KEMI
Kemikalieinspektionen

RAPPORT 1/26

Regeringsuppdrag om regelförenkling

Delrapport

kemikalieinspektionen.se

Kemikalieinspektionen arbetar med att minska risken för att människor och miljö skadas av kemikalier. Vi är en statlig myndighet som kontrollerar att företag följer reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och kemikalier i varor. Vi prövar ansökningar om tillstånd för att sälja och använda bekämpningsmedel. För att främja god hälsa och bättre miljö utvecklar vi lagstiftning och andra styrmedel i Sverige, inom EU och internationellt.

Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 361 518

Förord

Regeringen gav i juli 2024 Kemikalieinspektionen samt 10 andra myndigheter i uppdrag att se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd och att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom sina verksamhetsområden, i syfte att minska regelbördan för företag.

Projektledare för uppdraget har varit Erik Gravenfors. Övriga medverkande i projektet var Erik Diurlin, Helen Eriksson, Johan Forsberg, Johan Helgesson och Jenny Virdarson

Ansvarig chef för uppdraget var Annie Stålberg

Innehåll

Sammanfattning **5**

Summary **6**

1. Uppdrag och genomförande **7**

1.1 Uppdraget 7

1.2 Avgränsningar 8

1.3 Genomförande 8

1.4 Så samlade vi in synpunkter från näringslivet 9

2. Översikt över de regler som ingår i kartläggningen **10**

2.1 14 kap. miljöbalken: Kemiska produkter och biotekniska organismer 10

2.2 Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer 10

2.3 Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel 11

2.4 Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter 11

2.5 Förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll 12

2.6 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer 12

2.7 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper 13

2.8 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel 13

3. Analys av behov av samt möjligheter till regelförenkling **14**

3.1 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer 14

3.2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel 20

3.3 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper 22

3.4 Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter 23

3.5 Förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll 33

4. Övriga synpunkter från näringslivet **34**

4.1 Andra regler om bekämpningsmedel såsom sprutjournaler, anpassade skyddsavstånd m.m. 34

4.2 Regelförenkling i arbetet med lagstiftningar på EU-nivå 35

5. Kemikalieinspektionens handlingsplan för vidare utredning **36**

5.1 Översyn av nationella tillståndsregler 37
5.2 Översyn av reglerna för produktregistret 37
5.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel 37
5.4 Översyn av vissa begränsningar i förordningen 1998:944 om förbud m.m. 38
Bilaga 1: Uppdraget
Bilaga 2: Underlag från näringslivet

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag från regeringen att se över och förenkla våra föreskrifter och allmänna råd och att lämna förslag till förenklingar av lagar och förordningar inom vårt verksamhetsområde. Tio andra myndigheter har fått samma uppdrag och syftet är att minska regelbördan för företag. Uppdraget ska delredovisas senast den 15 mars 2025 och slutredovisas senast den 15 mars 2026.

Vi har inom ramen för uppdraget analyserat våra tre föreskrifter samt relaterade delar av svenska förordningar om kemikalier och miljöbalkens 14:e kapitel om kemiska produkter och biotekniska organismer. Kemikalieinspektionen har sedan länge avvecklat sina allmänna råd.

I denna delredovisning sammanfattar vi resultaten av vår kartläggning och analys av potentialen till regelförenkling. Att få in synpunkter från näringslivet har varit en viktig del av uppdraget. Delredovisningen innehåller en handlingsplan för det fortsatta arbetet med regeringsuppdraget.

Handlingsplanen listar fyra prioriterade områden som vi kommer att fokusera på under resten av uppdraget:

- Nationella tillståndsreglerna för särskilt farliga kemiska produkter
- Reglerna för produktregistret
- Regler som gäller bekämpningsmedel
- Vissa förbud mot kemiska produkter

Summary

The Government has commissioned the Swedish Chemicals Agency to review and simplify our regulations and general guidelines, and to submit proposals for simplification of laws and regulations within our sphere of activity. Ten other authorities have been given the same assignment, aiming to reduce the regulatory burden on companies. A sub-report of the assignment is to be submitted no later than 15 March 2025 and a final report no later than 15 March 2026.

Within the framework of the assignment, we have analysed our three regulations and related parts of Swedish regulations on chemicals, as well as the Swedish Environmental Code, Chapter 14 on chemical products and biotechnical organisms. The Swedish Chemicals Agency has long since phased out its general guidelines.

This sub-report summarises the results of our mapping and analysis of the potential for regulatory simplification. Obtaining views from the business community has been an important part of the assignment. The sub-report provides an action plan for the continued work on the government assignment.

The action plan lists four priority areas that will be our focus during the rest of the assignment:

- Swedish permit rules for particularly hazardous chemical products
- The rules of the Products Register
- Rules concerning pesticides
- Certain bans on chemical products

1. Uppdrag och genomförande

1.1 Uppdraget

Regeringen gav i juli 2024 Kemikalieinspektionen samt tio andra myndigheter ett uppdrag att se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd samt att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom sina verksamhetsområden. Syftet med uppdraget är att minska regelbördan för företag.

Myndigheterna ska lämna en delredovisning senast den 15 mars 2025 och en slutredovisning senast den 15 mars 2026 till Klimat- och näringslivsdepartementet.

I uppdraget ingår att kartlägga och analysera behov av och möjligheter till regelförenklingar, i syfte att minska regelbördan för företag. Med regelbörda avses bland annat kostnader för företag som följer av lagar, förordningar och andra föreskrifter. Det innefattar administrativa kostnader, men även fullgörandekostnader som produktions- och investeringskostnader, samt alternativkostnader. Alternativkostnader följer bland annat av regler som minskar handlingsutrymmet för företag att utforma och utveckla verksamhetsformer och produkter, vilket kan vara särskilt hämmande för innovation. Regelförenkling ska bidra till att utforma enkla och tydliga regelverk som främjar företagens konkurrenskraft och tillväxtförmåga. Arbetet ska utgå från företagens perspektiv, förutsättningar och behov.

Kartläggningen ska identifiera de regelverk inom myndigheternas verksamhetsområden som är mest betungande för företag och där behovet av förenklingsåtgärder är störst.

Myndigheterna ska med utgångspunkt i kartläggning och analys se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd. Förenklingar av egna föreskrifter och allmänna råd ska prioriteras. Om verkningsfulla förenklingsåtgärder kräver ändringar av lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde, ska myndigheterna lämna förslag på sådana ändringar. Förslag som avser ändringar i lag och förordning ska löpande överlämnas till ansvarigt departement.

Myndigheterna ska göra erforderliga konsekvensanalyser i enlighet med gällande förordningar samt avvägningar mot de mål och syften regelverken ska uppnå.

Myndigheterna ska i sin delredovisning redogöra för resultatet av kartläggning och analys med en handlingsplan för uppdragets genomförande.

Uppdraget i sin helhet finns i bilaga 1.

1.2 Avgränsningar

Tyngdpunkten i uppdraget är att gå igenom våra föreskrifter och allmänna råd. Vi har gjort en noggrann kartläggning av våra tre föreskrifter och även gått igenom relevanta nationella lagar och förordningar. Vi har inga allmänna råd. Intressenterna har framfört förslag till förändringar i kraven av EU-regler. Vi har dock bedömt att det inte är möjligt att gå igenom EU-regler inom ramen för det här uppdraget. Förslag till revidering av EU-regler genomförs på initiativ av EU-kommissionen och vi har som exempel tidigare tagit fram underlag till regeringen för att lyfta väsentliga frågor på EU-nivå när en revidering av EU:s kemikalielagstiftning Reach-förordningen blir aktuell[1]

Översyn av avgiftsnivåer för bekämpningsmedel och allmänkemikalier ingår inte i det här uppdraget utan är ett separat uppdrag i Kemikalieinspektionens regleringsbrev för 2025. Vid framställan till regeringen behöver emellertid uppdragen samordnas.

1.3 Genomförande

Vi har gjort kartläggningen av Kemikalieinspektionens samtliga föreskrifter på paragrafnivå för att klarlägga syfte med bestämmelserna samt för att undersöka potentialen för regelförenkling. I den mån verkningsfulla förenklingsåtgärder kräver ändringar av lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde, så har även dessa inkluderats i kartläggningen.

I projektet har vi även inkluderat två egeninitierade regelförenklingsprojekt som pågår på Kemikalieinspektionen; Revidering av nationella regler för inrapportering till produktregistret samt Översyn av nationella regler om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter.

Inom ramen för projektet har vi inhämtat synpunkter från enskilda branschorganisationer samt Näringslivets regelnämnd (NNR). Vi har också fått synpunkter genom telefonintervjuer med företag och branschorganisationer och genom samråd med företag som finns registrerade i vårt produktregister.

Vi redovisar resultaten av kartläggningen och vår analys i kapitel tre och handlingsplanen för uppdragets fortsatta genomförande i kapitel fyra.

[1] Rapport 1/24: Förslag på revidering av tillstånds- och begränsningsprocesserna i Reach-förordningen - Kemikalieinspektionen

1.4 Så samlade vi in synpunkter från näringslivet

I samband med detta regeringsuppdrag tog Näringslivets regelnämnd kontakt med oss. Det resulterade i ett möte med ett tiotal branschorganisationer[2] där vi vid ett samlat tillfälle fick möjlighet att ha en dialog kring olika förenklingsförslag. Inför mötet fick vi ett skriftligt underlag som vi redovisar i sin helhet i bilaga 2.

Ett 60-tal företag eller branschorganisationer deltog vid de digitala samråd som hölls i projektet om översynen av reglerna för produktregistret. Vid samråden fanns bland annat möjlighet att lämna synpunkter på inrapporteringsreglerna eller andra synpunkter på produktregistret. I en uppföljande enkät lämnade ett 40-tal av företagen uppgifter om kostnad och tidsåtgång för registrering och rapportering av produkter till produktregistret. Synpunkterna kom in från tillverkare av kemiska produkter, företag som för in kemiska produkter, namnbytare[3] samt handelsagenter[4]. Företag som räknas som små, medelstora och stora fanns representerade. Bland de som svarade fanns allt från företag som registrerar två kemiska produkter per år till de som registrerar över 2 000 produkter.

I förenklingsprojektet om översyn av nationella tillståndsregler har vi genomfört telefonintervjuer med sju kemikalieföretag som omfattas av regeln och fyra branschorganisationer och vi har även tagit del av generella synpunkter från Näringslivets regelnämnd.

[2] Lantbrukarnas riksförbund (LRF), Teknikföretagen, Drivkraft Sverige, Kemisk tekniska företagen (KTF), Innovations och kemiindustrierna i Sverige (IKEM), Företagarna, Näringslivets regelnämnd (NNR)
[3] Företag som ändrar namn på en befintlig kemisk produkt och säljer den vidare.
[4] En handelsagent är ett ombud som fullgör anmälningsskyldigheten för andra företags registrering och redovisning till Kemikalieinspektionens produktregister

2. Översikt över de regler som ingår i kartläggningen

Nedan anges de författningar som ingår i redovisningen. Utgångspunkten har varit Kemikalieinspektionens föreskrifter och deras huvudsakliga innehåll beskrivs. I de fall verkningsfulla förenklingsåtgärder kräver ändringar av lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde, så har även dessa inkluderats. I några av de fallen har dock inte en fullständig analys gjorts.

2.1 14 kap. miljöbalken: Kemiska produkter och biotekniska organismer

Kapitlet innehåller bland annat de grundläggande bestämmelserna om det produktregister som förs av Kemikalieinspektionen. I produktregistret ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige registreras enligt de föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Kapitlet innehåller vidare bestämmelser om bekämpningsmedel, definitioner samt bemyndiganden till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter på olika områden. Vår analys avser i första hand de paragrafer som reglerar produktregistret.

2.2 Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Förordningen kompletterar 14 kap. miljöbalken. Förordningen innehåller i huvudsak bestämmelser om produktregistret samt hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Vidare finns bemyndiganden till olika myndigheter att meddela föreskrifter och bevilja dispenser. I förordningen fördelas också vissa myndighetsuppgifter enligt EU-rättsakter på kemikalieområdet.

I 3–6 §§ regleras skyldigheten att lämna uppgifter till produktregistret. Varje kemisk produkt och bioteknisk organism som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska anmälas till Kemikalieinspektion för registrering, om produkten eller organismen kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till förordningen. Anmälan ska göras av den som yrkesmässigt tillverkar eller för in en kemisk produkt eller bioteknisk organism till Sverige i volymer över 100 kg per produkt och år.

I 7–14 §§ finns bestämmelser om hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Reglerna innebär att det krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för privat hantering av sådana produkter. Kommuner och länsstyrelser använder de uppgifter som samlas in vid tillståndsgivningen i sitt tillsynsarbete.

2.3 Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel

Reglerna för bekämpningsmedel är i huvudsak harmoniserade inom EU genom

- EU:s förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012)[5],
- EU:s växtskyddsmedelsförordning (förordning (EG) nr 1107/2009)[6] samt
- Europaparlamentets och rådets direktiv om hållbar användning av bekämpningsmedel (direktiv (EG) nr 2009/128)[7].

Förordningen om bekämpningsmedel kompletterar dessa två EU-förordningar. Den innehåller också bestämmelser som genomför direktiv 2009/128. Utöver det reglerar förordningen det svenska systemet med behörighetsklasser, utbildning och tillstånd för användare av bekämpningsmedel, utbildning av distributörer av växtskyddsmedel, tillstånd för att använda växtskyddsmedel i vissa områden, samt nationella regler för biocidprodukter som ännu inte prövas enligt EU-rätt.

2.4 Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter

Förordningen innehåller bestämmelser om förbud mot eller andra restriktioner för hantering av

- tvåkomponentsepoxi som innehåller bisfenol A eller bisfenol A-diglycidyleter,
- kadmium och ammoniumkarbonat i gödselmedel,
- plastpartiklar i kosmetiska produkter,
- oxo-nedbrytbar plast,
- klorerade lösningsmedel,
- kvicksilver,
- tungmetaller i förpackningar,
- ammunition som innehåller bly, och
- vissa andra hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter och varor.

Bestämmelserna är antingen nationella regleringar eller implementeringar av EU-direktiv.

[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012
av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.
[6] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.
[7] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel.

2.5 Förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll

I 26 kap. 19 § miljöbalken anges att den som bedriver verksamhet eller vidtar åtgärder som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller påverka miljön skall fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att motverka eller förebygga sådana verkningar. I förordningen om verksamhetsutövarens egenkontroll finns kompletterande bestämmelser, till exempel att verksamhetsutövaren ska ha rutiner för att fortlöpande kontrollera utrustning, och undersöka och bedöma riskerna med verksamheten från hälso- och miljöskyddssynpunkt. Verksamhetsutövaren ska också förteckna de kemiska produkter samt biotekniska organismer som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker från hälso- eller miljösynpunkt. Vår analys är avgränsad till den ändring avseende kemikalielagstiftningen som gjordes 2011 med tillägg av två nya paragrafer, 1 a § och 7 a §.

2.6 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Föreskrifterna innehåller bestämmelser som kompletterar förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer avseende produktregistret och bestämmelserna om hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Föreskrifterna kompletterar också förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter när det gäller förbuden mot klorerade lösningsmedel och kvicksilver. Det finns också en nationell reglering av formaldehyd i träbaserade skivor som inte regleras på förordningsnivå utan enbart i föreskrifterna.

Utöver de nämnda regleringarna innehåller föreskrifterna bestämmelser som implementerar EU-direktiv. I föreskrifterna implementeras det så kallade VOC-direktivet som begränsar utsläpp av flyktiga organiska föreningar[8]. Vidare finns kompletterande bestämmelser till förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning[9].

[8] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG.

[9] Förordningen implementerar det så kallade RoHS-direktivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

I övrigt innehåller föreskrifterna allmänna bestämmelser om förvaring av kemiska produkter, bestämmelser om genetiskt modifierade organismer[10], avgifter samt viss rapportering som ska göras enligt EU-rättsakter.

2.7 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper

Föreskrifterna kompletterar lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet. Föreskrifterna implementerar EU:s leksaksdirektiv[11] avseende direktivets reglering av leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

2.8 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel kompletterar EU:s förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012) och EU:s växtskyddsmedelsförordning (förordning (EG) nr 1107/2009). De två EU-förordningarna innehåller regler för prövning och godkännande av bekämpningsmedel. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser som kompletterar den svenska förordningen om bekämpningsmedel, till exempel årlig redovisning av mängduppgifter samt krav på utbildning och utbildningsbevis för distributörer av växtskyddsmedel.

[10] Bestämmelserna kompletterar 13 kap. miljöbalken samt förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.
[11] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

3. Analys av behov av samt möjligheter till regelförenkling

3.1 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Föreskrifterna innehåller olika regleringar på kemikalieområdet som täcker olika områden. Det handlar huvudsakligen om nationella regleringar och implementeringar av direktiv. Vissa av bestämmelserna kompletterar bestämmelser på lag och förordningsnivå medan andra är självständiga regleringar.

Den rättsliga grunden för de implementerade direktiven är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som används för så kallade ”fullharmoniserade bestämmelser” vilket innebär att utrymmet för ett enskilt medlemsland att avvika från EU direktivets innehåll är begränsat. Kemikalieinspektionens föreskrifter som implementerar direktiven innehåller inte heller några krav utöver de som finns i direktiven. Vår bedömning är därför att det inte finns något utrymme för regelförenkling i Sverige av de här bestämmelserna. Den reglering som finns är nödvändig för att implementera direktivens bestämmelser.

Nedan följer en kortfattad sammanställning av föreskrifterna. I vår kommentar till respektive kapitel anger vi vår bedömning av potentialen för regelförenkling.

Kapitel	Innehåll	Kommentar
1 kap	Övergripande bestämmelser, föreskriftens tillämpningsområde, upplysningsbestämmelser m.m.	Bestämmelserna innehåller inga betungande krav.
2 kap.	Bestämmelser om märkning av tvätt- och rengöringsmedel samt allmänna bestämmelser om förvaring av kemiska produkter	Bestämmelserna bedöms vara motiverade och obetydligt betungande.
3 kap.	Bestämmelser om anmälan till produktregistret som kompletterar 14 kap. miljöbalken samt förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.	Bestämmelserna kommer att ingå i handlingsplanen.
4 kap.	Bestämmelser om tillståndskrav för särskilt farliga kemiska produkter som kompletterar förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.	Bestämmelserna kommer att ingå i handlingsplanen.
5 kap.	Bestämmelser som kompletterar förordningen (1998:944) om förbud m.m. avseende förbudet mot klorerade lösningsmedel.	Generella undantag ska utredas. Området tas med i handlingsplanen
6 kap.	Bestämmelser om flyktiga organiska föreningar i vissa färger och lacker.	Bestämmelserna implementerar ett EU-direktiv. Inga nationella särregleringar.

Kapitel	Innehåll	Kommentar
7 kap.	Bestämmelser som kompletterar förordningen (1998:944) om förbud m.m. avseende förbudet mot kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor.	Generella undantag ska utredas. Området tas med i handlingsplanen
8 kap.	Bestämmelser om formaldehyd i träbaserade skivor.	Bestämmelserna har ersatts av en Reach-begränsning och ska revideras/upphävas.
9 kap.	Bestämmelser som kompletterar förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.	Bestämmelserna implementerar ett EU-direktiv. Inga nationella särregleringar.
10 kap.	Bestämmelser som kompletterar 13 kap. miljöbalken och förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.	Någon åtgärd bedöms inte vara nödvändig på grund av bestämmelsernas mycket begränsade tillämpning.
11 kap.	Bestämmelser om avgifter för prövning av vissa ärenden.	Ingår inte i översynen.
12 kap.	Bestämmelser om rapportering till SCIP-databasen samt till Giftinformationscentralen.	1–6 §§ implementerar en bestämmelse i avfallsdirektivet (2008/98/EG) utan nationella särregleringar. 7–8 §§ reglerar uppgiftslämnande till Giftinformationscentralen, vilket är ett krav enligt CLP-förordningen.

Som framgår ovan är det kapitel 3, 4, 5 och 7 som vi bedömer bör utredas vidare avseende regelförenkling. I avsnitt 3.1.1 görs en genomgång av föreskriftens kapitel 3 och relaterade delar av förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I avsnitt 3.1.2 görs en genomgång av föreskriftens kapitel 4 och relaterade delar av samma förordning.

Kapitel 5 och 7 kompletterar förordningen (1998:944) om förbud m.m. Den förordningen analyseras i sin helhet i avsnitt 3.4.

3.1.1 Regler om produktregistret

3.1.1.1 Reglernas bakgrund och syfte

Syftet med Kemikalieinspektionens produktregister är att utgöra underlag för Kemikalieinspektionens tillsynsarbete. kemikalieavgifter samt till statistik och övrigt kunskapsunderlag för utveckling av kemikaliekontrollen. Produktregistret används frekvent av myndighetens inspektörer och är en viktig källa till information för inspektionsverksamheten. Uppgifter i produktregistret ger underlag till indikatorer för att följa miljökvalitetsmålet Giftfri miljö, till att producera officiell statistik samt vid genomförandet av regeringsuppdrag, inte minst vad gäller kartläggning av användningar och förekomst av kemikalier. Produktregistret får också årligen förfrågningar om uttag från andra myndigheter och forskningsinstitutioner. Registret innehåller vidare detaljerade uppgifter om PFAS och nanopartiklar som är prioriterade områden för regeringen. Sveriges

inrapporteringen av växthusgaser hanteras av Naturvårdsverket och uppgifterna hämtas och sammanställs från Produktregistret. Kemikalieinspektionens tillsyn finansieras till stor del av kemikalieavgifter. Nivån på avgifterna beräknas utifrån inrapporterade uppgifter till Produktregistret. Avgifterna finansierar även till viss den vägledning som företagen får.

3.1.1.2 Näringslivets synpunkter

Företrädare för näringslivet framförde att det för många företag innebär en stor arbetsbörda att anmäla till Kemikalieinspektionens produktregister, men att det finns skillnader i upplevd administrativ börda mellan bland annat större och mindre företag samt mellan tillverkare och importörer. Den största svårigheten för tillverkare och importörer av kemikalier är att få tillgång till information om innehåll i råvaror utöver sådan information som framgår av säkerhetsdatabladen[12].

Förslag till förenkling var att begränsa kravet på rapportering till de ämnen och ingredienser som är klassificerade som farliga och som enligt lag – Reach-förordningen – ska finnas i säkerhetsdatabladet för farliga kemiska produkter. Ett annat förslag var att harmonisera rapporteringen med de övriga nordiska produktregistren, exempelvis genom en gemensam nordisk registrering. Ytterligare förslag var att nyttja information som rapporteras in till Giftinformationscentralerna inom EU[13] samt till SCIP-databasen[14] så att företagen bara behöver rapportera en gång.

3.1.1.3 Kemikalieinspektionens analys

De förslag till förenkling av uppgiftslämnandet som framförts av företrädare för näringslivet, till att enbart omfatta uppgifter som finns i säkerhetsdatabladen, skulle ändra produktregistrets syfte och väsentligt försämra möjligheterna att göra kartläggningar av användningen av kemikalier i Sverige. Bland annat skulle Kemikalieinspektionens möjlighet att utföra kartläggningar på uppdrag av regeringen skulle försvåras, till exempel när det gäller försörjningen av råvaror för att tillverka kritiska kemikalier som är en viktig beredskapsfråga.

---

[12] Säkerhetsdatablad är reglerat i Reachförordningen och ska lämnas för kemiska produkter som klassificeras som farliga och som överlåts till yrkesmässiga kunder. Säkerhetsdatabladet innehåller 16 obligatoriska punkter med information som behövs för säker hantering av produkten, bland annat information om innehåll av farliga ämnen.

[13] Enligt CLP-förordningen ska den som importerar eller tillverkar farliga blandningar för vidare försäljning lämna uppgifter för giftinformation. Uppgifterna lämnas via den europeiska kemikaliemyndigheten Echas inlämningsportal – PCN portalen. Informationen ska användas för medicinsk rådgivning vid olyckor med kemiska produkter.

[14] Enligt EU:s avfallslagstiftning måste varje tillverkare, importör eller distributör av en vara som släpps ut på marknaden i EU/EES och som innehåller ett särskilt farligt ämne på kandidatförteckningen i Reach i en halt av mer än 0,1 viktprocent lämna information till SCIP-databasen hos Echa. SCIP är en förkortning av **S**ubstances of **C**oncern **I**n articles, as such or in complex objects (**P**roducts).

De nordiska produktregistrens rapportering är till viss del harmoniserad genom gemensam nomenklatur, branschkoder och funktionskoder med mera. Att genomföra en gemensam nordisk registrering skulle medföra stora investeringskostnader eftersom de nordiska registren har olika uppbyggnad. Det är också oklart om det finns rättsliga förutsättningar att genomföra de nödvändiga ändringar i respektive lands förordningar som reglerar produktregistren.

Att nyttja information som rapporteras in till Giftinformationscentralerna inom EU är inte möjlig med nuvarande EU-lagstiftning och att nyttja SCIP-databasen fyller inte syftet med produktregistret eftersom SCIP-databasen endast innehåller uppgifter om vissa särskilt farliga ämnen i varor[15] och inte om kemiska produkter.

Att minska den administrativa bördan vid registrering i produktregistret är en prioriterad fråga och Kemikalieinspektionen arbetar i ett pågående projekt med att förbättra och tydliggöra anmälningsskyldigheten samt vilka uppgifter som ska rapporteras in till registret.

3.1.1.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

14 kap. miljöbalken: Kemiska produkter och biotekniska organismer

I miljöbalkens 14:e kapitel finns de grundläggande bestämmelserna om ett svenskt produktregister för kemiska produkter och biotekniska organismer. Under genomgången av bestämmelserna om produktregistret har vi undersökt ifall det går att möjliggöra för innehavare av produktgodkännanden för bekämpningsmedel att anmäla produkter till produktregistret. Innehavarna har i regel bäst kunskap om produkternas sammansättning men omfattas för närvarande inte alltid av anmälningsplikten (som gäller tillverkning i eller införsel till Sverige). Detta kräver sannolikt en ändring i 14 kap. miljöbalken och frågan kommer att utredas vidare och förs upp i handlingsplanen.

Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

I det förbättringsprojekt om produktregistret som pågår på Kemikalieinspektionen har vi identifierat oklarheter kring vilka aktörer som ska registrera uppgifter till produktregistret. Vi kommer att tas upp detta som en punkt för fortsatt utredning i handlingsplanen.

[15] I EU:s ramlagstiftning för kemikalier – Reach – görs en åtskillnad mellan kemiska produkter (I Reach är den korrekta termen ämnen och blandningar) och varor. En vara är ett föremål vars form, yta eller design har större betydelse för föremålets funktion än dess kemiska innehåll. Exempel på varor är cyklar, stolar, bord, mobiltelefoner och leksaker.

Förordningen innehåller också en rad bemyndiganden till olika myndigheter att meddela förskrifter om kemiska produkter. Att genomföra de planerade ändringarna avseende produktregistret kräver sannolikt justerade bemyndiganden.

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer, 3 kap.

Vi har gått igenom och gjort en analys av de uppgifter som ska rapporteras till produktregistret och vi har under utredningen identifierat ett antal förslag till förenklingar. Bland annat behöver vi inte längre uppgifter om totalt innehåll av flyktiga organiska ämnen i gram per liter - VOC eftersom kravet på inrapportering till EU-kommissionen har tagits bort i VOC-direktivet[16]. Vidare är kravet på att identifiera vilka ämnen som är konserveringsmedel överflödig information och går att identifiera på annat sätt. Pulver av rena metaller skulle kunna strykas från anmälningsplikten eftersom de inte finns angivna i bilagan som förtecknar varuslag som ska registreras i Produktregistret. Det finns också en del text i vissa paragrafer som vi bör ändra, korta ner, förtydliga eller som har blivit inaktuella. Också en del definitioner, begrepp och hänvisningar behöver ses över.

Vid Kemikalieinspektionens genomgång av produktregistret har vi identifierat att reglerna om verksamhetsanmälan behöver förtydligas för att göra det mera användbart för tillsyn samt att reglerna för så kallade ”namnbytare” behöver styras upp. Begreppet handelsagent bör tas bort. I stället hänvisar vi företagen till att använda sig av ombud vilket också skulle tydliggöra rollen.

En översyn av bestämmelserna om anmälan till produktregistret tas upp som en punkt i handlingsplanen.

3.1.2 Nationella tillståndsregler för särskilt farliga kemiska produkter

3.1.2.1 Reglernas bakgrund och syfte

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer kompletterar förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I förordningen finns bestämmelser om krav på tillstånd för hantering av särskilt farliga kemiska produkter till exempel cancerframkallande produkter. Reglerna syftar till att kontrollera och begränsa handel med särskilt hälsofarliga produkter.

Reglerna innebär att det krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för privat hantering av sådana produkter. Syftet

[16] Färg och lackdirektivet 2004/42/EG

med reglerna är att uppnå en god skyddsnivå genom att kontrollera och begränsa försäljning och användning av de allra farligaste kemiska produkterna. Kommuner och länsstyrelser använder även de uppgifter som samlas in vid tillståndsgivningen i sitt tillsynsarbete.

3.1.2.2 Näringslivets synpunkter

Vid branschmötet med näringslivets regelnämnd framfördes att kravet på tillstånd för överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter innebär en konkurrensnackdel för svenska företag, och att det är särskilt problematiskt för distributörer. Ett företag som har sin verksamhet i Sverige får inte överlåta särskilt farliga produkter om det inte har tillstånd, medan en konkurrent i en annan del av EU kan sälja samma produkt till kunder på den svenska marknaden. Eftersom kemikalielagstiftningen numer är EU-gemensam finns det ingen anledning att svenska företag ska omfattas av högre krav än företag i andra EU-länder.

Näringslivets förslag till förenkling är att kravet på tillstånd för företag som överlåter särskilt farliga produkter slopas helt. Tillståndskrav för de privatpersoner som vill köpa dessa kemikalier bör dock finnas kvar.

3.1.2.3 Kemikalieinspektionens analys

De nationella reglerna om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter har funnits länge, samtidigt som nya regler och typer av produkter har tillkommit. Reglerna är i vissa delar föråldrade och i otakt med EU-gemensam lagstiftning, till exempel begränsningar på EU-nivå som påverkar reglernas tillämpning. Det gör att reglerna i vissa delar blivit svåra att tolka och tillämpa. Nya handelsmönster, med bland annat ökad e-handel och mer komplexa leverantörskedjor, gör att reglerna i vissa fall har förlorat betydelse samtidigt som de blivit otydliga och svåra att tillämpa. Det gäller för såväl företag som myndigheter. Nyttan behöver vägas mot den administrativa bördan som regelverket innebär för företagen.

Vi har ett pågående projekt på Kemikalieinspektionen där vi ser över möjligheten att förenkla de nationella tillståndsreglerna för särskilt farliga kemiska produkter.

3.1.2.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

I det pågående förenklingsprojektet på Kemikalieinspektionen gör vi en översyn av reglerna. Vi avser att utreda frågan närmare och tar upp detta i handlingsplanen.

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer, 4 kap.

I föreskrifterna finns en definition av särskilt farliga kemiska produkter, undantag från tillståndskravet för vissa typer av kemiska produkter, bestämmelser om anteckningsskyldighet samt undantag från anteckningsskyldigheten.

Även om reglerna har ändrats med åren är de i delar fortfarande omoderna och inte helt anpassade efter dagens förhållanden. För vissa verksamheter, ämnen eller produkttyper innebär tillståndsreglerna en form av dubbelreglering, när tillstånds- eller anmälningskrav även finns i annan lagstiftning. Reglerna är otydliga då de i vissa delar är kortfattade med stort tolkningsutrymme. Samtidigt är reglerna i andra delar komplexa. Detta gör att reglerna kan vara svåra att tillämpa och ibland blir rättsosäkra.

Det gäller även reglerna om anteckningsskyldighet. Särskilt när det gäller överlåtelse mellan företag innebär reglerna en administrativ börda, utan större riskminskning. Det gäller framför allt kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av sådana produkter som samtidigt omfattas av krav på tillstånd, anmälan, kunskapskrav eller egenkontroll i annan lagstiftning som gäller parallellt med tillståndsreglerna.

Vi avser att utreda frågan närmare och tar upp detta i handlingsplanen.

3.2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel

3.2.1 Reglernas bakgrund och syfte

Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel kompletterar EU:s förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012) och EU:s växtskyddsmedelsförordning (förordning (EG) nr 1107/2009). De två EU-förordningarna innehåller regler för prövning och godkännande av bekämpningsmedel. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser som kompletterar den svenska förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel, till exempel årlig redovisning av mängduppgifter samt krav på utbildning och utbildningsbevis för distributörer av växtskyddsmedel.

3.2.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.2.3 Kemikalieinspektionens analys

För biocidprodukter sker en stegvis infasning av kraven i EU-förordningen beroende på produktens verksamma ämne och dess användning. Det är först när det verksamma ämnet prövats färdigt och godkänts inom EU som berörda produkter kan prövas och godkännas enligt förordningen. Övergångsperioden

innebär att medlemsstaterna får fortsätta tillämpa sin tidigare nationella praxis för biocidprodukter. Därmed finns det fortfarande behov av att bibehålla svenska nationella regler om godkännandekrav för biocidprodukter för att inte sänka kraven på skyddsnivå tills alla biocidprodukter prövas enligt förordningen. Detta motiverar våra nationella regler om godkännandekrav för biocidprodukter både i den svenska förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel samt i Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel. Översynsprogrammet av verksamma ämnen inom EU är kraftigt försenat. För att nå en förenkling av reglerna på biocidområdet är det därför angeläget att slutföra översynsprogrammet.

I vår kartläggning har vi identifierat att det finns potential att förenkla förordningens delar som rör utbildningsbevis och tillstånd för användning av bekämpningsmedel samt för distribution av växtskyddsmedel. Därutöver finns det skäl att utreda hur våra svenska behörighetsklasser ska tillämpas för biocidprodukter, eftersom dessa inte harmoniserar med det system som tillämpas i EU.

I föreskrifterna finns ett separat kapitel om regler för träskyddsbehandlat virke. Träskyddsbehandlat virke är en biocidbehandlad vara enligt EU:s biocidförordning. Reglerna i kapitlet är gamla och fanns långt innan det fanns EU-harmoniserad lagstiftning för sådana varor. Tidigare innehöll träskyddsmedel verksamma ämnen som arsenik och krom vilket motiverade nationella begränsningar för användningen och krav på information vid överlåtelse. Användningen av virke som behandlats med dessa ämnen regleras nu av begränsningsregler i Reach-förordningen och gäller därmed i hela EU. Med anledning av detta, samt att det numera även finns EU-harmoniserade regler för biocidbehandlade varor, bedömer vi att kapitlet kan tas bort från föreskrifterna utan att det får negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön.

3.2.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel

Enligt de nuvarande reglerna krävs det utbildningsbevis och tillstånd för användning av vissa bekämpningsmedel. Det gäller växtskyddsmedel som är godkända i behörighetsklass 1 eller 2 och för biocidprodukter som är godkända i behörighetsklass 1. Ansvaret för att pröva frågor om användningstillstånd och att erbjuda utbildning är idag uppdelat på flera myndigheter (Statens jordbruksverk, Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket) beroende på var produkten ska användas. Exempelvis krävs ett användningstillstånd från Folkhälsomyndigheten om en biocidprodukt ska användas mot skadedjur i bostäder och lokaler för allmänna ändamål (enligt 9 kap. 9 § miljöbalken), men det krävs i stället ett tillstånd från Arbetsmiljöverket om samma medel ska användas mot samma

målorganism men i andra lokaler. En enskild användare kan därför behöva vända sig till flera myndigheter för att söka och erhålla nödvändiga tillstånd för att kunna använda en produkt enligt det godkända användningsområdet. På motsvarande sätt kan det finnas skäl att se över ansvarsfrågan för tillhandahållande av utbildning till distributörer för att samla utbildningar för växtskyddsmedel på färre myndigheter.

Förordningen reglerar också vårt nationella system med behörighetsklasser för bekämpningsmedel. För biocidprodukter överensstämmer inte behörighetsklasserna med de kategorier som tillämpas vid godkännande enligt EU:s biocidförordning. Exempelvis innebär behörighetsklass 3 i Sverige att produkten får användas av både icke-yrkesmässiga användare (privatpersoner) samt yrkesmässiga användare. I produktgodkännanden enligt EU-förordningen tillämpas i stället separata kategorier för icke-yrkesmässig respektive yrkesmässig användning. Detta får till följd att villkoren i ett enskilt produktgodkännande och kraven i den svenska förordningen inte alltid är harmoniserade. Det resulterar i en otydlighet kring hur produkter ska märkas på den svenska marknaden. Det kan också skapa osäkerhet i användarledet om vem som är behörig att använda ett medel.

Vi avser att i dialog med övriga berörda myndigheter utreda frågan närmare och tar upp detta i handlingsplanen.

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel

Med anledning av att användningen av virke som behandlats med träskyddsmedel nu regleras av begränsningsregler i Reach-förordningen och därmed gäller i hela EU samt att det numera även finns EU-harmoniserade regler för biocidbehandlade varor, bedömer vi att det kapitlet kan tas bort från föreskrifterna utan att det får negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön.

Vi avser att ta upp frågan i handlingsplanen.

3.3 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper

3.3.1 Reglernas bakgrund och syfte

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper implementerar delar av EU:s leksaksdirektiv (2009/48/EG)[17].

[17] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

Här listar vi övriga lagar, förordningar, och föreskrifter som tillsammans med Kemikalieinspektionens föreskrift implementerar EU-direktivet:

- Lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, förordning (2011:703) om leksakers säkerhet
- Konsumentverkets föreskrifter (KOVFS 2011:5) om leksakers säkerhet,
- Elsäkerhetsverkets föreskrifter (ELSÄK-FS 2011:1) om elektriska egenskaper för leksaker.

3.3.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.3.3 Kemikalieinspektionens analys

Den rättsliga grunden är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som används för så kallade ”fullharmoniserade bestämmelser” vilket innebär att utrymmet för ett enskilt medlemsland att avvika från EU direktivets innehåll är begränsat. Kemikalieinspektionens föreskrifter som implementerar delar av direktivet innehåller inte heller några krav utöver de som finns i direktivet. Vår bedömning är därför att det inte finns något utrymme för regelförenkling i Sverige av de här bestämmelserna, den reglering som finns är nödvändig för att implementera direktivets bestämmelser.

Leksaksdirektivet kommer efter ett förslag från EU-kommissionen sannolikt att ersättas med en EU-förordning vilket innebär att KIFS 2017:8 tas bort i sin helhet.

3.4 Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter

Näringslivet har generellt framfört att nationella begränsningar för kemikalier i denna förordning behöver ses över för att ta bort dubbelregleringar samt de bestämmelser som ger en konkurrensnackdel för svenska företag jämfört med övriga EU.

3.4.1 Tvåkomponentsepoxi som innehåller bisfenol A eller bisfenol A diglycidyleter[18]

3.4.1.1 Reglernas bakgrund och syfte

I september 2016 infördes ett svenskt förbud mot att använda vissa epoxibaserade material vid renoveringar av tappvattenrör med hjälp av så kallad relining-teknik.

[18] 2 § förordningen 1998:944.

Relining är en metod för att renovera tappvattenrör i en byggnad eller i marken genom att insidan av befintliga rör beläggs med en tunn hinna av plast. Plasthinnan kan bestå av ett epoxibaserat material eller annat material.

3.4.1.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.1.3 Kemikalieinspektionens analys

Förbudet tillkom efter att Kemikalieinspektionen, Boverket och Livsmedelsverket fått ett regeringsuppdrag att genomföra en kartläggning av avgivning av bisfenol A vid renovering av tappvattenrör. Bisfenol A är ett hormonstörande och fortplantningsstörande kemiskt ämne. Förhöjda halter av bisfenol A uppmättes framför allt i tappvarmvatten som stått stilla i ledningarna. Myndigheterna bedömde att säkerhetsmarginalerna för skador på hälsan genom kontaminering av dricksvattnet var för liten. Ett nationellt förbud var proportionerligt eftersom den vanligaste lösningen som tillämpas i Sverige för att värma varmvatten i flerbostadshus är central uppvärmning med cirkulerande varmvatten i en slinga. I övriga Europa är det vanligare att varje lägenhet har en individuell varmvattenberedare. I det senare fallet kommer varmvatten inte att stå i långvarig kontakt med ledningar som renoverats med relining-teknik.

Mot bakgrund av ovanstående finns det skäl att behålla det svenska förbudet.

3.4.2 Kadmium och ammoniumkarbonat i gödselmedel[19]

3.4.2.1 Reglernas bakgrund och syfte

Den svenska befolkningens exponering för kadmium via livsmedel uppvisar ingen minskande trend. Nuvarande exponeringsnivå kan sannolikt påverka folkhälsan, till exempel genom ökad risk för benskörhet eller nedsatt njurfunktion. Utsläpp av kadmium från fossila bränslen, (mineral)gödsel och industriell verksamhet hamnar i marken. Växter tar upp kadmium från marken vilket i sin tur gör att livsmedel förorenas. Toxikologiska rådet påpekade i årsrapporten 2017–2018 och i årsrapporten för 2023 att ytterligare åtgärder krävs för att minska exponeringen för kadmium via livsmedel och uppmanade till åtgärder för att minska kadmiumutsläppen. Vidare rekommenderades en översyn av befintliga gränsvärden i livsmedel i syfte att göra dessa hälsobaserade[20].

[19] 3–3 a §§ förordningen 1998:944. [20]
Toxikologiska rådets årsrapport 2023.

EU har bestämmelser om kadmiumhalter i gödselmedel, EU-förordning (EU) 2019/1009[21], och ett nytt gränsvärde på 130 mg Cd/P för CE märkt gödsel är nyligen infört. I Sverige har vi ett förbud i förordning (1998:944) mot att saluföra eller överlåta gödselmedel (med bestämda tulltaxenummer) om halten av kadmium är högre än 100 mg Cd/P. Förbudet har anmälts till kommissionen och godkänts enligt EU-fördraget.[22] Det finns flera länder inom EU som har nationella gränsvärden.

När det gäller ammoniumkarbonat i gödselmedel är det förbjudet att använda inom EU. Förbudet i förordning 1998:944 är en del av genomförandet av direktiv (EU) 2016/2284[23], det så kallade takdirektivet om luftföroreningar. Syftet med förbudet är att närma sig luftkvalitetsnivåer som inte ger upphov till betydande negativa effekter för människors hälsa och miljön.

3.4.2.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.2.3 Kemikalieinspektionens analys

Mot bakgrund av ovanstående finns det skäl att behålla de svenska kadmiumbestämmelserna för gödselmedel. Kadmiumhalterna i de mineralgödselmedel som används i Sverige idag är bland de lägsta som finns tillgängliga på världsmarknaden.

Eftersom förbudet av ammoniumkarbonat grundas på EU-bestämmelser som Sverige måste implementera saknas möjligheter att revidera dessa bestämmelser.

3.4.3 Plastpartiklar i kosmetiska produkter[24]

3.4.3.1 Reglernas bakgrund och syfte

För att minska spridningen av mikroplaster i miljön finns det ett svenskt förbud sedan 2018 mot att sälja eller på annat sätt tillhandahålla kosmetiska produkter som innehåller plastpartiklar med rengörande, skrubbande eller polerande effekt[25].

---

[21] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003.

[22] Kommissionens beslut av den 3 januari 2006 om de nationella bestämmelser som anmälts av Konungariket Sverige enligt artikel 95.4 i EG-föredraget beträffande högsta tillåtna kadmiumhalt i gödselmedel (2006/347/EG).

[23] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2284 av den 14 december 2016 om minskning av nationella utsläpp av vissa luftföroreningar, om ändring av direktiv 2003/35/EG och om upphävande av direktiv 2001/81/EG.

[24] 4–4b §§ förordningen 1998:944.

[25] Rapport 2/16: Förslag till nationellt förbud mot mikrokorn av plast i kosmetiska produkter - Kemikalieinspektionen

Förbudet omfattar sådana produkter som är avsedda att sköljas av eller spottas ut efter att de använts på hud, hår, slemhinnor eller tänder. Det kan till exempel vara tvål med skrubbande effekt eller tandkräm med polerande effekt.

3.4.3.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.3.3 Kemikalieinspektionens analys

Den här bestämmelsen behöver upphävas eftersom den omfattas av en ny begränsning av mikroplaster på EU-nivå genom Reach-förordningen.

3.4.4 Oxo-nedbrytbar plast[26]

3.4.4.1 Reglernas bakgrund och syfte

Oxonedbrytbar plast bryts inte ned fullt ut biologiskt och bidrar till mikroplastföroreningar i miljön. Plasten är inte heller komposterbar och inverkar negativt på materialåtervinningen av konventionell plast. Därför har EU begränsat användningen av oxo-nedbrytbar plast genom direktiv (EU) 2019/904, det så kallade engångsplastdirektivet[27]. Direktivet är införlivat i svensk lagstiftning och förbudet mot oxo-nedbrytbar plast finns i förordning 1998:944. Eftersom förbudet grundas på EU-bestämmelser som Sverige måste implementera saknas möjligheter att revidera dessa bestämmelser. Bestämmelsen omfattas inte heller av Kemikalieinspektionens ansvarsområde.

3.4.4.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.4.3 Kemikalieinspektionens analys

Eftersom förbudet grundas på EU-bestämmelser som Sverige måste implementera saknas möjligheter att revidera dessa bestämmelser. Bestämmelsen omfattas inte heller av Kemikalieinspektionens ansvarsområde.

3.4.5 Klorerade lösningsmedel[28]

3.4.5.1 Reglernas bakgrund och syfte

Klorerade lösningsmedel är hälsofarliga. Förbudet mot klorerade lösningsmedel (metylenklorid och tetrakloretylen) infördes 1993[29] på grund av dessa hälsorisker i

[26] 4 c § förordningen 1998:944.

[27] SUP-direktivet (Single use plastic directive), Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön. [28]

5–7 §§ förordningen 1998:944.

[29] Förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel trädde i kraft 1 januari 1993. Förbudet mot yrkesmässig användning trädde i kraft 1 januari 1996.

användningen. Förbudet för klorerade lösningsmedel har inneburit viktiga förbättringar i arbetsmiljön samt fått bort utsläpp från exempelvis tvätterier.

Metylenklorid[30] är ett lösningsmedel som omfattas av det svenska förbudet och var tidigare vanligt förekommande i till exempel avfettningsmedel. Många branscher har gjort stora investeringar för att fasa ut ämnet ur industriella tillämpningar. De begränsningar som idag finns för metylenklorid i EU:s Reach-förordning rör endast utsläppande på marknaden och användning av metylenklorid i färgborttagningsmedel och ger inte samma skyddsnivå. Tidigare omfattade den svenska begränsningen av klorerade lösningsmedel också trikloretylen men det ämnet är numera omfattande reglerat på EU nivå genom tillståndsprocessen i Reach-förordningen

Förbudet innebär att kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid eller tetrakloretylen inte får saluhållas eller överlåtas till konsumenter för enskilt bruk. Metylenklorid får inte heller saluhållas, överlåtas eller användas yrkesmässigt.

Kemikalieinspektionen har möjlighet att besluta om generella undantag samt i enskilda fall ge dispens. Det generella undantag som finns gäller användning av metylenklorid i yrkesmässig forskning och utveckling eller i analysarbete. Det finns möjlighet för företag att söka dispens om det finns särskilda skäl. För att påskynda utfasningen har dispens i regel beviljats för två år i taget, men det finns ingen begränsning i bestämmelserna för längre tider.

För dispens krävs enligt bestämmelserna synnerliga skäl, vilket normalt anses vara fallet[31] om ett företag som ansöker om dispens styrker

1. att företaget fortlöpande undersöker tänkbara alternativ,

2. att något användbart alternativ ännu inte blivit tillgängligt för att lösa företagets behov, och

3. att företagets användning inte medför oacceptabel exponering.

Dispensansökningarna har främst gällt metylenklorid. Under senare år har dispens främst avsett användningar där det finns krav på användning av metylenklorid, till exempel internationella standarder för framställning av läkemedel.

[30] Metylenklorid är vanligt förekommande trivialnamn och i Reach-förordningen används det enligt IUPAC-reglerna mera korrekta namnet diklormetan. IUPAC står för International Union of Pure and Applied Chemistry
[31] Kriterierna finns i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7.

En ny användning som har beviljats dispens gäller användning av metylenklorid för tillverkning av separatorfilm till elbilsbatterier. Det är bara en verksamhetsutövare som har sökt och beviljats dispens men dispensen gäller användning av en mycket stor mängd (2 770 ton under två år).

3.4.5.2 Näringslivets synpunkter

Metylenklorid är ett klorerat lösningsmedel som inte får saluhållas, överlåtas eller användas yrkesmässigt i Sverige. Kemikalieinspektionen får dock medge dispens från detta om det finns synnerliga skäl, men ger enligt intern praxis bara dispens för två år i taget.

Företrädare för näringslivet har framfört att två års dispens är för kort tid för att stimulera till investeringar i de tillverkningsprocesser som kräver metylenklorid.

De påpekade att metylenklorid är ett lösningsmedel som används inom viss tillverkningsindustri, och särskild vid tillverkning av vissa läkemedelssubstanser. De menar att i denna typ av process är hanteringen strikt kontrollerad och i stort sett ingenting släpps ut till miljön. Som ett resultat av den strikta läkemedelslagstiftningen är det inte möjligt att på ett enkelt sätt substituera användningen av metylenklorid.

Företrädare för näringslivet uttryckte vidare att svenska tillverkare av läkemedel inte kan åta sig att producera sådana läkemedelssubstanser som kräver metylenklorid i processen då användningen inte är tillåten. Tillverkningen hamnar i stället i andra länder i eller utanför EU. De framförda att för de användningar av klorerade lösningsmedel som kan orsaka utsläpp till miljön finns det idag begränsningar i Reach-förordningen. Därmed utgör den svenska begränsningen endast ett hinder för svenska företag utan att signifikant skydda hälsa och miljö.

Företrädare för näringslivet har som förenkling föreslagit att slopa den svenska begränsningen av klorerade lösningsmedel.

3.4.5.3 Kemikalieinspektionens analys

Förbudet mot användning av klorerade lösningsmedel har funnits under lång tid och användningen är i stora delar utfasad. Kemikalieinspektionen bedömer att förbudet fortfarande är motiverat för skydd av människors hälsa, och att det inte i någon större utsträckning skulle minska regelbördan att upphäva förbudet. För vissa användningar som beviljats dispens, till exempel tillverkning av läkemedel, finns det i vissa fall krav på att använda metylenklorid i farmakopéer. I de fallen är det i dagsläget inte möjligt att substituera användningen av metylenklorid. En lösning kan i de fallen vara att införa generella undantag för sådana användningar. Detta alternativ ska utredas vidare inom ramen för det fortsatta uppdraget.

3.4.5.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

En möjlig förenkling skulle kunna vara att införa generella undantag för vissa användningar som företag regelbundet söker och får dispens för. Vi avser att utreda detta vidare och frågan tas upp i handlingsplanen.

3.4.6 Kvicksilver[32]

3.4.6.1 Reglernas bakgrund och syfte

Kvicksilver är ett av de allra farligaste miljögifterna och ämnet utgör ett hot både mot miljön och mot människors hälsa. Utfasningen av kvicksilver i Sverige har pågått under lång tid. Kvicksilver i termometrar och andra mätinstrument förbjöds 1991[33]. Förbudet utökades successivt tills ett totalförbud mot kvicksilver infördes 2009[34].

Det svenska förbudet innebär att kvicksilver inte får släppas ut på den svenska marknaden eller användas i Sverige. Varor som innehåller kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden eller yrkesmässigt föras ut från Sverige.

Parallellt med den svenska utfasningen har det pågått ett arbete med att fasa ut kvicksilver både globalt och inom EU.

På global nivå beslutades Minimatakonventionen[35] om kvicksilver år 2013. Som en följd av detta tog EU fram en förordning[36] som implementerar konventionen.

Konventionen täcker hela livscykeln för kvicksilver. Den innehåller artiklar som inför

- ett förbud mot nya kvicksilvergruvor och utfasning av befintliga gruvor,
- restriktioner för internationell handel med kvicksilver,
- kontrollåtgärder för utsläpp,
- åtgärder för att förbjuda tillverkning, import och export av en rad produkter med tillsatt kvicksilver,
- åtgärder för att fasa ut användningen av kvicksilver i viktiga tillverkningsprocesser,
- åtgärder för att fasa ut användning av tandamalgam,
- åtgärder för att minska kvicksilverutsläpp från icke-industriell och småskalig utvinning och bearbetning av guld, och

[32] 8–11 §§ förordningen 1998:944.
[33] Förordning (1991:1290) om vissa kvicksilverhaltiga varor.
[34] Förordning (2009:14) om ändring i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter
[35] Minamatakonventionen om kvicksilver.
[36] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008.

- åtgärder för att säkerställa miljömässigt hållbar mellanlagring av kvicksilver och kvicksilverföreningar och miljömässigt hållbar hantering av kvicksilveravfall.

3.4.6.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.6.3 Kemikalieinspektionens analys

Det svenska förbudet är i stora delar ersatt av EU-regleringar. Samtidigt finns det områden som inte täcks av de regelverken. När det gäller EU:s kvicksilverförordning så bygger den på Minamatakonventionen om kvicksilver som inte är en fullständig reglering. Kvicksilverförordningen förbjuder export av kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar samt import av kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar. Vidare förbjuds i förordningen import, export och tillverkning av vissa angivna produkter som innehåller kvicksilver. Förordningen reglerar dock inte alla produkter som innehåller kvicksilver. Detta gör att det svenska totalförbudet kompletterar EU-regleringen i vissa avseenden. Kemikalieinspektionen kan besluta om generella undantag från kvicksilverförbudet samt ge dispens i enskilda fall. De generella undantagen har successivt minskat och de som finns kvar avser sådana användningar där det inte finns alternativ. De ansökningar om dispens som inkommit under senare år avser i huvudsak forskning på universitet och högskolor.

Mot bakgrund av det arbete som pågår globalt med att fasa ut kvicksilver samtidigt som regleringen av kvicksilver på EU-nivå sannolikt kommer att utvecklas bedömer Kemikalieinspektionen att det ännu inte är motiverat att avveckla det svenska förbudet.

3.4.6.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

Möjligheten att införa ett generellt undantag för forskning och utveckling för att minska behovet av att söka dispens kommer att utredas vidare och tas upp i handlingsplanen. Användning som är tillåten enligt fullharmoniserande EU-rättsakter (till exempel Reach-förordningen) påverkas inte av den svenska regleringen.

3.4.7 Tungmetaller i förpackningsmaterial[37]

3.4.7.1 Reglernas bakgrund och syfte

Tungmetallerna är både miljö- och hälsoskadliga. I förpackningsdirektivet (94/62/EG) finns regler för hur mycket av vissa tungmetaller som förpackningar

[37] 12–14 §§ förordning 1998:944.

får innehålla. Reglerna innebär att summan av koncentrationerna av bly, kadmium, kvicksilver och sexvärt krom inte får överstiga 100 mikrogram per gram.

3.4.7.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.7.3 Kemikalieinspektionens analys

Förpackningsdirektivet har nyligen ersatts av en EU-förordning om förpackningar och förpackningsavfall (PPWR). Motsvarande begränsning av tungmetaller finns nu i EU-förordningen och är således direktverkande, vilket innebär att någon nationell implementering inte längre behövs.

3.4.8 Ammunition som innehåller bly

3.4.8.1 Reglernas bakgrund och syfte

Bly är en metall som kan orsaka skador på nervsystemet och ge försämrad intellektuell utveckling och prestationsförmåga. Bly kan ge skador redan vid mycket låga doser, speciellt när hjärnan utvecklas under fosterperioden och hos små barn. Det finns även betydande miljörisker när bly sprids i miljön, till exempel vid jakt med blyammunition. Eftersom sjöfågel gärna pickar i sig hagel finns det starka miljöskäl att inte använda bly i ammunition som används på våtmarker.

Sverige har sedan 2006 haft ett förbud mot att använda ammunition i form av blyhagel vid jakt på våtmarker. EU har infört ett liknande förbud som i vissa avseenden är mer omfattande än de svenska reglerna. Syftet med EU-förbudet är att minska förekomsten av bly i miljön i hela EU. I Sverige har vi ett antal nationella begränsningar som täcker andra användningar av blyhagel, såsom förbudet för blyhagel vid sportskytte, som emellertid får behållas för att bibehålla en hög skyddsnivå[38].

Det pågår ett arbete inom EU med att utvidga blybegränsningen i Reach-förordningen. Enligt förslaget ska förbudet även omfatta bly i ammunition (både hagel och kulor) som används vid jakt utanför våtmark och vid sportskytte.

3.4.8.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

[38] Enligt post 63.14 i bilaga XVII till Reach-förordningen får medlemsstaterna behålla de nationella bestämmelser för att skydda miljön eller människors hälsa som är i kraft den 15 februari 2021 och begränsa bly i hagelammunition på ett striktare sätt än EU-begränsningen.

3.4.8.3 Kemikalieinspektionens analys

Mot bakgrund av ovanstående finns det skäl att behålla det svenska förbudet tills det ersätts av motsvarande förbud på EU-nivå.

3.4.9 Andra kemiska produkter och varor

3.4.9.1 Reglernas bakgrund och syfte

Nedan angivna paragrafer innehåller ett antal nationella detaljregleringar av kemiska produkter och varor.

15 §[39] Följande kemiska produkter eller varor får inte saluhållas eller överlåtas:

1. tändstickor i vars tändmassa ingår vit eller gul fosfor,
2. varor för rensning av avlopp, om varan innehåller syra till en halt som överstiger tio viktprocent eller bas (lut) i flytande form till en halt som överstiger två viktprocent,
3. motorkylarvätska eller andra bilvårdsmedel som innehåller metanol, såvida medlet inte samtidigt innehåller etanol och metanolhalten uppgår till högst fem viktprocent av mängden etanol.

I fråga om metanol i bilvårdsmedel gäller förbudet mot saluhållande och överlåtelse endast om ett motsvarande förbud inte redan följer av förordning (EG) nr 1907/2006.

16 §[40] Varor av följande slag får inte saluhållas eller överlåtas, om de innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och därigenom kan befaras medföra skada på människor:

1. sjukvårds- och sanitetsartiklar,

2. klädesplagg och material till sådana,

3. hushållsgods.

[39] Paragrafen motsvarar 46 § andra stycket KHMV (Kungörelse (1973:329) om hälso- och miljöfarliga varor). Förbudet mot handel med tändstickor i vars fosformassa ingår vit eller gul fosfor har funnits under hela 1900-talet (prop. 1962 s. 205). Bestämmelserna i 2 och 3 tillkom ursprungligen år 1978 (SFS 1978:219). (Andersson, U., Kemikalielagstiftningen med kommentarer, MB Miljö, 1986.)

[40] Paragrafen motsvarar 46 § första stycket KHMV (Kungörelse (1973:329) om hälso- och miljöfarliga varor). Bestämmelserna i 1 och 2 infördes 1962 då giftförordningen beslutades (prop.1962 s. 150). Förbudet avseende hushållsgods har funnits sedan KHMV:s tillkomst. (Andersson, U., Kemikalielagstiftningen med kommentarer, MB Miljö, 1986.)

3.4.9.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.4.9.3 Kemikalieinspektionens analys

Första punkten i paragrafen har funnits under hela 1900-talet. Den andra punkten tillkom 1978. Båda bestämmelserna fyller ett behov och bör vara kvar.

Den tredje punkten tillkom också 1978 och syftar till att begränsa metanol i bilvårdsprodukter för att undvika förgiftning om produkterna förtärs vid missbruk. Som framgår av paragrafens andra stycke finns det numera en Reach-begränsning som förbjuder metanol i spolarvätska och det bör därför utredas om tredje punkten fortfarande fyller någon funktion. Detta kommer att utredas vidare och tas upp i handlingsplanen.

16 § bör kunna upphävas. Det finns numera en omfattande reglering av kemiska ämnen i de aktuella produkterna. EU:s produktsäkerhetslagstiftning hanterar övriga risker med produkterna och är ett mer ändamålsenligt regelverk för detta.

3.4.9.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

Vi avser utreda om punkten om metanol i spolarvätska samt om 16 § fortfarande fyller någon funktion. Detta kommer att tas upp i handlingsplanen.

3.5 Förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll

3.5.1 Reglernas bakgrund och syfte

Förordningen kompletterar bestämmelserna om egenkontroll i miljöbalken. Med egenkontroll avses att fortlöpande planera och kontrollera verksamheter som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller miljön för att motverka eller förebygga sådana verkningar[41].

3.5.2 Näringslivets synpunkter

Inga specifika synpunkter har inkommit gällande dessa regler.

3.5.3 Kemikalieinspektionens analys

Förordningen ändrades 2011 genom att två nya paragrafer, 1 a § och 7 a §, lades till.[42] Paragraferna avser att reglera verksamheter som omfattas av kemikalielagstiftningen. De tillagda bestämmelserna är dock otydliga och fyller

[41] 26 kap. 19 § miljöbalken.
[42] Förordning (2011:22) om ändring i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll.

enligt Kemikalieinspektionens preliminära bedömning ingen funktion, eftersom det finns andra generella bestämmelser som reglerar samma frågor.

3.5.4 Områden för fortsatt utredning avseende regelförenkling

Vi avser att utreda om de två paragraferna, 1 a § och 7 a §, kan upphävas. Detta kommer att tas upp i handlingsplanen.

4. Övriga synpunkter från näringslivet

4.1 Andra regler om bekämpningsmedel såsom sprutjournaler, anpassade skyddsavstånd m.m.

4.1.1 Näringslivets synpunkter

Intressenterna, som här representerades av Lantbrukarnas Riksförbund, framförde att många lantbrukare upplever dokumentationskravet vid användning av bekämpningsmedel som ett tungt arbete. Det är förknippat med osäkerhet kring om man gjort allt rätt och risk för sanktion och avdrag från stöd. Ofta blir fokus mer på vilka rutor i dokumenten som är ifyllda, än vad som genomförs i praktiken. Det finns inte tillräcklig vägledning för hur prioriteringar ska göras och vad som bedöms som stor eller liten avvikelse. Intressenterna framförde att en jämförelse mellan några europeiska länder visar att det som är unikt i Sverige framför allt är vår anpassning av skyddsavstånd efter vindriktning, väderlek, dos och teknik. Detta medför mer dokumentation i Sverige eftersom vi kräver att de skyddsåtgärder som vidtas ska dokumenteras. Möjligheten att anpassa skyddsavstånden upplevs i grunden som en mycket bra sak och är något som lantbrukare vill värna om. När det gäller lagkravet på elektroniska sprutjournaler är det viktigt att systemet blir enkelt att hantera för lantbrukarna.

Intressenterna framförde också praktiska problem med utgångna produkter som inte längre får förvaras och att det skapar osäkerheter för lantbrukaren. En fråga som kom fram var om det är okej att använda så kallad miljöbox för farliga avfall[43] som många lantbrukare abonnerar på.

Bristen på digitalisering av bekämpningsmedelsregistret skapar också onödig administrativ börda för många lantbrukare. Eftersom beslut och villkor finns som pdf-filer kräver det manuell hantering av varje enskilt beslut vid överföring av beslutsdata till exempelvis ett växtodlingsprogram.

[43] En kommersiell lösning som erbjuds till lantbrukare för hantering av farligt avfall.

4.1.2 Kemikalieinspektionens analys

Huvuddelen av de synpunkter som har framförts handlar om användningen av växtskyddsmedel vilket i första hand rör Jordbruksverkets föreskrifter gällande dokumentationskrav i sprutjournalen samt Naturvårdsverket regler för avfall. Kemikalieinspektionen har nyligen haft ett regeringsuppdrag[44] för att ta fram alternativ för hur dokumentationskraven i sprutjournalen ska kunna föras i ett elektroniskt format. De uppgifter som ska dokumenteras regleras däremot av Kommissionens genomförandeförordning[45] av artikel 67 i EU:s växtskyddsmedelsförordning[46] samt i Jordbruksverkets föreskrifter med stöd av bemyndiganden i den svenska förordningen om bekämpningsmedel. Gällande framförda synpunkter på Bekämpningsmedelsregistret pågår ett arbete med att öka digitaliseringen av registret i syfte att möjliggöra för andra aktörer att använda data som kopplar till användarvillkor för växtskyddsmedel. En översyn av regler som gäller bekämpningsmedel ingår i Kemikalieinspektionens handlingsplan och en del av frågorna ovan kan, inom ramen för handlingsplanen, tas upp med berörda myndigheter.

4.2 Regelförenkling i arbetet med lagstiftningar på EU-nivå

4.2.1 Näringslivets synpunkter

Representanter för näringslivet framförde att det är viktigt att ha ett regelförenklingsperspektiv när nya regler tas fram på EU-nivå. Ursprunget till administrativa bördor för företagen finns redan i förslagen till nya och reviderade regler på EU-nivå. De framförde att Kemikalieinspektionen är en tongivande myndighet inom EU-arbetet och därför är det viktigt att myndigheten ger sitt stöd till tydliga och effektiva regelverk utan onödig administrativ börda. Regelförenklingen bör genomsyra alla delar i Kemikalieinspektionens verksamhet, även EU-arbetet.

4.2.2 Kemikalieinspektionens analys

Vi håller med om grundprincipen att regelförenklingsperspektivet måste finnas med från början i framtagandet av nya och reviderade kemikalieregler på EU-nivå. Det kan dock vara svårt för EU-kommissionen och medlemsländerna att inventera

[44] Rapport 2/24: Dokumentationskrav för användning av växtskyddsmedel - Analys av alternativ för hur yrkesmässig användning kan registreras enligt nya EU-regler

[45] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/564 av den 10 mars 2023 vad gäller innehållet i och formatet för de register över växtskyddsmedel som yrkesmässiga användare ska föra i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009.

[46] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

och överblicka konsekvenser för företag i ett tidigt skede i regelutvecklingen. Det är alltid EU-kommissionen som tar initiativ till nya eller reviderade regler inom EU. Förslagen läggs sedan ut på offentligt samråd där företag och organisationer kan ge sin syn på regelförslaget samt redovisa konsekvenser för näringslivet. Det sker också en kontinuerlig översyn av befintliga regelverk inom ramen för det så kallade Refit programmet[47] för bättre lagstiftning. Onödiga administrativa bördor ska naturligtvis alltid undvikas men vissa regler kommer att innebära omställningskostnader för delar av näringslivet. När Kemikalieinspektionen representerar Sverige i regelutvecklingsarbetet inom EU har vi alltid en instruktion från regeringen där vi är ålagda att framföra vissa synpunkter. Instruktionen är gemensamberedd inom Regeringskansliet vilket innebär att samtliga departement står bakom instruktionen.

Ett exempel är Reach-förordningen där medlemsländerna kan ta initiativ till en begränsning av ett ämne eller ämnesgrupp. I den processen är det obligatoriskt att göra en samhällsekonomisk analys av vad begränsningsförslaget får för konsekvenser för bland annat näringslivet. Begränsningen ska också vara praktisk genomförbar, möjlig att genomdriva och hanterlig.

5. Kemikalieinspektionens handlingsplan för vidare utredning

Enligt uppdraget ska Kemikalieinspektionen inkomma med en handlingsplan för det fortsatta uppdragets genomförande som sedan ska uppdateras i slutredovisningen av uppdraget. I det här skedet av uppdraget är fokuset att kartlägga och analysera regelverken med målet att identifiera regelverk inom myndighetens verksamhetsområden som är mest betungande för företag och där behovet av förenklingsåtgärder är som störst. Kemikalieinspektionen anger nedan de områden vi avser att analysera vidare och om det är relevant, lämna en eller flera framställningar om regelförenkling till ansvarigt departement. Framställan ska innehålla en konsekvensanalys av förslaget med förväntade effekter för företag och avvägningar mot de mål och syften som regelverken ska uppnå. Vilka områden som kommer att prioriteras först avgörs av den vidare analysen och områden som återstår att åtgärda efter att uppdragstiden är slut kommer att föras in i den uppdaterade handlingsplanen vi slutredovisningen av uppdraget senast den 15 mars 2026.

farliga kemiska produkter. Reglerna finns i förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, samt i 4 kap Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

[47] Refit – enklare, billigare och framtidssäkrad EU-lagstiftning - Europeiska kommissionen

De är i vissa delar föråldrade och inte i samklang med EU-gemensam lagstiftning. Reglerna innebär att det krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för privat hantering av sådana produkter. Syftet med reglerna är att uppnå en god skyddsnivå genom att kontrollera och begränsa försäljning och användning av de allra farligaste kemiska produkterna. Kommuner och länsstyrelser använder även de uppgifter som samlas in vid tillståndsgivningen i sitt tillsynsarbete.

Fokus är regelförenkling, främst för företag. Utgångspunkten är därför att ta bort regler som inte tillför ytterligare skydd i sådan utsträckning att de motiverar extra kostnader eller strängare villkor än de som gäller på den gemensamma EU-marknaden. Genom att ta bort krav och föreslå ändringar i förordningen kan vi också göra följdändringar i föreskrifterna. Därmed blir föreskrifterna kortare, mer lättlästa och enklare att följa.

5.1 Översyn av nationella tillståndsregler

Som anges i avsnitt 4.2 har vi ett pågående projekt på Kemikalieinspektionen där vi ser över möjligheten att förenkla de nationella tillståndsreglerna för särskilt

5.2 Översyn av reglerna för produktregistret

Som anges i avsnitt 4.6.1 har Kemikalieinspektionen ett pågående projekt om översyn av regelverket för produktregistret. Vi avser att arbeta vidare med att genomföra förslagen från översynen. För att åstadkomma en tydligare, men framför allt en för företagen rättvisare, reglering, föreslås i översynen att ansvaret för produktanmälan i första hand ska kopplas till en ansvarig med etablering i Sverige och att systemet med handelsagenter avskaffas. I enlighet med översynen kommer vi att arbeta vidare med att utreda en förenklad anmälan för produkter som redan finns registrerade i produktregistret men där ett annat företag i eget namn eller varumärke sätter produkten på marknaden. Det gäller även möjligheten för leverantörer och tillverkare att registrera en produkt-i-produkt, som kan göras tydligare genom reglering i föreskrift. Vi avser också att gå vidare med arbete om hur verksamhetsanmälan kan kompletteras med vissa uppgifter som underlättar för tillsynsenheterna att göra urval av tillsynsobjekt.

5.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionen har för avsikt att i fortsatt dialog med berörda myndigheter utreda möjligheten till en förenkling av reglerna för utbildning och tillstånd för användare samt utbildning av distributörer i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Den nuvarande uppdelningen av utbildning och tillståndsgivning mellan flera olika myndigheter bedöms inte vara ändamålsenlig. Vidare ser vi ett behov av att utreda en anpassning av våra nationella

behörighetsklasser i förordningen till den indelning av användarkategorier som tillämpas inom EU för biocidprodukter.
Gällande Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel bedömer vi att kapitlet om träskyddsbehandlat virke kan strykas utan att det får negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön. Detta kommer analyseras i detalj inför en kommande revision av föreskriften.

5.4 Översyn av vissa begränsningar i förordningen 1998:944 om förbud m.m.

Vi avser att se över begränsningarna av klorerade lösningsmedel och kvicksilver exempelvis gällande möjligheter till utökade generella undantag. Vidare kommer vi se över begränsningen för metanol i bilvårdsprodukter. Som framgår av paragrafens andra stycke finns det numera en Reach-begränsning som förbjuder metanol i spolarvätska och det bör därför utredas om den nationella begränsningen fortfarande fyller någon funktion.

Bilaga 1: Uppdraget

Regeringen

Regeringsbeslut **I 3**
1 bilaga

2024-07-18
KN2024/01546

Klimat- och näringslivsdepartementet

Adressater:
Se bilaga 1

Uppdrag att förenkla regelverk i syfte att minska regelbördan för företag

Regeringens beslut

Regeringen ger de statliga myndigheterna som framgår av bilagan i uppdrag att se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd och att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom sina verksamhetsområden, i syfte att minska regelbördan för företag.

Myndigheterna ska lämna en delredovisning senast den 15 mars 2025 och en slutredovisning senast den 15 mars 2026 till Regeringskansliet (Klimat- och näringslivsdepartementet) med kopia till Tillväxtverket.

Regeringen ger Tillväxtverket i uppdrag att erbjuda metodstöd till de myndigheter som omfattas av uppdraget och att ta fram en sammanfattande analys av de redovisningar som berörda myndigheter lämnar. Tillväxtverket ska lämna en delredovisning senast den 30 april 2025 och en slutredovisning uppdraget senast den 30 april 2026 till Regeringskansliet (Klimat- och näringslivsdepartementet). Slutredovisningen ska innehålla rekommendationer om vidare åtgärder.

För uppdraget får varje myndighet under 2024 använda 833 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 24 Näringsliv för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:5 *Näringslivsutveckling*, anslagsposten 1 Näringslivsutveckling - del till Kammarkollegiet. För 2025 beräknas varje myndighet få använda 833 000 kronor från samma anslag. Medlen betalas ut årligen efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 29 november respektive år.

Telefonväxel: 08-405 10 00
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Herkulesgatan 17
E-post: kn.registrator@regeringskansliet.se

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Medel får användas för programanknutna kostnader.

Regeringen beräknar att totalt 10 miljoner kronor kommer att avsättas för uppdraget för 2025, under förutsättning att Riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

Närmare beskrivning av uppdraget

I uppdraget ingår att kartlägga och analysera behov av och möjligheter till regelförenklingar, i syfte att minska regelbördan för företag. Med regelbörda avses bland annat kostnader för företag som följer av lagar, förordningar och andra föreskrifter. Det innefattar administrativa kostnader, men även fullgörandekostnader som produktions- och investeringskostnader, samt alternativkostnader. Alternativkostnader följer bland annat av regler som minskar handlingsutrymmet för företag att utforma och utveckla verksamhetsformer och produkter, vilket kan vara särskilt hämmande för innovation. Regelförenkling ska bidra till att utforma enkla och tydliga regelverk som främjar företagens konkurrenskraft och tillväxtförmåga. Arbetet ska utgå från företagens perspektiv, förutsättningar och behov.

Kartläggningen ska identifiera de regelverk inom myndigheternas verksamhetsområden som är mest betungande för företag och där behovet av förenklingsåtgärder är störst.

Myndigheterna ska med utgångspunkt i kartläggning och analys se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd. Förenklingar av egna föreskrifter och allmänna råd ska prioriteras. Om verkningsfulla förenklingsåtgärder kräver ändringar av lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde, ska myndigheterna lämna förslag på sådana ändringar. Förslag som avser ändringar i lag och förordning ska löpande överlämnas till ansvarigt departement (med kopia till Klimat- och näringslivsdepartementet). Myndigheterna ska göra erforderliga konsekvensanalyser i enlighet med gällande förordningar samt avvägningar

mot de mål och syften regelverken ska uppnå. Här ingår även att där relevant beakta riskerna för att företag utnyttjas av kriminella, som ett led i brottslighet och används för olika typer av brottsupplägg. Åtgärder och förslag ska vara förenliga med EU-rätten och åtaganden i internationella konventioner.

Vid uppdragets genomförande ska myndigheterna beakta hur regelverk kan påverka handläggningstider, service och bemötande samt möjliggöra automation, digitala tjänster och förenklat uppgiftslämnande för företag.

Myndigheterna bör där så är relevant samverka i uppdragets genomförande för att identifiera behov av och möjligheter till förenklingar som berör regelverk inom flera myndigheters verksamhetsområden. Myndigheterna kan vid behov inhämta stöd av Tillväxtverket vad gäller metoder och arbetssätt för regelförenkling. Dialog med berörda företag, branschorganisationer och andra relevanta intressenter ska ske för att identifiera behov av regelförenkling och förslag till åtgärder.

Myndigheterna ska i sin delredovisning senast den 15 mars 2025 redogöra för resultatet av kartläggning och analys med en handlingsplan för uppdragets genomförande. Myndigheternas slutredovisning ska lämnas senast den 15 mars 2026. I den ska myndigheterna redogöra för genomförda regelförenklingar och lämnade förslag, förväntade effekter för företag, samt metoder, hinder och möjligheter i arbetet med regelförenkling. I slutredovisningen ska det också finnas en uppdaterad handlingsplan med förslag om fortsatta insatser.

Tillväxtverket ska erbjuda möjligheter till erfarenhetsutbyte och stöd avseende metoder och arbetssätt för regelförenkling för de myndigheter som omfattas av uppdraget. Tillväxtverket ska i en delredovisning senast den 30 april 2025 lämna en sammanfattande analys av de kartläggningar som har genomförts av berörda myndigheter. Tillväxtverket ska lämna en slutredovisning av uppdraget senast den 30 april 2026. Slutredovisningen ska innehålla en sammanfattande analys av de åtgärder som redovisats av berörda myndigheter, förväntade effekter för företag samt rekommendationer för det fortsatta arbetet. Rekommendationerna ska avse såväl de berörda myndigheternas som regeringens arbete.

Skälen för regeringens beslut

Målet för näringspolitiken är att stärka den svenska konkurrenskraften och skapa förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag. Sverige behöver kraftigt minska företagens regelbörda. Lagar och myndighetsregler är idag ett av de främsta tillväxthindren för små och medelstora företag. För att skapa tillväxt och arbete behöver företagen kunna fokusera på sin kärnverksamhet. Förenklingsarbetet ska vara en integrerad del av myndigheternas arbete med målet att stärka och påskynda arbetet med regelförenklingar, bland annat genom en kontinuerlig och systematisk översyn av regelverk som berör företag. Samtidigt behöver regelverken vara utformade så att det kan förebyggas och motverkas att företag används som brottsverktyg av kriminella.

Inriktningen för regeringens förenklingspolitik framgår bland annat av skrivelsen En förenklingspolitik för stärkt konkurrenskraft, tillväxt och innovationsförmåga (skr. 2021/22:3).

Enligt Tillväxtverkets rapport Regler som påverkar företagens kostnader och konkurrenskraft 2022 uppskattas företagens årliga kostnader till följd av nya och ändrade regler ha ökat med sammanlagt ca 1 miljard kronor under 2022 varav ca 620 miljoner kronor avser företagens administrativa kostnader.

På regeringens vägnar

Ebba Busch

Karl Westberg

Kopia till

Utrikesdepartementet/FH HI
Socialdepartementet/HC
Finansdepartementet/BA/FMA FPM/OFA ESA/OFA SFÖ/SKA S3
Arbetsmarknadsdepartementet/ARM
Landsbygds- och infrastrukturdepartementet/LB

Arbetsmiljöverket
Folkhälsomyndigheten
Havs- och vattenmyndigheten
Kemikalieinspektionen
Livsmedelsverket
Naturvårdsverket
Skatteverket
Statens jordbruksverk
Statistiska centralbyrån
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Sveriges geologiska undersökning

Bilaga 2: Underlag från intressenter

IKEM Innovations- och kemiindustrierna i Sverige

SVENSK SÄRLAGSTIFTNING PÅ KEMIKALIEOMRÅDET

ANMÄLAN TILL KEMIKALIEINSPEKTIONENS PRODUKTREGISTER

Kemikalieinspektionen administrerar det produktregister som tillverkare och importörer av kemikalier och kemiska produkter är skyldiga att anmäla sina produkter till årligen. Produktregistret daterar tillbaka till slutet av 70-talet och har varit i stort sett oförändrad sen 80-talet trots att helt ny kemikalielagstiftning har trätt i kraft på EU-nivå sen dess.

Förslag till förenkling:

1. Se över och reducera mängden data som måste rapporteras till produktregistret med syfte att göra rapporteringen mer harmoniserad med EU-lagstiftning. Begränsa datarapporteringen till de ämnen och ingredienser som exempelvis finns tillgängliga i säkerhetsdatablad.
2. Harmonisera rapportering till produktregistret med annan rapportering som t.ex. Giftinformationscentralen och SCIP-databasen.
3. Överge tulltaxan som grund för vilka kemiska produkter som omfattas av rapporteringskrav.

Produktregistret utgör en mycket stor administrativ börda för de företag som rapporterar dit. Den största administrativa bördan utgörs av den omfattande och detaljerade information som behöver lämnas om produkters sammansättning. Denna information är inte offentligt tillgänglig enligt rådande EU-lagstiftning på kemikalieområdet, och därför är den inte lätt tillgänglig för de som behöver rapportera den.

På senare år har även andra rapporteringskrav trätt i kraft enligt EU-lagstiftning, som rapportering till giftinformationscentralen i enlighet med CLP-förordningen samt rapportering av SVHC-ämnen till SCIP-databasen. Det saknas mer eller mindre helt samordning mellan dessa rapporteringsdatabaser och det svenska produktregistret, vilket spär på den administrativa bördan för företagen.

Kemikalieinspektionen har inlett ett arbete med att se över hur rapporteringen till produktregistret kan förenklas, och i detta arbete anser vi att det är av stor vikt att man inte bara ser till att förtydliga regelverket, utan även ser över vilken information som behöver rapporteras in och hur rapporteringen kan samordnas med andra EU-gemensamma rapporteringskrav.

Berörda lagar och förordningar

- 10 – 13§§ 14 kap miljöbalken: Miljöbalk (1998:808) | Sveriges riksdag (riksdagen.se)
- 3 – 5§§ Förordningen (2008:245) med tulltaxenummer: Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer | Sveriges riksdag (riksdagen.se)
- 3 kap KIFS 2017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer: Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer, konsoliderad t.o.m. KIFS 2023:3
- Förordning (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken: Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken | Sveriges riksdag (riksdagen.se)

TILLSTÅND FÖR SÄRSKILT FARLIGA PRODUKTER

Med särskilt farliga produkter avses vissa ämnen och blandningar som har särskilt allvarliga faroklassificeringar enligt CLP-förordningen. För företag som vill överlåta dessa i Sverige krävs tillstånd från länsstyrelsen där företaget är verksamt. För privatpersoner krävs tillstånd för att få köpa denna typ av produkter

Förslag till förenkling

1. Kravet på tillstånd för de företag som vill överlåta särskilt farliga produkter slopas

Kravet på tillstånd för överlåtelse den här typen av produkter innebär i praktiken en konkurrensnackdel för svenska företag, och är särskilt problematiskt för distributörer. Ett företag som har sin verksamhet i Sverige får inte överlåta särskilt farliga produkter om man inte har tillstånd, men en konkurrent som finns i en annan del av EU kan utan svenskt tillstånd sälja samma produkt till kunder på den svenska marknaden.

Eftersom kemikalielagstiftningen numer är EU-gemensam finns det ingen anledning till att svenska företag ska omfattas av högre krav än företag verksamma i andra EU-länder. I detta fall utgör regelverket endast ett hinder och en konkurrensnackdel för svenska företag och inte något ytterligare skydd för hälsa och miljö, då samma kemikalie ändå kan föras in i landet utan tillstånd från den gemensamma EU-marknaden.

Tillståndskrav för de privatpersoner som vill köpa dessa kemikalier kan och bör ligga kvar. Tillståndet ligger då på privatpersonen som köpare och inte på företaget som säljare.

Berörda lagar och förordningar

- 7 – 14§§ Förordningen (2008:245): Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer | Sveriges riksdag (riksdagen.se)
- 4 kap KIFS 2017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer: Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer, konsoliderad t.o.m. KIFS 2023:3

VISSA NATIONELLA BEGRÄNSNINGAR OCH FÖRBUD

Sen tiden före EU-inträdet finns fortfarande kvar ett antal unika svenska regler och begränsningar som bara gäller i Sverige. Bland dessa sticker begränsningen av klorerade lösningsmedel ut.

Förslag till förenkling:

1. Slopa den svenska begränsningen av klorerade lösningsmedel då denna i många avseenden numer begränsas under Reach.
2. Se över samtliga nationella begränsningar och förbud med syfte att ta bort de som innebär en dubbelreglering och/eller en konkurrensnackdel för svenska företag jämfört med övriga EU

Metylenklorid är ett klorerat lösningsmedel som i Sverige inte får saluhållas, överlåtas eller användas yrkesmässigt. Kemikalieinspektionen får dock medge dispens från detta, dock bara med två år i sänder, vilket är för kort tid för att stimulera till investeringar i de tillverkningsprocesser som kräver metylenklorid. Metylenklorid är ett lösningsmedel som kan användas inom tillverkningsindustri, och särskild vid tillverkning av vissa läkemedelssubstanser. I denna typ av process är hanteringen strikt kontrollerad och i stort sett ingenting släpps ut till miljön. Som ett resultat av den strikta läkemedelslagstiftningen är det inte möjligt att på ett enkelt sätt substituera denna. Svenska tillverkare av läkemedel kan inte åta sig att producera sådana läkemedelssubstanser som kräver metylenklorid i processen då användningen inte är tillåten. Denna tillverkning hamnar i stället i andra länder i eller utanför EU.

För de användningar av klorerade lösningsmedel som kan orsaka utsläpp till miljön finns idag begränsningar i Reach-lagstiftningen. Därmed utgör den svenska begränsningen endast ett hinder för svenska företag utan att signifikant skyddas hälsa och miljö.

Berörda lagar och förordningar

- 5 – 7§§ Förordningen (1998:944) om förbud i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter: Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter | Sveriges riksdag (riksdagen.se)

Registrering av produkter i kemikalieinspektionens produktregister samt den europeiska PCN portalen

Problembeskrivning

I vissa länder finns det krav på registrering i nationella produktregister (ex. Sverige, Norge och Danmark), samma produkter ska även registreras i den europiska PCN portalen. Detta är ett omfattande administrativt arbete och blir så som systemet är uppsatt nu ett dubbelarbete för svenska aktörer.

Några länder har tagit bort kravet på nationell registrering i takt med att den europeiska kemikalielagstiftningen utvecklats och registrerar endast i PCN portalen. Se exempel nedan:

Frankrike har tagit bort tidigare nationell registrering till förmån för PCN-portalen
- DECLARATION-SYNAPSE will be closed on 1st January 2023 | knoell

Polen har ersatt sitt äldre system ELDIOM till förmån för PCN-portalen
- Notification of hazardous mixtures - Bureau for Chemical Substance - Gov.pl website

Rumänien har ersatt deras ReTox med PCN-portalen så som jag kan utröna det
- National Center for Monitoring Risks in Community Environment (NCMRCE) – Institutul Național de Sănătate Publică

Förslag till förenkling

Förslagsvis slopas kravet på registrering i det svenska produktregistret. För insamling av statistik kan en enklare rapportering införas där man rapporterar på produktnamn eller annan identifiering av produkten samt volym och emballage. All övrig registrering sker endast i PCN portalen.

PCN notifiering av oklassificerade miljöfarliga kemiska produkter

Detta förslag avser att belysa ett viktigt problem med den nuvarande EU-lagstiftningen. En önskan eller förfrågan är om kemikalieinspektionen kan vara drivande i denna fråga för att verka för att EU-kommissionen ska föreslå förändringar.

Problembeskrivning

Gällande kraven i artikel 45 och bilaga VIII (nationella ”GIC” och PCN-notifieringar) i CLP förordningen. I delavsnitt 1.4, SDB:er skall ett nödtelefonnummer anges för alla kemiska produkter där krav på SDB föreligger (art. 31, REACH-Fo).

I Sverige har vi Giftinformationscentralen (GIC), i Norge Giftinformasjonen och i Danmark Giftlinjen för att nämna några av dessa nödtelefonnummer. För att få använda dessa nödtelefonnummer, avkräver de alla att en PCN-notifiering görs via ECHA’s PCN-Portal. I denna portal är det endast krav på att notifiera kemiska produkter som är antingen hälsofarliga och/eller har en fysikalisk farlighet. För de som enkom är miljöfarlighetsklassificerade alternativt är oklassificerade men innehåller ämnen i vissa halter föreligger inga krav på sådan PCN-notifiering. Det finns dock en möjlighet att göra en s.k. frivillig notifiering. Ett problem som då uppstår är att det i portalen ställs krav på att den totala sammansättningen ska uppnå 100%. Det finns inte alltid en möjlighet att nå det kravet för de oklassificerade produkterna eftersom det inte är ett krav att ange ”ofarligt” i delavsnitt 3.2, SDB.

Har man exempelvis köpt in en produkt som man byter namn på eller annat så kan man oftast inte ange sammansättningen upp till 100 % och kan då inte registrera i portalen och få nödnummer på plats.

Från 1/1 2025 ska alla kemiska produkter, där angivet nödtelefonnummer används i 1.4, SDB, PCN-notifieras i ECHA’s PCN-Portal, en UFI-kod skall tas fram för att identifiera den kemiska produkten som också ska kommuniceras ut på etiketten.

Förslag på förenkling

Som förslag bör en förenklad process för dessa oklassificerade produkter skapas i PCN-portalen.

Där slopas kravet på 100% sammansättning och det räcker med att den andel av klassificerat ämne/blandning som finns i produkten anges samt att säkerhetsdatablad bifogas i registreringen, och med detta är kravet för delavsnitt 1.4 i SDB uppfyllt och nödnummer kan anges i säkerhetsdatabladet.

KEMISK TEKNISKA FÖRETAGEN

2024-11-19

Förslag till regelförenkling – inför möte med KemI och NNR 2024-11-25

Nationell lagstiftning för särskilt farliga produkter

Vi menar att kemiska produkter i grunden regleras genom CLP och Reach på europeisk nivå. Genom dessa lagstiftningar hanteras risker med kemiska produkter på gemensamt sätt inom EU. Bakgrunden till de svenska särlagstiftningarna för ”särskilt farliga produkter” ligger många år tillbaka i tiden, även innan Sverige blev medlem i EU. I och med den moderna kemikalielagstiftningen inom EU, som har arbetats fram under senare år, så är inte längre de svenska särlagstiftningarna nödvändiga.

Förslag till förenkling

Regelförenkling är önskvärd eftersom lagstiftningen adderar till den administrativa bördan då den inkluderar t.ex. tillståndskrav och anteckningsskyldighet. Vi bedömer att denna lagstiftning kan tas bort i sin helhet eftersom kemikalier regleras genom EU-gemensam lagstiftning, men som minimum att kravet på tillstånd för de företag som vill överlåta särskilt farliga produkter tas bort.

De svenska lagstiftningar som berörs är:

- Förordning SFS 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer (7-15 §§)
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer (4 kap)
- Förordning SFS 1998:944 om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (15 §)

Kemikalieinspektionens produktregister

Det nationella produktregistret är något som företagen lägger omfattande resurser och administration på. Det är visserligen ett väl etablerat register men det finns stor potential att regelförenkla för företagen. Den största svårigheten för företag är att få tillgång till detaljerad information om innehåll i råvaror, dvs sådan information som inte framkommer i säkerhetsdatabladen. Denna information är inte offentlig för företag som formulerar kemiska blandningar utan kräver omfattande arbete av dem för att få tillgång till.

Det finns även omfattande register på EU-nivå som kan nyttjas för att kunna ta del av information kring kemiska produkter och deras innehåll, t.ex. registret för Giftinformation samt SCIP-databasen.

Vi ser också en stor potential att kunna samordna med andra nordiska register så att dessa utformas på samma sätt och underlättar för företag som ofta agerar på den nordiska marknaden.

Förslag till förenkling:

Begränsa rapporteringen till de ämnen och ingredienser som det finns lagkrav på att rapportera i säkerhetsdatabladen.

Harmonisera rapportering till produktregistret med övriga nordiska länder.

Regelförenkling i arbetet med lagstiftningar på EU-nivå

Kemikalieinspektionens uppdrag innefattar nationellt arbete men även att driva på och engagera sig i EUs arbete med Gröna Given och framtagandet av EU-förordningar som omfattas av Kemikalieinspektionens bemyndigande. Bland dessa EU-förordningar kan nämnas REACH, CLP, Biocidförordningen och Detergentförordningen, vilka är mycket centrala förordningar för alla företag i värdekedjan för kemiska produkter.

Förslag till förenkling

Vi menar att myndigheten redan i diskussion om ny och reviderad lagstiftning på EU-nivå ska ha regelförenklingen i åtanke. När en ny förordning ska tas fram bör tänket kring regelförenkling finnas med från start så att den svenska ståndpunkten håller en stram linje till de krav som föreslås. Generella betänkligheter bör finnas kring krav som bara är ”nice-to-know”, krav på registrering utan en koppling till uppföljning och dylikt. De är även

viktigt att man argumenterar för tillräckliga övergångstider när ny och reviderad lagstiftning införs.

Exempel på hur regelförenklingens anda kan påverka EU-lagstiftningar:

- Ett exempel är när Kommissionen inom ramen för Reach-revideringen 2022 genomförde en studie om hur informationen om hur ämnen används kunde förbättras. Ett av förslagen var en omfattande rapportering från nedströmsanvändare av kemiska ämnen. Hur Kemikalieinspektionen svarar på sådana förslag är betydelsefullt. I detta fall svarade man att man generellt sett stödjer ökade informationskrav för nedströmsanvändare. Se vidare KemIs svar här:

  https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/f03d7079-c644-4516-9fa6-ce7024dc49e6/details

- Ett annat exempel är framtagandet av rapporteringskrav inom begränsningen för mikroplast där ett regelförenklingstänk t.ex. hade kunnat begränsa rapporteringskraven till de största volymerna på generisk nivå och ge undantag för SME-företag med låga volymer.

- Ett tredje exempel är i diskussionen om införandet av registreringskrav för polymerer. Hur polymerer ska grupperas kommer att vara avgörande för hur administrativt tungt det kommer att bli. Kemikalieinspektionens input är viktig i sammanhanget.

- Ett fjärde exempel är i revideringen av detergentförordningen där man troligen kommer att ställa krav på digitala produktpass. En mycket viktig regelförenkling för företag hade varit att stödja att produktpassen gäller för produkter och inte enskilda batcher. Vi vet inte ännu utkomsten av dessa diskussioner men en tydlig röst från myndigheten att stödja regelförenkling kan påverka resultatet i hög grad.

Kemikalieinspektionen är en tongivande myndighet inom EU-arbetet varför det är viktigt att myndigheten ger sin röst till tydliga och effektiva regelverk utan onödig administrativ börda. Regelförenklingen bör genomsyra alla delar i Kemikalieinspektionens verksamhet, även EU-arbetet.

KTF – Kemisk Tekniska Företagen

Kontaktpersoner:
Anna Melvås anna.melvas@ktf.se
Emma Jansson emma.jansson@ktf.se

Förenklingsförslag till Keml

Bekämpningsmedelsregistret

Digitalisering av bekämpningsmedelsregistret är en mycket angelägen fråga då det idag är en bromskloss för andra förenklingar. Eftersom beslut och villkor finns som pdf filer kräver det manuell hantering av varje enskilt beslut vid överföring av beslutsdata till tex ett växtodlingsprogram. Projektet med bekämpningsmedelsregistret har pågått under en längre tid men nu har vi förstått att det prioriterats ned av myndigheten.

Anpassade skyddsavstånd och sprutjournal

I Sverige upplevs dokumentationskravet vid användning av bekämpningsmedel som ett tungt arbete och förknippat med osäkerhet kring om man gjort allt rätt och risk för sanktion och avdrag från stöd. Man upplever att fokus är mer på vilka rutor som är ifyllda, än vad som görs. Man upplever det som väldigt otydligt vad som anses vara en liten avvikelse och vad som anses vara en stor.

En jämförelse mellan några europeiska länder visar att det som är unikt i Sverige är framför allt vår anpassning av skyddsavstånd efter vindriktning, väderlek, dos och teknik. Detta för med sig mer dokumentation då vi i Sverige kräver att de skyddsåtgärder som vidtas ska dokumenteras. Denna möjlighet att anpassa skyddsåtgärder efter behov upplevs i grunden som en mycket bra sak och är något som lantbrukare vill värna om.

Vi har dock många objekt till vilka vi ska bedöma behovet av skyddsavstånd med särskild hänsyn i stället för allmän. Och för dessa objekt ska särskild hänsyn hållas oavsett typ av växtskyddsmedel. Man kan uppleva att det i vissa fall inte är logiskt att en allé eller stenröse jämställs med ett vattendrag. Man upplever också att det i vissa fall är svårt att bedöma när det generella biotopskyddet träder in, till exempel allé, pilevall, stenröse. Sammantaget blir det i praktiken många överväganden som ska göras och också dokumenteras i samband med det praktiska växtskyddsarbetet.

För fält med ”mycket biologisk mångfald” blir det särskilt påtagligt. Med dagens produkter hamnar vi ofta på full dos, och även med avdriftsreduktion kan det bli stora skyddsavstånd vid särskild hänsyn. På dessa fält blir det förhållandevis stora områden med särskild hänsyn och ett praktiskt problem att hitta tidpunkter för bekämpning.

Vi hittar några goda exempel från andra länder som vi tänker kan förenkla:
- Biotoper till vilka lantbrukaren ska hålla skyddsavstånd är markerade i ett kartverktyg.

- Undantag görs för biotoper som är små, som förekommer frekvent i området, som tillkommit på jordbruksmark.
- Lantbrukare ska upprätta fältkartor där känsliga objekt framgår, vilket blir ett stöd i deras egenkontroll. Kan vi minska behovet av att dokumentera genom att i stället hänvisa till rutiner?

Elektroniska sprutjournaler - genomförandeförordning 2023/564

När det här regelverket börjar gälla är det viktigt att det inte skapar ytterligare administrativ börda. I stället bör vi se detta som ett tillfälle att bidra till att dokumentationskravet upplevs enklare och att det blir enklare att göra rätt.

Utgångna produkter får inte förvaras

En produkt som inte längre får användas, får från det datum den har användningsförbud inte heller förvaras. Detta ställer till med en hel del praktiska problem.

Enligt tidigare kommunikation med KemI, Naturvårdsverket och Jordbruksverket skulle det kunna vara godkänt att från detta datum förvara produkten (som ju inte längre är en produkt utan farligt avfall) i en sk Miljöbox för farligt avfall som många lantbrukare abonnerar på. De har alltså köpt en tjänst hos ett företag som ställer ut en box där man förvarar farligt avfall som hämtas med viss regelbundenhet. Företaget ansvarar för hämtning, återvinning och rapportering till Naturvårdsverket. En sådan tydlig avgränsning och hantering uppfyller syftet med lagkravet. Frågan är om det ligger inom de definitioner som finns i lagtexten. LRF skulle vilja att KemI officiellt godkänner den här typen av lösningar. Det skulle underlätta avsevärt att lantbrukare kunde använda de hanterings- och insamlingssystem som idag finns för farligt avfall.

Vattenskyddsområde

Lantbrukare som ligger inom vattenskyddsområde behöver söka tillstånd för de produkter man vill använda. Som underlag till tillståndsansökan görs en platsspecifik riskbedömning i verktyget MACRO-DB. Detta verktyg simulerar risken för läckage genom en 2 meter djup jordprofil och utifrån detta risken för påverkan på grundvattentäkt eller ytvattentäkt. Det är idag en kostsam tillståndsansökan då det ofta krävs konsulthjälp att ta fram underlaget till ansökan och också för tillsynsmyndigheten att bereda ärendet. Det är inte ovanligt att en ansökan innehåller ett 100-tal resultatfiler. Vi har jämfört kostnaderna för ett 100-tal ärenden i södra Sverige och uppskattar kostnaden för ansökan och prövning till i genomsnitt runt 500 kr per hektar. Men med stor variation, mellan 50 och 2 500 kr, beroende på hur stor areal lantbrukaren har inom skyddsområdet. Frågan är om det finns förenklingar att göra. Exempelvis, finns det jordtyper som redan prövats vid produktgodkännandet och som då kan undantas från lantbrukarens bevisbörda?

Opraktiska användarvillkor

LRF deltar i Kemikalieinspektionens villkorsgrupp och har i detta forum vid flera tillfällen lyft problematiken med användarvillkor som inte är praktiskt genomförbara. Två exempel:

- *Skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 3 dygnen efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas vid arbete med behandlade växtdelar (Revyona).*

- *Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas. (Neemazal)*

I båda fallen saknas en angivelse för sluttid för användning av arbetskläder, skyddskläder eller skyddshandskar. Det är både opraktiskt och svårt för användaren att göra rätt med villkor som inte har någon angiven sluttid alternativt någon information om att det gäller tillsvidare. Det vore önskvärt att villkor (i detta fall om användning av arbetskläder) innehåller den information som är nödvändig för att minska risken för missförstånd och att användaren gör fel.

Kemikalieinspektionen
Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Löfströms Allé 5, 172 66 Sundbyberg
kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen