

Förslag om utökad anmälningssplikt för nanomaterial

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 10/15



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen. Tryck: Arkitektkopia, Stockholm 2015.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 173.

Den här trycksaken kan beställas från Arkitektkopia AB, Box 11093, 161 11 Bromma, telefon: 08-505 933 35, fax: 08-505 933 99, e-post: kemi@cm.se.

Förord

Kemikalieinspektionen fick i sitt regleringsbrev för 2015 i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial i kemiska produkter vid registrering i produktregistret skulle kunna utformas samt hur information om förekomst av nanomaterial i varor skulle kunna lämnas till produktregistret.

Arbetet har utförts av en projektgrupp bestående av Victor Björkgren (projektledare), Lena Hellmér, Markus Ifverberg, Ekatherine Lagovardos, Dag Lestander, Johan Lindh och Elin Simonsson.

Arbetet har utförts i samråd med Naturvårdsverket och Arbetsmiljöverket. Under uppdragets gång har även samråd skett med en referensgrupp bestående av myndigheter, experter inom området, intresseorganisationer och branschorganisationer. Deltagarna i referensgruppen valdes ut på grundval av att de antingen kan komma att påverkas av de åtgärder som föreslås, kan komma att använda informationen eller är allmänt kunniga inom området.

Kemikalieinspektionen har även fört diskussioner med ett antal företag som idag rapporterar till de franska och belgiska registren.

Innehåll

Sammanfattning	7
1 Åtgärdsförslag	9
1.1 Motiv	9
1.2 Utformning	11
1.2.1 Definition av nanomaterial	11
1.2.2 Information vid anmälan av nanomaterial	12
1.2.3 Anmälningsskyldiga tullnummer enligt förordning 2008:245	14
2 Uppdraget och avgränsningar	16
2.1 Samråd	16
3 Problembeskrivning och målsättning	17
3.1 Syfte med insamling av information om nanomaterial	17
3.2 Ställningstaganden	17
3.2.1 Neutral syn på nanomaterial som grupp	17
3.2.2 Proportionalitet och användbarhet	18
4 Bakgrund	19
4.1 Nanomaterial	19
4.2 Produktregistret	20
4.3 Andra länders lösningar	21
4.3.1 Frankrike	23
4.3.2 Belgien	24
4.3.3 Danmark	25
4.3.4 Norge	26
4.3.5 Storbritannien	26
4.3.6 USA	26
4.3.7 Kanada	28
4.3.8 Jämförelse av de olika systemen	28
5 Juridisk analys	37
5.1 Befintliga nationella regler	37
5.2 Utrymme för nationella regler	37
5.2.1 Det svenska produktregistret och Canadian oil-målet	37
5.2.2 Syfte med registrering av nanomaterial	38
5.3 Genomgång av angränsande EU-rättsakter	38
5.3.1 Reach	38
5.3.2 CLP	39
5.3.3 Biocidprodukter	39
5.3.4 Kosmetika	40
5.3.5 Livsmedel	40
5.3.6 Läkemedel	40
5.4 EU:s regler om fri rörlighet för varor	41
5.5 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535	42
5.6 Reglerna om sekretess i Reach	42
5.7 Regler om arbetsmiljö	43

6	Alternativa handlingslinjer	44
6.1	Handlingsalternativ 0: Referensalternativ	44
6.1.1	Anmälningsskyldighet i produktregistret	21
6.1.2	Översyn av Europeiska kommissionens rekommenderade definition av nanomaterial som är tänkt att användas i lagstiftnings-sammenhang	44
6.1.3	Åtgärder för ökad transparens på marknaden angående nanomaterial, bl.a. ett gemensamt EU register.	45
6.1.4	Övriga rättsakter som innehåller krav på företag	45
6.1.5	Regler gällande nanomaterial i andra länder	45
6.1.6	Framtida trender på marknaden för nanomaterial	46
6.2	Handlingsalternativ 1: Kryssruta	46
6.3	Handlingsalternativ 2: Anmälan per ämne	47
7	Konsekvensanalys	48
7.1	Identifiering av berörda av de olika handlingsalternativen	48
7.1.1	Utgångspunkter för identifiering av berörda	48
7.1.2	Berörda av handlingsalternativ 1	50
7.1.3	Berörda av handlingsalternativ 2a	50
7.1.4	Berörda av handlingsalternativ 2b	54
7.2	Kostnadsmissiga konsekvenser av de olika handlingsalternativen	54
7.2.1	Utgångspunkter för identifiering av administrativa kostnader	54
7.2.2	Handlingsalternativ 1: Administrativa kostnader för företagen	55
7.2.3	Handlingsalternativ 2a: Administrativa kostnader för företagen	56
7.2.4	Handlingsalternativ 2b: Administrativa kostnader för företagen	58
7.2.5	Administrativa kostnader för myndigheter i de tre handlingsalternativen	58
7.3	Konsekvenser för hälsa och miljö av de olika handlingsalternativen	59
7.4	Sammanfattande analys och rekommendationer från konsekvensutredningen	59
7.5	Diskussion om tidpunkt för ikraftträdande	61
7.6	Särskilda hänsyn till vissa branscher	62
7.7	Särskilda hänsyn till små företag	63
8	Förslag till vidare utredning	63
9	Föreslagna författningsändringar	64
9.1	Miljöbalken (1998:808)	64
9.2	Förordning 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer	64
9.3	Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer	65
10	Ordlista och förkortningar	66
11	Litteraturförteckning	67
Bilaga 1: Författningsförslag		70
Bilaga 2: Tabeller och beräkningar i konsekvensutredningen		72
Bilaga 3: Referensgrupp		87
	Myndigheter	87
	NGO	87

Branschorganisationer.....	87
Fackföreningar.....	87
Bilaga 4: Referensgruppens kommentarer om olika arbetsförslag	88
Bilaga 5: Diskussion om skillnader mellan åtgärdsförslaget och det franska registret över nanomaterial	93

Sammanfattning

Regeringen gav i januari 2015 Kemikalieinspektionen i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om nanomaterial i kemiska produkter och varor till produktregistret skulle kunna utformas. Uppdraget har sin grund i att flera tidigare publicerade rapporter och utredningar visar att det finns ett behov av att samla kunskap om hur och var olika nanomaterial används samt vilka mängder det rör sig om. Som en del av uppdraget har en konsekvensanalys och en EU-rättslig analys genomförts. Även förslag till författningsändringar ingår.

Utvecklingen av nya nanomaterial sker snabbt och det är en snabbt växande industri. Nanomaterial kan användas inom ett brett spektrum av applikationer på grund av de speciella egenskaper som dessa material ofta har. Nanomaterial har också länge varit ett område utan explicit reglering och många myndigheter ser ett behov av en bättre överblick över marknaden för att kunna bedöma vilka behov av åtgärder som finns.

Kemikalieinspektionen föreslår att den som anmäler produkter till produktregistret ska, utöver den information som för närvarande registreras, även lämna ytterligare information om de nanomaterial som produkten innehåller. Detta föreslås gälla för nanomaterial som avsiktligt tillsatts produkten, oavsett nanomaterialets koncentration. Definitionen av nanomaterial föreslås följa Europeiska kommissionens rekommenderade definition. Enligt detta förslag ska dock inte nanomaterial som är naturligt förekommande eller oavsiktligt framställda anmälas till produktregistret.

Från anmälningsplikten föreslås undantag för företag som har en årsomsättning under fem miljoner kronor samt nanomaterial som är pigment. De som omfattas av undantaget ska endast lämna information om en komponent är ett nanomaterial eller inte. Övrig information kan lämnas på frivillig basis. Dessa undantag föreslås gälla under en tre år lång utvärderingsperiod.

De produktgrupper som redan idag är undantagna kravet på registrering i produktregistret kommer även i detta förslag att vara undantagna från krav på registrering. De produktgrupperna är avfall, livsmedel och djurfoder, läkemedel, kosmetika och tatueringsfärger.

Ett viktigt ställningstagande som gjorts inom uppdraget är att de åtgärder som föreslås endast ska syfta till att skapa en överblick över de nanomaterial som används i Sverige. De uppgifter som samlas in ska kunna användas för identifiering av nanomaterial. Dessa uppgifter kommer att kunna användas för att föra statistik över användningen av nanomaterial. Denna statistik kan exempelvis användas vid tillsyn samt som underlag för framtida regelutveckling inom hälsa, miljö och arbetsmiljö. Den kan även användas för analys av trender, framtagande av indikatorer, uppföljning av miljömålen och forskning.

Kemikalieinspektionen föreslår ingen anmälningsplikt för nanomaterial i varor som en del av denna rapport utan föreslår att en eventuell anmälningsplikt utreds i ett separat uppdrag.

Flera länder har i skrivande stund infört, eller planerar att införa, egna lösningar för insamling av information om nanomaterial på de egna marknaderna. Det pågår även ett arbete inom Europeiska kommissionen om eventuellt införande av ett gemensamt register inom EU.

Summary

In January 2015 the Swedish Chemicals Agency was commissioned by the government to investigate a way of formulating a reporting requirement to provide information on nanomaterials in chemical products and articles to the Swedish Products Register. Several previous reports have indicated a need for knowledge regarding the use of nanomaterials and the quantities concerned. The investigation includes proposals for statutory changes, an impact assessment and an analysis of the EU legislation.

The development of new nanomaterials is fast and the industry is growing rapidly. Nanomaterials can be used within a wide range of applications due to the special properties often exhibited by these materials. However, some nanomaterials, unlike the same material in other sizes, have been shown to have negative effects on health and environment. Furthermore, nanomaterials have long been an area without explicit regulation and many institutions perceive a need for a better overview of the market in order to assess the need for action.

The Swedish Chemicals Agency proposes that those who report chemical products to the products register shall, in addition to the information that is currently reported, also provide further information regarding any nanomaterials contained in the product. The proposal covers nanomaterials which have been intentionally added to the product, regardless of concentration. Nanomaterials are defined in accordance with the recommended definition of the European Commission. Although, this proposal does not cover nanomaterials that are naturally occurring or unintentionally produced.

Exemptions from the reporting requirements are proposed for companies with a turnover of less than SEK 5 million per year during a period of evaluation. These companies should only need to tick a box if they believe that their products contain nanomaterials. During the period of evaluation, the same exemption should also apply to nanomaterials in the form of pigment.

The product groups, which are already exempt from the reporting requirements in the Products Register, will remain exempt for any purposes of this proposal. Those product groups are waste, food and animal feed, pharmaceuticals, cosmetics and tattoo ink.

An important position in the investigation is that any proposed measures should only be aiming to create an overview of the nanomaterials used in Sweden. Thus it should be possible to identify and distinguish nanomaterials from the data collected. It will be possible to use these data to keep statistics on the use of nanomaterials. These statistics can be used in enforcement as well as the basis for future regulatory development within environment, health and safety. It can also be used to monitor trends, fulfilment of environmental objectives, development of indicators and research.

The Swedish Chemicals Agency does not propose any reporting requirements for nanomaterials in articles as a part of this report. It is however suggested that such reporting requirements may be studied in a separate investigation.

Several countries have currently introduced, or are planning to implement, their own solutions for gathering information regarding nanomaterials on their own markets. There is also an ongoing study within the European Commission regarding the possibility to introduce a joint EU registry for nanomaterials.

1 Åtgärdsförslag

Kemikalieinspektionen föreslår att reglerna om produkthanmälan till produktregistret ändras så att information om nanomaterial i en kemisk produkt lämnas i samband med att produkten anmäls till produktregistret.

Den som registrerar en produkt som innehåller nanomaterial ska enligt vårt förslag, utöver den information som vanligen registreras i produktregistret, även lämna information om fysikaliska och kemiska parametrar för de nanomaterial som produkten innehåller.

Viktgränsen för anmälningsplikt bör fortsatt vara 100 kg per produkt och år. Detta innebär dock inte att nanomaterialet behöver ingå om 100 kg i produkten för att vara anmälningspliktigt. Nanomaterial som avsiktligt tillsatts produkten ska registreras oavsett halten i produkten.

Kemikalieinspektionen har valt att använda den definition av nanomaterial som den Europeiska kommissionen rekommenderar. Enligt detta förslag ska dock inte nanomaterial som är naturligt förekommande eller oavsiktligt framställda anmälas till produktregistret.

Ett antal pulver av rena metaller som idag inte är anmälningspliktiga i produktregistret föreslås åläggas med anmälningsplikt i de fall pulvret uppfyller definitionen av nanomaterial.

Kemikalieinspektionen föreslår att företag som omsätter mindre än fem miljoner kronor per år ska vara undantagna från anmälningsplikten under en utvärderingsperiod. De företagen ska endast behöva markera i en kryssruta om en komponent i produkten är ett nanomaterial. De ska endast behöva göra det om tillverkaren av komponenten redan vet att det är ett nanomaterial, utan att ytterligare karaktärisering krävs. Under utvärderingsperioden ska samma undantag även gälla för nanomaterial som är pigment.

Utformning av registreringskyldigheten och viktgränsen föreslås ses över årligen med hänsyn till förändringar i kunskapsläget rörande nanomaterial samt i syfte att säkerställa att de uppgifter som anmäls håller en god kvalitet och är representativa för marknaden.

1.1 Motiv

Syftet med förslaget är att skapa en överblick över vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden. Denna information kan användas vid tillsyn och som underlag för framtida regelutveckling inom hälsa, miljö och arbetsmiljö. Den kan även användas för analys av trender, framtagande av indikatorer, uppföljning av miljömålen och forskning.

För att underlätta för företag som kan komma att behöva anmäla till flera olika register har utredningen strävat efter att utforma registret så att det liknar de nanoregister som finns i andra länder, främst det franska registret. Om företagen kan anmäla samma, eller liknande, uppgifter till flera register kan kostnaderna för företagen minskas något. Vidare är liknande regler mindre handelshindrande. Dessutom innebär det att utformningen redan är beprövad vilket underlättar implementeringen.

Det nya nanoregistret har också anpassats till hur det svenska produktregistret är uppbyggt. Det innebär att de företag som redan rapporterar in uppgifter till produktregistret kommer att få en lägre administrativ börda än vad ett helt nytt system skulle medföra.

Flera länder, inklusive Sverige, har vid olika tillfällen genomfört frivilliga inventeringar av nanomaterial på marknaden.¹ Frivilliga inventeringar har ofta visat sig ge en låg svarsfrekvens^{2,3}, speciellt i de fall som detaljerad information om nanomaterial samlas⁴. Kemikalieinspektionens bedömning är att den information som samlats in via frivilliga system inte har gett en heltäckande bild av de nanomaterial som finns på marknaden. Kemikalieinspektionen förordar därför att ett svenskt register ska innebära tvingande regler.

Kemikalieinspektionen föreslår inte någon insamling av information om nanomaterial i varor i denna rapport. Istället föreslår Kemikalieinspektionen att en ytterligare utredning genomförs som specifikt undersöker hur utformningen av ett sådant krav skulle kunna utformas. Idag innehåller Kemikalieinspektionens produktregister ingen information om varor⁵. Produktregistrets struktur med anmälningsskyldighet bundet till tullnummer försvårar utformandet av en anmälningsskyldighet för varor. En annan försvårande omständighet är att anmälan av nanomaterial i varor skulle innebära en särbehandling av nanomaterial som grupp. Även om behovet av mer information om nanomaterial i varor är påtagligt, så finns det andra grupper av ämnen vars förekomst i varor det också skulle vara önskvärt att samla information om. Det resonemanget skulle i praktiken innebära att alla varuslag bör göras anmälningsskyldiga, vilket i sin tur skulle bli oerhört omfattande.

Ett alternativ är att man utformar registret på ett helt annat sätt, till exempel ett register som liknar det danska nanoregistret. Kemikalieinspektionen gör dock bedömningen att ett sådant register över nanomaterial inte bör vara inkorporerat i Kemikalieinspektionens produktregister. Utredningen som skulle krävas för att utforma ett sådant nytt register ryms inte inom detta uppdrag och bör därför genomföras som ett separat uppdrag.

Information i anmälan av nanomaterial

Sammanfattning: Kemikalieinspektionens förslag skulle i stort innebära att samma information som i det franska nanoregistret efterfrågas.

För att kunna identifiera och särskilja nanomaterial har utredningen bedömt att information inom följande områden behövs vid anmälan till produktregistret:

- fysiskt utseende
- kemisk sammansättning och struktur
- ytans fysiska och kemiska struktur

Vidare har utredningen bedömt att uppgifter om nanomaterialets funktion och eventuella faroklassificering bidrar till att uppfylla syftet att skapa en överblick över användningen av nanomaterial som kan ligga till underlag för bland annat regelutveckling.

Vår bedömning är att den information som samlas in i det franska nanoregistret i stort ger en adekvat bild av de områden som nämns ovan. På några punkter har dock Kemikalieinspektionen valt att gå ifrån den franska modellen. De punkterna är följande:

- Ämnets eller blandningens fysiska form.

¹ KemI PM 1/09; Användningen av nanomaterial i Sverige 2008 – analys och prognos

² Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin and the Association of the Chemical Industry (VCI), Corporate survey via questionnaire, Oktober 2007

³ Dekkers, S., Prud'homme de Lodder, L.H.C., de Winter, R., Sips, A.J.A.M., de Jong, W.H.; Inventory of consumer products containing nanomaterials; RIVM/SIR Advisory report 11124, Juli 2007

⁴ Environment Agency, Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, 2013

⁵ Skillnaden mellan varor och kemiska produkter är att varor är föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

- Ⓡ Den här informationen kan oftast härledas från annan information i produktens sammansättning och har inte tidigare ansetts vara relevant för produktregistrets övriga syfte.
- Reach⁶ registreringsnummer
 - Ⓡ Ej intressant utifrån anmälningspliktens syfte.
- Ytbehandling
 - Ⓡ Informationen om ytbehandling i det franska registret är inte tillräckligt detaljerad för att kunna bidra till en fullständig kemisk identifiering av nanomaterialet.

1.2 Utformning

Åtgärdsförslaget bygger på det franska registret över nanomaterial, men har anpassats till bestämmelserna för det svenska produktregistret.

Förslaget innebär att den som hos produktregistret registrerar en produkt som innehåller nanomaterial, utöver den information som vanligen registreras i produktregistret, även ska lämna ytterligare information om de nanomaterial som produkten innehåller. Detta föreslås gälla för nanomaterial som avsiktligt tillsatts produkten, oavsett nanomaterialets koncentration.

1.2.1 Definition av nanomaterial

Den föreslagna definitionen av nanomaterial:

Nanomaterial är ett avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 procent av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

Med avvikelse från första stycket ska fullerener, grafenflagor och nanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm betraktas som nanomaterial.

Vid tillämpning av första stycket gäller följande definitioner för partikel, agglomerat och aggregat:

a) partikel: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.

b) agglomerat: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.

c) aggregat: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

Definitionen av nanomaterial föreslås utgå från den rekommenderade definition som Europeiska kommissionen har lagt fram⁷ för att harmonisera med definitionen av nanomaterial register i andra länder.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

⁷ Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU)

Den rekommendation som kommissionen har lagt fram om hur nanomaterial ska definieras är i skrivande stund under utredning för eventuell förändring. När kommissionen presenterar en eventuell ny definition är det lämpligt att även definitionen i det svenska produktregistret ses över för att korrespondera med den definition som kommissionen förordar.

Kommissionens rekommenderade definition av nanomaterial är en bred definition som ska kunna användas i många olika sammanhang. I ingressen till rekommendationen nämns att det inte alltid är lämpligt att följa den rekommenderade definitionen fullt ut. När det gäller lagstiftning om tillverkning av kemiska produkter är det inte lämpligt att inkludera naturliga och oavsiktligt tillverkade nanomaterial.

1.2.2 Information vid anmälan av nanomaterial

Sammanfattning:

När en kemisk produkt innehåller nanomaterial ska följande information lämnas i samband med produktanmälan:

- *Faroklassificering*
- *Funktion*
- *Primärpartikelstorlek*
- *Agglomererings- eller aggregeringstillstånd*
- *Form*
- *Kristallstruktur*
- *Specifik ytareal*
- *Ytbehandling*
- *Ytladdning*

Av detta avsnitt framgår vilken information som bör lämnas till produktregistret när en produkt är, eller innehåller, nanomaterial. Utöver denna information ska samma information lämnas som krävs vid en vanlig produktanmälan.

Om en anmälare inte har tillgång till den specifika informationen i ett fält kan detta anges tillsammans med anledningen till att informationen inte finns tillgänglig. Detta gäller alla fält. Dock bör Kemikalieinspektionen bedöma i varje enskilt fall om informationen rimligen går att ta fram.

I de fall det kan motiveras får ”god kännedom om tillverkningsprocessen” anges som testmetod. I dessa fall ska skriftlig motivering lämnas om varför detta är rimligt.

I det fall parametrar varierar mellan olika exemplar av samma produkt (till exempel på grund av okontrollerade variationer i tillverkningsprocess) får det anges i anmälan mellan vilka värden dessa parametrar varierar.

I de fall där den föreskrivna testmetoden inte rimligen kommer att ge pålitliga resultat får i anmälan anges att informationen inte är tillgänglig på grund av olämpliga testbetingelser.

Nedan följer den information som föreslås gälla för anmälan av kemisk produkt som innehåller nanomaterial.

Nanomaterialets faroklassificering

Information att lämna:

- *Klassificering enligt CLP⁸ eller, där undantag gäller, KIFS 2005:7⁹*

Funktion

Information att lämna:

- *Nanomaterialets funktion i den specifika produkten. Till exempel flockuleringsmedel eller antioxidant.*

Primärpartikelstorlek

Information att lämna:

- *Nanopartikelns medelstorlek (typ: vikt, antal, z)*
- *Standardavvikelse*
- *Fördelningskurva*
- *Testmetod*

Informationen anges för samtliga dimensioner som är mellan 1 och 100 nm.

Agglomererings- eller aggregeringstillstånd

Information att lämna:

- *Agglomeratens eller aggregatens medelstorlek*
 - *Vikt, antal eller z.*
 - *Vid polymodal fördelning kan flera medelstorlekar anges*
- *Standardavvikelse*
- *Testmetod*

Informationen ska anges om nanomaterialet vanligtvis återfinns i agglomererat eller aggregerat tillstånd i produkten.

Form

Information att lämna:

- *Antal dimensioner mellan 1 och 100 nm* (1, 2 eller 3)*
- *Kvalitativ beskrivning av form:*
 - *Sfärisk*
 - *Pseudosfärisk*
 - *Stavar*
 - *Stjärna*
 - *Fiber*
 - *Ihålig fiber*
 - *Film*
 - *Kapsel*
 - *Annan (specificera)*
- *Testmetod*

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

⁹ Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter

Kristallstruktur

Information att lämna:

- Trivialnamn eller Bravais gitter
- Andel i varje fas (inklusive del i amorf fas)

Föreskriven testmetod: Röntgendiffraktion

Eftersom det i vissa fall kan vara mycket kostsamt att analysera en kristallstruktur föreskrivs röntgendiffraktion som testmetod. Röntgendiffraktion är en i sammanhanget relativt billig testmetod som därför bör användas där det är möjligt. I de fall röntgendiffraktion inte är möjlig kan man från myndighetens sida antingen teoretiskt beräkna kristallstruktur¹⁰ eller låta det vara en känd brist i registret.

Specifik ytareal

Information att lämna:

- Specifik ytareal angiven i m²/g
- Testmetod

Ytbehandling

Information att lämna:

- Kemisk identifiering av ytbeläggning
- Hydrofil eller hydrofob ytbeläggning
- Testmetod

Ytladdning

Information att lämna:

- Zeta potential
- pH vid mätning
- Medium vid mätning
- Fördelningskurva om tillgänglig

Föreskriven testmetod: Zeta-metri.

Om nanomaterialet är en del av en blandning bör mätningen om möjligt ske i ett medium som i så stor utsträckning som möjligt liknar de betingelser som råder i den blandningen. Detta är dock inget krav.

1.2.3 Anmälningsspliktiga tullnummer

Sammanfattning: Ett antal pulver av rena metaller som skulle kunna vara nanomaterial är idag inte anmälningsspliktiga i produktregistret. De föreslås göras anmälningsspliktiga när de är i nanostorlek.

Som en del av uppdraget har de anmälningsspliktiga tullnumren¹¹ gått igenom för att säkerställa att de täcker alla kemiska produkter som kan förekomma som nanomaterial. Det visade sig att pulver av rena metaller i allmänhet inte är anmälningsspliktiga. Vissa av dessa pulver har tidigare varit anmälningsspliktiga. Dock togs den plikten bort för dessa pulver som en del

¹⁰ Fischer, Tibbetts, Morgan, Ceder; Predicting crystal structure by merging data mining with quantum mechanics; Nature Materials 5, 641 – 646, 2006

¹¹ Enligt förordningen 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer.

av ett regeringsuppdrag till Kemikalieinspektionen 2010¹². Anledningen var att metaller som är kemiska produkter tidigare inte behandlades lika. Vissa var belagda med anmälningsplikt och andra inte. I rapporten för regeringsuppdraget 2010 gjordes bedömningen att rena metaller skulle behandlas lika och som regel inte anmälas. Den information som behövs för dessa produkter skulle ändå till stor del finnas att tillgå på andra ställen.

Eftersom just metaller i pulverform skulle kunna vara nanomaterial skulle relevant information inkomma till produktregistret som en del av den utökade anmälningsplikten för nanomaterial. Eftersom bedömningen tidigare gjorts att informationen om metallpulver i den vanliga produktanmälan inte är intressant föreslås endast de metallpulver som uppfyller definitionen av nanomaterial vara anmälningspliktiga.

Tillägg av tullnummer till bilaga i förordning 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer. Produkter under dessa tullnummer ska endast vara anmälningspliktiga om de uppfyller definitionen av nanomaterial.

- 7106 10 – Silver i form av pulver
- 7108 11 – Guld i form av pulver
- 7110 11 – Platina obearbetad eller i form av pulver
- 7110 21 – Palladium obearbetad eller i form av pulver
- 7110 31 – Rodium obearbetad eller i form av pulver
- 7110 41 – Iridium, osmium och rutenium obearbetad eller i form av pulver
- 7205 21 – Pulver av legerat stål
- 7205 29 – Pulver av järn
- 7406 00 – Pulver av koppar
- 7504 00 – Pulver och fjäll av nickel
- 7603 00 – Pulver och fjäll av aluminium
- 7804 20 – Pulver och fjäll av bly
- 7903 00 – Stoft, pulver och fjäll av zink
- 8101 10 – Pulver av volfram
- 8102 10 – Pulver av molybden
- 8103 20 - Tantal i obearbetad form, inbegripet stång som erhållits enbart genom sintring; pulver
- 8104 30 – Magnesium, Jämnstora spån och korn, sorterade enligt storleksordning; pulver
- 8105 20 – Koboltskärsten och andra mellanprodukter vid framställning av kobolt; kobolt i obearbetad form; pulver
- 8106 00 – Vismut i obearbetad form; avfall och skrot; pulver
- 8107 20 – Kadmium i obearbetad form; pulver
- 8108 20 – Titan i obearbetad form; pulver
- 8109 20 – Zirkonium i obearbetad form; pulver
- 8110 10 – Antimon i obearbetad form; pulver
- 8111 00 – Mangan i obearbetad form; pulver
- 8112 12 – Beryllium i obearbetad form; pulver
- 8112 21 – Krom i obearbetad form; pulver
- 8112 51 – Tallium i obearbetad form; pulver
- 8112 92 – I obearbetad form eller i form av pulver: Hafnium (celtium); niob (columbium); rhenium; gallium; indium; vanadin; germanium

¹² Kemikalieinspektionen, Rapport gällande en systematisk genomgång av de produkter som enligt bilagan till förordningen ska anmälas till produktregistret, Dnr 342-H10-0582, 2010

2 Uppdraget och avgränsningar

Kemikalieinspektionen fick i sitt regleringsbrev för år 2015 ett uppdrag enligt följande¹³:

Kemikalieinspektionen ska utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial i kemiska produkter vid registrering i produktregistret skulle kunna utformas samt hur information om förekomst av nanomaterial i varor skulle kunna lämnas till produktregistret. Kemikalieinspektionen ska föreslå eventuella nödvändiga författningsändringar. Dessa ska åtföljas av dels en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en EU-rättslig analys som även ska inkludera behovet av anmälan enligt direktiv 98/34/EG.

Samråd ska ske med Naturvårdsverket, Arbetsmiljöverket och andra berörda myndigheter och aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 december 2015.

En stor del av arbetet har varit att utreda vilken information om nanomaterial som det finns behov av att samla in och hur den insamlingen kan utformas så att den är så effektiv som möjligt utan att gå utöver vad som är tillåtet enligt harmoniserande EU-lagstiftning, såsom Reach.

Under slutet av detta år väntas Europeiska kommissionen besluta om huruvida ett EU-gemensamt register för registrering av nanomaterial ska införas. Beslutet kan komma att påverka hur de rekommenderade åtgärderna i denna rapport ska utformas. Med hänsyn till detta kan förslagen i denna rapport behöva viss översyn innan de implementeras.

Kemikalieinspektionen har avgränsat uppdraget genom att inte ta upp frågor om märkningsplikt och information till konsumenter eller policyfrågor om nanomaterial som inte rör anmälningsplikten.

2.1 Samråd

Under uppdragets gång har samråd skett genom möten och mailkonversationer med en referensgrupp bestående av myndigheter, experter inom området, intresseorganisationer och branschorganisationer. Deltagarna har främst valts ut på grundval av att de antingen kan komma att påverkas av de åtgärder som föreslås, kan komma att använda informationen eller är allmänt kunniga inom området. Möten har skett två gånger under uppdragets gång, den 12 maj och den 9 oktober. Referensgruppen har även tagit del av olika versioner av utformningen av det åtgärdsförslag som beskrivs i denna rapport. En sammanfattning av de kommentarer och synpunkter som referensgruppen bidragit med finns i bilaga 4.

Kemikalieinspektionen har även fört diskussioner med ett antal företag som idag rapporterar till de franska och belgiska registren. Dessa diskussioner har handlat om företagets syn på lämpligheten i utformningen av dessa register.

Särskilda möten har genomförts med Arbetsmiljöverket och Naturvårdsverket i syfte att utreda de aspekter av åtgärdsförslaget som angränsar till eller påverkar deras verksamhet.

En fullständig förteckning över referensgruppens deltagare finns i bilaga 2.

¹³ Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Kemikalieinspektionen, M2014/2972/S (delvis) M2014/2110/Ke.

3 Problembeskrivning och målsättning

En stor del av arbetet med att utforma en metod för att hämta in information till produktregistret har varit att klargöra vad informationen ska kunna användas till, så att inte onödig information begärs in.

3.1 Syfte med insamling av information om nanomaterial

Syftet med den registreringsplikt av nanomaterial som föreslås är att skapa en överblick över vilka nanomaterial som finns på marknaden. Insamlingen föreslås ske i det befintliga produktregistret och uppgifterna om nanomaterial skulle kunna användas på samma sätt som de uppgifter som redan anmäls

Det är viktigt att klargöra att syftet med de regler som föreslås inte är detsamma som syftet med Reach och annan relevant EU-lagstiftning. Det är inte tillåtet enligt EU-rätten att införa nationella regleringar inom ett område som är harmoniserat på EU-nivå. Kemikalieinspektionen anser att anmälan i produktregistret både när det gäller befintliga uppgifter och uppgifter om nanomaterial har andra syften än registreringen enligt Reach.

Produktregistret har olika användningsområden. Det används bland annat för att ge underlag för tillsyn. I det hänseendet har registret stor betydelse för Kemikalieinspektionens och andra myndigheters kemikalietillsyn i fråga om urvalet av de företag som ska inspekteras och kontrollen av säkerhetsdatablad. Tillsynsmyndigheterna använder sig av produktregistret inför inspektioner för att få information om inspektionsobjekten och deras produkter. Produktregistret används också för fakturering av kemikalieavgifter som finansierar tillsynen. Ytterligare en funktion med registret är att ge överblick över kemikalieanvändningen i landet. För det ändamålet används registret för att ta fram statistik, bland annat den officiella statistiken om användning och försäljning av kemikalier, och för trend- och flödesanalyser. Dessutom ger uppgifterna i registret underlag i miljömålsarbetet, det svenska EU-arbetet och för forskning.¹⁴

Syftet med den registreringsplikt som föreslås är att skapa en överblick över användningen av nanomaterial i Sverige. Uppgifterna kan därmed utgöra grund för till exempel statistik, flödes- och trendanalyser och forskning, vilket i sin tur kan ge viktiga underlag för framtida regelutveckling. Uppgifterna skulle också kunna användas som underlag för tillsyn. Det skulle i så fall handla om att utöva tillsyn över att de som släpper ut kemiska produkter på marknaden uppfyller vad som åligger dem enligt de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken.

3.2 Ställningstaganden

I arbetet har flera ställningstaganden gjorts för att avgränsa uppdraget. Nedan beskrivs de ställningstaganden som har använts i utredning som kriterier för att utvärdera olika åtgärdsförslag.

3.2.1 Neutral syn på nanomaterial som grupp

Det är inte önskvärt att användningen av nanomaterial i allmänhet ska minska som en följd av förslagen i denna rapport. Detta gäller så länge en säker användning av nanomaterialet kan säkerställas. I många fall kan ett nanomaterial innebära en både säkrare och billigare lösning

¹⁴ Prop. 2007/08:80 s. 79

än andra metoder. I dessa fall är det önskvärt att nanomaterialet inte väljs bort på grund av komplicerade eller kostsamma regleringar.

Nanomaterial kan även tänkas väljas bort på grund av en oro kring inneboende farlighet. Utredningens förslag bör därför utformas på ett sådant sätt att det inte uppfattas som en antydning till att nanomaterial som grupp är farliga.

Till detta bör tilläggas att många är tveksamma till hur säkra nanomaterial är som grupp på grund av att riskerna med många enskilda nanomaterial är okända. Åtgärder som genomförs för att bringa kännedom om dessa risker kan därför komma att öka användandet av nanomaterial.

Kriterium för bedömning av förslag:

A1. Risk att nanomaterial väljs bort till förmån för lösningar som potentiellt är mer osäkra.

3.2.2 Proportionalitet och användbarhet

Kostnaderna för företagen att ta fram de nya uppgifterna ska stå i proportion till den nytta som uppgifterna ger upphov till. Kemikalieinspektionen har därför gjort en noggrann avvägning för att enbart begära in de uppgifter som behövs för att uppfylla anmälningspliktens syfte, vilket är att skapa en överblick över vilka nanomaterial som förekommer på marknaden. Överblicken ska kunna användas för samma syften som det nuvarande produktregistret, vilket bland annat är regelutveckling och miljömålsuppföljning. För att kunna få den nödvändiga överblicken behöver nanomaterialen kunna identifieras på molekylär nivå. Vidare ska det innebära att uppgifterna ska kunna användas för att utöva tillsyn över framtida regleringar.

Regleringen bör utformas på så sätt att relevanta och korrekta uppgifter insamlas. Regleringen ska därför i största möjliga mån vara otvetydig och okomplicerad. De uppgifter som samlas in ska bidra till en användbar databas vilket innebär att de ska utgöra ett komplett urval av verkligheten samt att de ska vara korrekta och fullständiga.

Som tidigare nämnts finns det idag ett antal nationella register över nanomaterial. Dessutom planerar ytterligare länder att införa nationella register. Eftersom många företag verkar på en internationell marknad betyder det att dessa företag sannolikt kommer att behöva lämna information om samma nanomaterial till myndigheter i flera länder. Eftersom företagets kostnader ska minimeras bör därför kraven i olika länder harmoniseras i den utsträckning det är möjligt.

Kriterium för bedömning av förslag:

- B1. Kostnad för företag
- B2. Kostnad för myndighet
- C1. Bidrar till god överblick över nanomaterial i Sverige
- C2. Anmälda nanomaterial kan identifieras
- C3. Fullständiga och korrekta uppgifter lämnas

Notera att ordningen på uppställda kriterier inte nödvändigtvis representerar kriteriernas prioriteringsordning.

4 Bakgrund

I dagsläget diskuteras ännu frågan om ett eventuellt EU-register över nanomaterial av Europeiska kommissionen. Flera medlemsstater är överens om att det behövs en ökad kunskap om nanomaterial på marknaden¹⁵, och att ett register på EU-nivå skulle vara att föredra. Alternativet till ett EU-register är nationella register för registrering av nanomaterial. Vissa medlemsstater har redan infört sådana register. (t.ex. Frankrike, Belgien och Danmark).

I Sverige har behovet av ökad kunskap om nanomaterial på marknaden utretts av både Regeringen och Kemikalieinspektionen¹⁶. I dessa utredningar har det fastslagits att det saknas övergripande kunskap om vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden.

Ett av etappmålen under miljömålet ”Giftfri miljö” specificerar att relevanta regelverk senast år 2015 ska ställa krav på kunskap och uppgifter om förekomst av nanopartiklar och nanomaterial. Kunskapen och uppgifterna ska vara tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av nanopartiklar och nanomaterial.

I Utredningen om nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70) från 2013 rekommenderades att information om nanomaterial i kemiska produkter skulle lämnas till produktregistret. Ansvar för utredningen av hur ett sådant informationskrav bör utformas skulle tilldelas Kemikalieinspektionen.¹⁷

Mot bakgrund av dessa utredningar har regeringen i sitt regleringsbrev för budgetåret 2015 givit Kemikalieinspektionen i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial i kemiska produkter vid registrering i produktregistret skulle kunna utformas, samt hur information om förekomst av nanomaterial i varor skulle kunna lämnas till produktregistret.

4.1 Nanomaterial

Vanliga nanobegrepp (förenklade förklaringar)¹⁸:

Nanoskalan definieras som storleksskalan 1-100 nanometer (nm). 1 nm är en miljondels millimeter.

Nanomaterial är ämnen med minst en dimension i storleksintervallet 1-100 nm.

Nanostrukturer är sammansatta av nanomaterial.

Nanoteknik är ett samlingsbegrepp för tekniker och metoder för framställning, analys och utnyttjande av nanomaterial.

Nanovetenskap är vetenskapliga studier av nanomaterial och fenomen på nanoskalan.

Bulkmaterial, bulkämne eller bulken, används i samband med nanomaterial för att beteckna den del av materialet som inte utgörs av nanomaterial, dvs. samma material i större format och som saknar de speciella egenskaper som nanomaterial uppvisar.

¹⁵ RPA & BiPRO, Summary of the public consultation on transparency for nanomaterials on the market, November 2014

¹⁶ Säker användning av nanomaterial. Behov av reglering och andra åtgärder. Rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport 1/10, mars 2010.

¹⁷ SOU 2013:70 Säker Utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial; sid. 241.

¹⁸ SOU 2013:70; Säker Utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial; sid. 61.

Nanomaterial är ett samlingsnamn för partiklar av en viss storlek. En nanometer är en miljondels millimeter. Är en dimension i storleken 1–100 nm betraktas materialet som nanomaterial.

Nanomaterial kan på grund av sin storlek, yta eller form ha skilda och/eller helt unika fysikaliska-kemiska egenskaper jämfört med bulkämnet. Några exempel är optiska egenskaper, vattenlöslighet, magnetism och smältpunkt. Nanomaterials speciella egenskaper bidrar tillsammans med storleken till nya användnings- och utvecklingsmöjligheter.

Både naturligt förekommande och syntetiserade nanomaterial har använts sedan länge. Det finns bevis på att nanomaterial har använts vid färgning av glas och keramik redan under 900-talet. Det är dock sedan ett par årtionden tillbaka som marknaden och användning av nanomaterial ökat stadigt till följd av en utveckling av tekniken för att manipulera material på nanoskalan. I dagsläget återfinns nanomaterial i, bland annat, kemiska produkter och konsumenttillgängliga varor, såsom färgprodukter, byggmaterial, batterier, tennisbollar, stekpannor, solpaneler, läkemedel, kläder, kosmetika, med mera.¹⁹

I och med att nanomaterials egenskaper kan skilja sig markant från bulkmaterialens kan detta bidra till nya oförutsedda risker, risker som skulle kunna skilja sig från bulkmaterialens redan kända risker.

Det finns i dagsläget ett begränsat antal toxikologiska och ekotoxikologiska studier utförda på nanomaterial. Att därför generalisera nanomaterials potentiella toxikologiska och ekotoxikologiska effekter vid en eventuell exponering är inte direkt tillämpligt. Nanomaterials effekter behöver inte skilja sig jämfört med bulkmaterialens, det vill säga nanomaterial är inte per automatik mer skadlig på grund av sin storlek.

4.2 Produktregistret

Produktregistret är ett nationellt register under Kemikalieinspektionens ansvar. Regler om registret finns i Miljöbalken (1998:808) (nedan Miljöbalken), förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer (nedan förordning 2008:245) och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer (nedan KIFS 2008:2).

Produktregistret innehåller uppgifter om cirka 200 000 kemiska produkter och biotekniska organismer. Uppgifterna lämnas till registret av cirka 2 500 anmälningspliktiga företag och ger en bild över hur kemiska ämnen och produkter används i Sverige.

Ett av Sveriges miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö, ett mål som Kemikalieinspektionen är ansvarig för. Det innebär att myndigheten ska ha överblick över de kemiska ämnen som kan ha effekter på hälsa och miljö, kunna följa utvecklingen samt föreslå åtgärder. Syftet med produktregistret är att tillhandahålla information och statistik om kemikaliehanteringen i Sverige, det vill säga kunna ge den överblicken, trender och analyser över kemiska produkter, biotekniska organismer och enskilda ämnen i landet, samt att möjliggöra tillsyn över dessa ämnen och produkter.

Inom Kemikalieinspektionen används uppgifterna bland annat som underlag för tillsyn och utredningar. Utanför Kemikalieinspektionen används uppgifterna bland annat av myndigheter, forskare, media, organisationer, näringslivet m.m. Uppgifterna används framför allt i Sverige men även i viss utsträckning inom EU. Informationen används bland annat till forskning, utredningar, samhällsplanering, beslutsunderlag och allmän information.

¹⁹ National Nanotechnology Initiative; www.nano.gov/timeline; 2015-11-29

Produktregistret producerar årligen regelbundna statistiska produktioner som publiceras. En stor del av statistikmaterialet från produktregistret ingår också i Sveriges officiella statistik. Utöver dessa publikationer finns även möjligheten att begära specifika uttag ur registret.

Innan uppgifter ur produktregistret publiceras eller lämnas ut sker en sekretessprövning i enlighet med reglerna i Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

4.2.1 Anmälningssplikt i produktregistret

Företag med anmälningsspliktiga kemiska produkter måste snarast efter att verksamheten har startat lämna in en verksamhetsanmälan. Den består främst av kontaktuppgifter till företaget samt uppgift om en kontaktperson. Vilka kemiska produkter som är anmälningsspliktiga baseras på produktens statistiska tullnummer. De tullnummer som omfattas av anmälningssplikt står listade i bilagan till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Endast de produkter som omfattas av tullnummer i listan är anmälningsspliktiga. Produkthanmälan ska då lämnas av företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningsspliktiga.

Ovanstående gäller om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt.

Registrering av nya produkter kan ske under året som de tillverkas i eller förs in till Sverige, men senast den 28 februari året därpå. Mängduppgifter i produktregistret uppdateras därefter årligen senast den 28 februari. Även ändringar i den information som tidigare anmälts (exempelvis sammansättning, funktion, klassificering) ska uppdateras i samband med den årliga redovisningen av mängduppgifter.

Kemiska produkter som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller omfattas av livsmedelslagen (2006:804), läkemedelslagen (2015:315), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringss färger omfattas inte av anmälningssplikten. Skyldigheten gäller inte heller kosmetiska produkter eller produkter som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken. Dessutom undantas kemiska produkter som tillverkas eller förs in till Sverige i ett uttryckligt provnings syfte i mindre kvantitet än 1 000 kg om de inte överläts till fler än ett fåtal brukare.

Produkthanmälan sker oftast via den e-tjänst som Kemikalieinspektionen tillhandahåller.

Uppgifter till registret

Uppgifterna som anmäls till produktregistret specificeras i 3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS (2008:2). Det gäller bland annat:

Uppgifter om företaget

Produktnamn

Tullnummer

Egen användning eller överlåtelse

Ursprung

*Tillverkning
Införsel inom EU/EES
Import från tredje land
Namnbyte*

Tillgänglig för konsument

Produktens funktion

Bransch

Andel till export

Produktens klassificering och märkning

Halt VOC

Kemisk sammansättning

Komponenter som ska anges:

Information om angivna komponenter:

*-Ämne som klassificerats som -CMR (undantag kat. 3)
-Ämne som bidrar till produktens klassificering
-Ämne som har en koncentration över 5 vikt %.*

*-Kemisk identitet (CAS nr, EG nr eller otvetydigt namn)
-Om komponenten är ett konserveringsmedel, förorening eller verksam beståndsdel (endast biocider)
-Koncentration, så exakt som möjligt om under 1 %, annars får halten avrundas till närmaste hela procent.
-Anmälningnummer för annan anmäld produkt som tillsats produkten.*

Speciella regler gäller för målarfärger och så kallad "masterbatch". Dessa kan anmälas gruppvis inom produktserier där produkterna har liknande kemisk sammansättning.

4.3 Andra länders lösningar

Som framgått ovan har ett flertal länder infört nationella lösningar för insamling av information om de nanomaterial som finns på de nationella marknaderna. Flera av de nationella lösningarna är utformade på ett sätt som påminner om det franska systemet och bygger på tvingande lagstiftning. Andra består snarare i myndighetsbaserade inventeringar och är i stor utsträckning frivilliga. Nedan följer en redogörelse för hur systemen ser ut i ett antal länder som redan har infört regler om kartläggning av vilka nanomaterial som förekommer på marknaden.

4.3.1 Frankrike

Frankrike var det första landet i EU som införde en obligatorisk registreringsplikt för företag som tillverkar, importerar eller distribuerar nanomaterial i Frankrike.²⁰ Registreringsplikten gäller för nanomaterial i mängder om minst 100 g per år, antingen i form av rena nanomaterial, som delar av blandningar eller i varor som avses avge nanomaterialet under normal eller rimligen förutsebar användning.

Dekret 2012-232²¹ som fastställer utformningen av det franska systemet publicerades i februari 2012 och trädde i kraft i januari 2013. Under det första år då lagstiftningen implementerades sattes deadline för registrering till den 30 juni 2013. Följande år har sista datum för registrering varit 30 april.

Lagstiftningen kom till efter ett omfattande offentligt samråd som ledde till ett åtagande²² att förutse eventuella risker som härrör från exponering av nanomaterial. Åtagandet stöddes av Anses²³ som efterlyste åtgärder på grund av den osäkerhet som råder kring fara och exponering för nanomaterial. Det övergripande syftet med lagstiftningen var att öka kunskapsnivån hos myndigheter, konsumenter, professionella användare samt allmänhet. Syftet specificerades i och med den så kallade Grenelle II-lagen. Där angavs följande syften:

- Öka kunskapen om nanomaterial, deras identitet respektive mängder på marknaden och olika användningar
- Spårbarhet i leverantörskedjan av de nanomaterial som sätts på marknaden
- Samla information om fara och exponering i syfte att kunna bedöma risker
- Informera allmänheten

Vad som är ett nanomaterial definieras med utgångspunkt i den av Europeiska kommissionen rekommenderade definitionen, men man gör undantag för naturliga och oavsiktligt tillverkade nanomaterial. Dessutom undantar man nanomaterial som anses bundna i en matris och därför inte kan avges från matrisen under normal eller rimligen förutsägbar användning. I praktiken innebär det här undantaget generellt att varor som behandlats med nanomaterial inte behöver rapporteras till registret.

²⁰ Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de presentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, prise n application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement, JORF n°0185 du 10 août 2012 page 13166 texte n°18

²¹ Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R.523-4 of the Environment code, 19 February 2012 OFFICIAL JOURNAL OF THE FRENCH REPUBLIC Text 4 / 44

²² Grenelle de l'environnement (engagement n° 159), traduit à l'article 42 de la Loi Grenelle I du 3 août 2009, puis à l'article 185 de la Loi Grenelle II du 12 juillet 2010 (créant notamment les articles L. 523-1 à 5 dans le code de l'environnement)

²³ Franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

De allra flesta uppgifter som ska lämnas i samband med rapporteringen av ett nanomaterial är obligatoriska. Endast ett par parametrar rörande användningen av nanomaterialet samt dess namn enligt IUPAC²⁴-nomenklaturen är frivilligt. Dock behöver inte information lämnas om ett antal av de fysikaliska och kemiska parametrarna om det rapporterande företaget inte har tillgång till den informationen. Företaget ska då ange varför de inte har tillgång till den och de skäl som kan anges är bland annat att man trots upprepade försök inte fått uppgifterna från leverantör eller att det inte är tekniskt möjligt att ta fram uppgifterna.

Nedströmsanvändare av en redan rapporterad produkt och forskningsinstitut har möjlighet att göra en förenklad rapportering som i huvudsak omfattar vad nanomaterialet används till i verksamheten.

4.3.2 Belgien

Den belgiska myndigheten för hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö (FPS)²⁵ publicerade 2013 en studie²⁶ om hur ett belgiskt register över nanomaterial och produkter innehållande nanomaterial skulle kunna utformas. Rapporten fastslog att ett rapporteringskrav på den belgiska marknaden skulle bli mycket kostsamt eftersom nanomaterial finns i ett stort antal branscher, produkttyper och nivåer av leverantörskedjor.

Med detta som bakgrund föreslog FPS ett dekret som antogs i februari 2014²⁷. I det fastställs att nanomaterial, rena eller som en del av en blandning, ska anmälas om mer än 100 g per år sätts på marknaden. Även varor ska anmälas om man inte kan utesluta att mer än 0,1 procent av den ursprungliga massan nanomaterial frigörs. Implementeringen av den del av dekretet som rör varor har dock fördröjts till efter att övriga implementeringen av lagen har kunnat utvärderas. Reglerna börjar gälla för rena nanomaterial den 1 januari 2016 och för blandningar den 1 januari 2017. Rapportering till registret ska göras innan en produkt sätts på marknaden.

Ett antal produktgrupper undantas rapporteringsplikten i det belgiska registret. Dessa är:

- Biocider
- Mediciner
- Medicintekniska produkter
- Livsmedel
- Material avsedda för kontakt med livsmedel
- Djurfoder
- Produkter som används vid ekologisk odling
- Pigment

Det belgiska registret följer den av Europeiska kommissionen rekommenderade definitionen av nanomaterial men undantar likt det franska systemet naturliga och oavsiktligt tillverkade nanomaterial. Informationen som ska rapporteras är i stort samma som den som ska rapporteras till det franska registret. En skillnad är dock att man till det belgiska registret även

²⁴ International Union of Pure and Applied Chemistry

²⁵ Service Public Fédéral – Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement

²⁶ Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment; STUDY OF THE SCOPE OF A BELGIAN NATIONAL REGISTER FOR NANOMATERIALS AND PRODUCTS CONTAINING NANOMATERIALS; REFERENCE: DG5/MR/JP/12026; 2013

²⁷ 27 MAI 2014. - Arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, BELGISCH STAATSBLAD — 24.09.2014 – Ed. 2 — MONITEUR BELGE

ska lämna in kvalitetsdokument som styrker valet av de testmetoder som använts för att ta fram den inlämnade informationen.

4.3.3 Danmark

Bakgrunden till det danska registret över nanomaterial ligger i två konsekvensanalyser som publicerades 2012²⁸ respektive 2013²⁹ av den danska myndigheten för miljöskydd, Miljøstyrelsen.

I den första konsekvensanalysen utreddes i vilken omfattning konsumenter och miljö exponerades för nanomaterial och vilka nanomaterial som det i så fall gällde. I och med detta tog man fram en lista på produktgrupper som sannolikt innehåller nanomaterial. Vidare utreddes vilken administrativ börda företag som tillverkar eller importerar produkter inom dessa produktgrupper skulle behöva bära om en registreringsplikt infördes. Man fann i den utredningen att den administrativa bördan skulle bli mycket olikt fördelad mellan olika sektorer och att färgbranschen skulle få en tung administrativ börda på grund av antalet produkter på marknaden som förmodas innehålla nanomaterial. I den andra konsekvensanalysen utreddes hur man kunde minska den administrativa bördan som skulle åläggas företagen vid införande av ett register.

Med analyserna som grund lades ett förslag fram om registrering av produkter innehållande nanomaterial.³⁰ Reglerna för registret trädde i kraft den 18 juni 2014 och första rapporteringsdatum är senast den 30 augusti 2015 för produkter som satts på marknaden mellan 20 juni 2014 och 20 juni 2015.

Det danska registret över nanomaterial gäller för blandningar och varor som sätts på marknaden för försäljning till allmänheten och som innehåller nanomaterial. Endast nanomaterial som frigörs under normal eller rimligen förutsägbar användning omfattas. Reglerna gäller även för blandningar och varor där nanomaterialet inte frigörs, men där ämnen i löslig form som är klassade som CMR (kategori 1A eller 1B) eller som miljöfarliga (aquatic acute eller aquatic chronic kategori 1-4) frigörs. Rapporteringen ska göras av den som tillverkar eller importerar produkten.

Definitionen av nanomaterial följer den definition som Europeiska kommissionen rekommenderar.

Liksom det belgiska registret är det i stort samma information som ska lämnas till det danska registret som lämnas till det franska. Viss information kan utelämnas från det danska registret om man kan visa att informationen inte är tekniskt möjlig att ta fram eller att det skulle medföra överdrivna kostnader att ta fram informationen.

Det är danska Miljøstyrelsen som ansvarar för registret och all rapportering sker elektroniskt. Miljøstyrelsen ska ge ut årliga rapporter om den information som företagen lämnat föregående kalenderår.

²⁸ Miljøstyrelsen, Anvendelse af nanoprodukter på det danske marked – Vurdering af de administrative konsekvenser for virksomheder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, Miljøprojekt no. 1451, 2012

²⁹ Miljøstyrelsen, Muligheder for reduktion af danske virksomheders administrative byrder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, Miljøprojekt no. 1462, 2013

³⁰ Miljøstyrelsen, Udkast til Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret, 2013

4.3.4 Norge

I samband med att Europeiska kommissionen lade fram en rekommenderad definition av nanomaterial 2011 införde det norska produktregistret en frivillig kryssruta³¹ där man kunde markera om en komponent i den produkt man anmälde var ett nanomaterial enligt den av kommissionen rekommenderade definitionen. Då den frivilliga kryssrutan endast hade använts i 22 produkter ändrade man den 2013 till att vara obligatorisk. I nuläget har kryssrutan använts för 162 produkter³².

I det norska produktregistret ska alla kemiska produkter som tillverkas eller importeras i en mängd över 100 kg per år anmälas om de är faroklassade. I anmälan ska koncentration och kemisk identitet anges för samtliga komponenter i produkten, oavsett komponentens koncentration eller faroklass. I nuläget är cirka 17 500 produkter anmälda till registret. Ingen lagtext ändrades i samband med införandet av kryssrutan.

Kryssrutan behöver endast användas om det rapporterande företaget vet om att komponenten uppfyller definitionen för nanomaterial. Tanken är att inga nya analyser av de produkter som anmäls ska behöva göras. Detta för att kravet om att fylla i kryssrutan ska medföra minimal belastning för de anmälade företagen. Man planerar i dagsläget inte att utvidga informationskraven för nanomaterial.

Den insamlade informationen om nanomaterial i det norska registret har i nuläget inte använts av någon.³³

4.3.5 Storbritannien

Mellan 2011 och 2013 har brittiska Defra³⁴ låtit göra en tudelad inventeringsstudie av de nanomaterial som då fanns på den nationella marknaden³⁵. Studien syftade till att identifiera producenter och användare av nanomaterial samt vilka nanomaterial som fanns på marknaden. I studien identifierades 260 organisationer som potentiella användare av nanomaterial. 66 av dessa bekräftade att de tillverkade, distribuerade eller använde nanomaterial. Studien gjorde bland annat med hjälp av telefonintervjuer. Det krävdes mellan tre och fyra personmånader att samla ihop all information till databasen. Att underhålla och uppdatera databasen kräver dock bara 1 personmånad per år.

Den information som efterfrågades vid intervjuerna var företagsinformation, information om vilka nanomaterial det rör sig om, inom vilka sektorer dessa används samt identifiering av eventuella leverantörer och kunder.

Studien har fortsatt under 2013 och 2014.

4.3.6 USA

Enligt Toxic Substances Control Act (TSCA)³⁶ från 1979 har den amerikanska miljöskyddsmyndigheten (EPA) rätt att kräva anmälan och journalföring av kemiska ämnen och blandningar. EPA får även fastställa testkrav och begränsningar. Syftet med anmälningsplikten är att kunna bemöta eventuella risker för hälsa och miljö som kan komma att associeras med de kemiska ämnen som finns på den nationella marknaden.

³¹ Personlig kontakt med Miljødirektoratet, 17 april 2015

³² Personlig kontakt med Miljødirektoratet, 17 april 2015

³³ Personlig kontakt med Miljødirektoratet, 17 april 2015

³⁴ UK Department for Environment, Food & Rural Affairs

³⁵ Environment Agency, Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, 2013

³⁶ Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. 2601–2692)

I enlighet med TSCA ska alla kemiska ämnen som sätts på marknaden anmälas till EPA senast 90 dagar innan tillverkning eller import av ämnet börjar. Ett ämne anses vara nytt när det inte ingår i listan TSCA inventory där alla anmälda ämnen är listade. Om ett ämne ska användas inom ett område som skiljer sig signifikant från tidigare anmält användningsområde kan även en ny anmälan behöva göras för den nya användningen.

Ämnen undantas från anmälningskravet om de helt faller inom kategorierna medicin, medicinsk utrustning, tobak, radioaktiva material, krigsmateriel, livsmedel, livsmedelstill-satser, kosmetika eller bekämpningsmedel. Även ämnen som endast ska användas inom forskning och utveckling är undantagna anmälningskrav. Vanligtvis undantas även ämnen som tillverkas i låg volym (< 10 ton/år), tillverkas av små företag (< \$ 4M försäljning per år), ämnen som inte väntas exponera människor och miljö, ämnen endast används till testmark-nadsföring eller forskning och utveckling, eller ämnen som är polymerer.

I april 2015 lade EPA fram ett förslag³⁷ om en engångsrapportering av vissa kemiska ämnen som tillverkas eller importeras i nanostorlek, även om ämnet i sig självt redan är inskrivet i TSCA inventory. Kommentartiden för förslaget har nyligen avslutats och ett slutgiltigt beslut väntas i juni 2016.

Förslaget innehåller följande:

Information ska lämnas om kemisk identitet, produktionsvolym, tillverknings- och behandlingsmetoder, användning, information om utsläpp och exponering, och tillgänglig information om ämnets hälso- och miljöeffekter.

Undantag ska (utöver de generella undantagen) göras för biologiska molekyler (till exempel DNA, RNA och proteiner) och partiklar som fullständigt dissocierar i vatten till joner som i sig är mindre än 1 nm.

EPA definierar nanomaterial som ämnen som är fasta vid 25°C och atmosfärstryck och som tillverkats eller behandlats till en form där antingen primärpartikel, aggregat eller agglomerat har en eller flera dimensioner i storleksintervallet 1-100 nm. Nanomaterialet måste även ha egenskaper som är unika och nyskapande eller som beror på dess storlek. Anmälningsplikten gäller inte för material som endast innehåller en mycket liten andel material eller partiklar i intervallet 1-100 nm, så länge materialet inte uppvisar egenskaper som är unika och nyskapande eller beror på dess storlek.

EPA definierar även när ett nanomaterial ska anses vara en *diskret form*, vilket innebär när två liknande material behöver anmälas separat. För att samma kemiska ämne ska anses vara olika diskreta former behöver samtliga tre följande punkter uppfyllas.

1. En skillnad i tillverkningsprocess i syfte att påverka storlek och/eller förändra egenskaperna hos de kemiska ämnen som tillverkas i nanostorlek.
2. 10 procent eller mer skillnad i partikelstorlek.
3. 7 standardavvikelse skillnad i någon av följande egenskaper:
 - a. Zeta potential
 - b. Specifik ytarea
 - c. Dispersionsstabilitet
 - d. Ytreaktivitet

³⁷ Nanoscale Materials; Chemical Substances When Manufactured, Imported, or Processed as Nanoscale Materials; Reporting and Recordkeeping Requirements a.k.a. Nanoscale - Reporting Rule (TSCA Section 8(a))

4.3.7 Kanada

Precis som i USA ska ämnen som inte tidigare tillverkats eller importerats till Kanada anmälas till den kanadensiska miljömyndigheten Environment Canada enligt programmet 'New Substances' (NS). Regleringen kring detta är en del av Canadian Environmental Protection Act³⁸. Alla ämnen som anmäls enligt NS förs upp på listan Domestic Substances List (DSL). När ett ämne väl förts upp på listan behöver andra tillverkare inte längre anmäla det, såvida de inte använder det inom områden som skiljer sig signifikant från vad som tidigare anmälts. Den information som ska anmälas beror på vilken kvantitet som tillverkas eller importeras. Den undre gränsen är 100 kg per kalenderår och informationskraven ökar successivt med mängden som tillverkas eller importeras. Den information som krävs för varje viktgräns ska lämnas innan den specifika viktgränsen för det året uppnås.

Nanomaterial ska behandlas som alla andra kemiska ämnen och därför anmälas om inte det ämne de består av redan är upptaget i DSL. Det bör dock tilläggas att även ämnen som är listade i DSL men som har en annorlunda molekylär struktur än den version som finns i listan ska anmälas. Till exempel är fullerener anmälningspliktiga även om andra ämnen bestående av kol är listade.

Den 25 juli 2015 publicerades ett föreläggande³⁹ angående nya informationskrav för existerande nanomaterial. I föreläggandet fastställs krav för engångsanmälan för 206 olika existerande (listade i DSL) ämnen om de tillverkas för att ha en eller flera dimensioner inom storleksintervallet 1-100 nm (externt, internt eller i ytstruktur). Anmälningskravet gäller den som under 2014 tillverkat eller importerat mer än 100 kg av ett ämne som uppfyller de kriterierna. Undantag görs för ämnen som är naturliga eller oavsiktligt tillverkade; endast transporterats genom Kanada; är farligt avfall; redan är registrerade genom någon av lagarna om växtskyddsmedel, gödningsmedel, djurfoder eller utsäde.

Den information som ska anmälas enligt föreläggandet är ämnets namn och CAS nr, information om varför ämnet anses uppfylla anmälningskravet (teknisk data, information från leverantör, antagande, eller liknande), total tillverkad och importerad kvantitet, användningsområden och funktioner. Informationen ska ha anmälts senast 23 februari 2016.

4.3.8 Jämförelse av de olika systemen

Överlag begär de franska, belgiska och danska nanoregistren information som är likartad. Skillnader ligger dock i vilka aktörer som ska anmäla information och vilka produkter som är undantagna anmälningsplikt. En stor skillnad avseende aktörerna är att det belgiska nanoregistret uttryckligen riktar in sig på professionella användare medan det danska uttryckligen riktar sig till aktörer som säljer varor innehållande nanomaterial till allmänheten. En annan betydande skillnad är att det belgiska registret är det enda exemplet som begär information innan ett nanomaterial sätts på marknaden.

De norska och brittiska systemen skiljer sig i grunden från systemen i Frankrike, Belgien och Danmark. Det norska registret utgör inget eget nanoregister utan är istället snarare en utbyggnad av det redan etablerade nationella registret över kemiska produkter och följer därför de regler som redan etablerats i det avseendet. Det brittiska systemet är annorlunda på det viset att mycket av den administrativa bördan ligger på den ansvariga myndigheten som aktivt söker upp de företag man vill ha information från. Det brittiska systemet är till skillnad från tidigare nämnda register inte obligatoriskt.

³⁸ Canadian Environmental Protection Act, 1999, S.C. 1999, c. 33

³⁹ Canada Gazette, Part I: Vol. 149, No. 30 – July 25, 2015

Även de amerikanska och kanadensiska systemen skiljer sig mycket från övriga i detta avsnitt. Båda dessa system bygger på en engångsanmälan av den tillverkare eller importör som först uppfyller de uppställda villkoren för anmälan. Både syfte och informationskrav bygger på att säkerställa att man känner till de risker som förknippas med olika kemiska ämnen innan de sätts på marknaden. Jämfört med de andra systemen är det endast det belgiska registret som kräver information innan tillverkning eller import påbörjas.

I nedanstående tabell görs en jämförelse mellan registren i Belgien, Danmark, Frankrike, Norge, Storbritannien, USA och Kanada.

Område	Belgien	Danmark	Frankrike	Norge	Storbritannien	USA	Kanada	Kemikalieinspektionens förslag
Definition	Enligt EC rekommendation, men endast avsiktligt tillverkade nanomaterial.	Enligt EC rekommendation, men endast avsiktligt tillverkade nanomaterial.	Enligt EC rekommendation, men endast avsiktligt tillverkade nanomaterial.	Enligt EC rekommendation.	Enligt EC rekommendation, men endast avsiktligt tillverkade nanomaterial.	Fasta ämnen som tillverkats eller behandlats så att någon dimension är mellan 1-100 nm och har nyskapande eller unika egenskaper eller beror på dess storlek.	Ämnen som ingår i en lista på 206 olika ämnen och som avsiktligt tillverkats i en storlek mellan 1 och 100 nm.	Enligt EC rekommendation, men endast avsiktligt tillverkade nanomaterial.
Berörda nanomaterial	Nanomaterial som används professionellt, i mängder över 100 g i ren form, som del av blandning eller som del av vara. För blandningar är det blandningen snarare än nanomaterialet som ska anmälas.	Nanomaterial i blandningar och varor som säljs till allmänheten.	Nanomaterial som används professionellt, i mängder över 100 g per år som förekommer i sin rena form, som del av blandningar eller som del av varor.	Nanomaterial som avsiktligen tillsatts kemiska produkter som är faroklassade och som tillverkas eller importeras i en kvantitet över 100 kg per år.	Nanomaterial som tillverkas, används eller distribueras.	Ämnen som tillverkats eller importeras i nanoform i en kvantitet (vanligtvis) över 10 ton per år och som inte redan anmälts av någon annan.	Nanomaterial som tillverkats eller importerats i en kvantitet över 100 kg under 2014.	Nanomaterial som avsiktligen tillsatts kemiska produkter som tillverkas, importeras, eller namnbyts i en kvantitet över 100 kg per år.

Undantag	Nanomaterial som är bundna i en matris.	Nanomaterial som är bundna i en matris.	Nanomaterial som är bundna i en matris.			Ämnen som endast i begränsad omfattning väntas exponera människor och miljö		
				Produkter som inte är faroklassade				
		Kosmetika		Kosmetika		Kosmetika		Kosmetika
	Biocider	Växtskyddsmedel		Vissa växtskyddsmedel		Bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
			Produkter som är av intresse för det nationella försvaret			Krigsmateriel		
			Forskning och utveckling			Forskning och utveckling		
	Medicin	Medicin och medicinsk utrustning		Medicin och medicinsk utrustning		Medicin och medicinsk utrustning		Läkemedel
								Tatueringsfärger
	Mat	Mat		Alkoholhaltig dryck och		Livsmedel inkl. tillsatser		Livsmedel

			vissa livsmedel				
			Tobaksvaror		Tobaksvaror		
Djurfoder	Djurfoder		Vissa djurfoder			Djurfoder	Djurfoder
Användning till ekologisk odling						Gödningsmedel och utsäde	
Pigment	<p>Varor med direkttryck av bläck innehållande nanomaterial.</p> <p>Textiler färgade med nanomaterial.</p> <p>Färger, träskyddsmedel, lim och fyllmedel innehållande pigment som är nanomaterial</p>						Pigment (under en utvärderingsperiod)
	Varor av gummi som innehåller kimirök eller						

		kiseldioxid i nanostorlek.						
				Radioaktiva ämnen		Radioaktiva ämnen		
						Vissa biologiska molekyler		
						Nanomaterial som fullständigt dissocierar till joner (som i sig är mindre än 1 nm) i vatten		
		Avfall		Avfall			Farligt avfall	Avfall
						Företag som omsätter mindre än \$ 4 miljoner per år		Företag som omsätter mindre än 5 miljoner kronor per år (under en utvärderingsperiod)
Efterfrågad information	Anmälares identitet	Anmälares identitet	Anmälares identitet	Anmälares identitet	Kontaktuppgifter till relevant person inom organisationen *	Anmälares identitet		Anmälares identitet

		Storlek och typ av organisation	Roll i leverantörskedjan					Roll i leverantörskedjan
Verksamhetssektor			Verksamhetssektor		Produktsektor *			Produktsektor
						Tillverkningsmetodik		
Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)	Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)	Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)	Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)	Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)	Nanomaterialets identitet*	Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr)		Nanomaterialets kemiska identitet (Namn, summaformel, CAS nr, EC nr)
Partikelstorlek (medel och median)	Partikelstorlek *	Partikelstorlek (medel)				**		Partikelstorlek (medel)
Storleksfördelning (antal)	Storleksfördelning (antal)*	Storleksfördelning (antal)				**		Storleksfördelning (antal)
Aggregerings- eller agglomereringstillstånd	Aggregerings- eller agglomereringstillstånd *	Aggregerings- eller agglomereringstillstånd				**		Aggregerings- eller agglomereringstillstånd
Form	Form*	Form				**		Form
Kvalitativ beskrivning av ytbeläggning	Kemisk information	Hydrofil/ hydrofob och organisk/				**		Kemisk information

	om ytbehandling*	oorganisk ytbeläggning					om ytbehandling
Zeta potential	Ytladdning	Zeta potential			**		Zeta potential
Nano-materialets koncentration	Nano-materialets koncentration*	Nano-materialets koncentration över eller under gränsvärde för att bidra till blandningens klassificering.	Nano-materialets koncentration		**		Nano-materialets koncentration
Blandnings fysiska tillstånd (fast, flytande, pulver etc)		Blandnings fysiska tillstånd (fast, flytande, pulver etc)			**		
					Hälso- och miljörisker		
					Förväntad exponering		
					Specificering av de fysikaliska och kemiska parametrar som använts för att sammanfatta annan		

						information i anmälan, till exempel säkerhetsrisker.	
Reach registreringsnummer (om registrerad)	Registrerad under Reach (ja/nej)	Reach registreringsnummer (om registrerad)					
Kvantitet som satts på marknaden	Tillverkad kvantitet	Kvantitet	Kvantitet		Produktionsvolym (nuvarande och förväntade de närmsta tre åren)		Kvantitet
Användning	Användning	Användning	Användning	Användning*	Användning		Användning
Handelsnamn	Produktnamn	Handelsnamn	Handelsnamn		Handelsnamn		Produktnamn
Nanomaterialets avsedda funktion		Nanomaterialets avsedda funktion			Nanomaterialets avsedda funktion		Nanomaterialets avsedda funktion
Professionella användares identitet		Professionella användares identitet					
Kunders identitet		Kunders identitet		Kunders och leverantörens identitet*			

* Uppgiften är frivillig att lämna ** Uppgiften måste lämnas om man använt den för att lämna annan information i anmälan.

5 Juridisk analys

5.1 Befintliga nationella regler

Det finns idag i svenska regler inga uttryckliga bestämmelser om nanomaterial. De allmänna hänsynsreglerna i andra kapitlet i Miljöbalken är dock tillämpliga även på nanomaterial. I dessa anges vilka hänsyn som ska tas samt hur var och en ska handla för att miljöbalkens mål ska kunna förverkligas. En utgångspunkt är att det är verksamhetsutövaren som har bevisbördan för att de allmänna hänsynsreglerna följs (1 §). Vidare åligger det verksamhetsutövaren att ha de kunskaper om den egna verksamheten och dess risker som behövs för att eventuella miljöproblem som kan uppstå till följd av verksamheten kan förebyggas eller begränsas (2 §). Försiktighetsprincipen (3 §) innebär att den osäkerhet som kan råda beträffande en verksamhets eller ett ämnes farlighet inte får gå ut över allmänheten. Produktvalsprincipen (4 §) innebär en skyldighet för varje verksamhetsutövare att i sitt val av produkt undvika sådana ämnen eller blandningar som kan ersättas med mindre farliga motsvarigheter. Sammantaget åligger det alltså en verksamhetsutövare att ha tillräckliga kunskaper om de produkter han/hon släpper ut på marknaden. Verksamhetsutövaren ska vidare undvika att släppa ut produkter på marknaden eller vidta nödvändiga försiktighetsmått om riskerna med produkterna är okända. Verksamhetsutövaren ska slutligen också byta ut produkterna mot mindre farliga alternativ om denna möjlighet finns. Samtliga hänsynsregler gäller dock under förutsättning att det inte kan anses vara orimligt att verksamhetsutövaren ska uppfylla dem (7 §). Kemikalieinspektionen ska i sin tillsyn se till att de allmänna hänsynsreglerna efterföljs. Det skulle alltså vara möjligt att med de allmänna hänsynsreglerna som grund utöva tillsyn med syfte att se till att ingen verksamhetsutövare släpper ut sådana produkter som innehåller nanomaterial på marknaden som skulle kunna innebära en risk för människors hälsa eller för miljön. Ett register över vilka nanomaterial som förekommer i kemiska produkter skulle kunna utgöra ett viktigt underlag för denna tillsyn.

5.2 Utrymme för nationella regler

På miljöområdet är lagstiftningskompetensen delad mellan EU och medlemsstaterna. Det framgår av artikel 4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). I de fall där EU har antagit harmoniserade rättsakter är medlemsstaterna förhindrade att anta nationella rättsakter. För att avgöra om det finns utrymme för nationella regler måste syftet med dessa jämföras med syftet för de EU-rättsakter som reglerar angränsande frågor. Är syftet detsamma anses området vara harmoniserat och det finns då inget utrymme för nationella regler. Är syftet med de nationella reglerna ett annat än för de aktuella EU-rättsakterna anses området inte vara harmoniserat. Är det aktuella rättsområdet inte harmoniserat är det möjligt för medlemsstaterna att införa nationella regler. Om dessa nationella regler medför handelshinder måste de dock vara förenliga med EU-rättens krav på icke-diskriminering och proportionalitet.

5.2.1 *Det svenska produktregistret och Canadian oil-målet*

Det svenska produktregistret har funnits sedan 1978, det vill säga innan Sverige blev medlem i EU. Syftet med produktregistret är främst att möjliggöra tillsyn, att utgöra underlag för kemikalieavgifter och att tillhandahålla information och statistik om kemikaliehanteringen i Sverige. Inför att Reach skulle börja tillämpas utredde Sverige frågan om produktregistret var förenligt med EU-rätten. Utredningen kom fram till att registret inte står i strid med EU-

rätten.⁴⁰ Anledningen är dels att det till stor del är olika typer av information som rapporteras in enligt Reach respektive till produktregistret och dels att syftet med produktregistret är ett annat än syftet med det register som inrättats genom Reach. Det pågår för närvarande ett mål i EU-domstolen där det svenska produktregistrets förenlighet med EU-rätten prövas.⁴¹ En förutsättning för den rättsliga analysen i denna rapport är att EU-domstolen kommer fram till att produktregistret är förenligt med EU-rätten.

5.2.2 Syfte med registrering av nanomaterial

Syftet med den registreringsplikt som föreslås i denna rapport är att skapa en överblick över vilka nanomaterial som förekommer på marknaden. Denna information kommer bland annat att kunna användas som grund för framtida regelutveckling. Informationen kommer också kunna användas som underlag för tillsyn med syfte att tillse att de som släpper ut kemiska produkter på marknaden uppfyller vad som åligger dem enligt de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken.

5.3 Genomgång av angränsande EU-rättsakter

För att avgöra om det går att införa en svensk registreringsplikt för nanomaterial måste denna reglering och dess syfte jämföras med angränsande EU-rättsakter. En förutsättning för att en svensk registreringsplikt ska kunna införas är att frågan inte redan är harmoniserad på EU-nivå.

5.3.1 Reach

Enligt den europeiska kemikalielagstiftningen Reach ska tillverkare och importörer registrera ämnen som hanteras i mängder om minst ett ton per år. Av registreringen ska framgå rekommenderade användningar för ämnet. Om mängden som registranten tillverkar eller importerar överstiger tio ton per år ska registranten, i en s.k. kemikaliesäkerhetsrapport, göra en särskild riskbedömning för varje rekommenderad användning av ämnet. Vad gäller ämnen som ingår i varor ska dessa registreras om mängden av ämnet överstiger totalt ett ton per producent eller importör och per år och ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Det finns inga uttryckliga regler om nanomaterial i Reach. Definitionen av ämne i Reach är dock utformad på så sätt att även nanomaterial omfattas. Om ett befintligt nanomaterial har släppts ut på marknaden i bulkform och senare släpps ut på marknaden i nanoform måste registreringsunderlaget kompletteras med ämnets egenskaper i nanoform. Det kan handla om exempelvis klassificerings- och märkningsinformation för nanoformen av ämnet eller ytterligare riskhanteringsåtgärder.⁴² Registreringsskyldigheten gäller dock den samlade volymen av ämnet. Om ämnet enbart förekommer i nanoform gör mängdgränsen om ett ton att ämnet ofta inte behöver registreras. Med anledning av detta blir slutsatsen att Reach inte innehåller några fullständiga regler om registreringsskyldighet för nanomaterial. Dessutom är syftet med Reach ett annat än syftet med den registreringsplikt som föreslås i denna rapport. Syftet med Reach handlar framför allt om riskbedömning och riskhantering. Syftet med den nu aktuella registreringsplikten är att skapa en överblick över användningen av nanomaterial i Sverige. Det vill säga att samla in ren produktinformation, utan anknytning till riskbedömning

⁴⁰ Prop. 2007/08:80 sid 78 ff

⁴¹ EU domstolens pågående mål C-472/14

⁴² Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet samt europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Lagstiftning om nanomaterial, 17.6.2008, KOM(2008) 366, sid 5

och riskhantering. Även kommissionen verkar dela denna uppfattning. I sitt yttrande om Danmarks nanoregister anförde kommissionen att regler för ett nationellt nanoregister i princip faller utanför det område som Reach harmoniserar. Detta under förutsättning att syftet med nanoregistret är begränsat till specifik produktinformation snarare än riskbedömning och riskhantering. Kommissionen anser därför att reglerna i Reach inte hindrar en medlemsstat att införa ett nationellt nanoregister. Detta under förutsättning att reglerna inte strider mot bestämmelserna om fri rörlighet för varor i artikel 34 och 36 i FEUF.⁴³

5.3.2 CLP

Reglerna i CLP innebär en skyldighet för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare⁴⁴ att klassificera ämnen och blandningar som de släpper ut på marknaden, om de uppfyller kriterierna för klassificering. Det finns inga uttryckliga regler om nanomaterial i CLP. Emellertid bör reglerna i CLP tolkas på så sätt att det finns en skyldighet att klassificera nanomaterialen särskilt. Detta eftersom det åligger den som är ansvarig för att klassificera ett ämne eller en blandning att avgöra om detta medför en fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara. Informationen ska gälla för de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas. Ett ämne kan alltså behöva klassificeras på olika sätt beroende på i vilken form det förekommer. I vissa fall måste klassificeringen av ämnen anmälas till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa:s klassificerings- och märkningsregister. CLP innebär därmed, åtminstone i vissa fall, att en registrering av klassificeringar av nanomaterial ska ske. Detta är dock inte samma typ av registrering av nanomaterial som föreslås i denna rapport. De båda registren har också olika syften. Därför blir slutsatsen att inte heller reglerna i CLP utgör ett hinder för att införa de regler som föreslås i denna rapport. Denna slutsats stöds också av det faktum att den Europeiska kommissionen inte ens nämner CLP i sina kommentarer till regler om införande av nationella nanoregister.⁴⁵ Detta talar för att man över huvud taget inte anser att CLP innebär en harmonisering som hindrar införande av nationella nanoregister.

5.3.3 Biocidprodukter

EU:s Biocidförordning⁴⁶ innehåller vissa specifika regler om nanomaterial. Reglerna innebär att ett produktgodkännande av en biocidprodukt inte omfattar nanomaterial om detta inte uttryckligen anges. Om nanomaterial används i produkten ska risken ha bedömts specifikt för nanomaterialet (och inte för någon annan form av ämnet). Det finns även regler om att märkningen ska innehålla information om de nanomaterial som produkten innehåller. Det finns dock inga särskilda regler om registrering av nanomaterial i biocidprodukter i EU:s biocidförordning. Med anledning av detta bör det inte finnas något hinder för att inkludera dessa produkter i förslaget. Dessutom har huvudsyftet med EU:s biocidförordning med riskbedömning att göra, dvs. något som skiljer sig från syftet med den registreringsplikt som föreslås i denna rapport.

⁴³ Se anmälningsärende 2013/0603/DK. Observera dock att Kommissionen anser att Reach trots detta anser att reglerna om sekretess harmoniserar genom Reach. Medlemsstaterna måste därför kunna garantera sekretesskydd i enlighet med artikel 118 och 119 i Reach

⁴⁴ Den som använder en kemisk produkt i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet men inte själv tillverkar, importerar eller byter namn på den kemiska produkten.

⁴⁵ Se bl.a. anmälningsärenden 2011/0673/F (Frankrike) och 2013/0603/DK (Danmark)

⁴⁶ Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

5.3.4 Kosmetika

I EU:s kosmetikaförordning⁴⁷ finns vissa specifika regler om nanomaterial. Dels finns regler om att det ska framgå av produktens innehållsförteckning om ämnet eller blandningen är i nanoform. Vidare finns även regler om anmälningsskyldighet av nanomaterial. Av anmälan ska framgå dels att produkten innehåller nanomaterial och dels närmare uppgifter för nanomaterialets identifiering och specifikation, inbegripet partiklarnas storlek samt fysikaliska och kemiska egenskaper. Vidare ska en uppskattning göras av den årliga kvantiteten nanomaterial i produkten. Nanomaterialets toxikologiska profil och säkerhetsuppgifter i förhållande till den kosmetiska produkt som det används i ska också anges. Slutligen ska även de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena anges. Vad gäller kosmetiska produkter finns således en registreringskyldighet avseende förekomst av nanomaterial. Kosmetiska produkter är dock undantagna från rapporteringsplikten till produktregistret, vilket innebär att Kemikalieinspektionen inte behöver gå in närmare på frågan om EU:s kosmetikaförordning skulle kunna utgöra ett hinder mot att införa de regler som föreslås i denna rapport.

5.3.5 Livsmedel

Av EU:s förordning om livsmedelstillsatser⁴⁸ framgår att en livsmedelstillsats måste vara upptagen i någon av förordningens två förteckningar för att få släppas ut på marknaden och användas. I förordningen finns regler som innebär att livsmedelstillsatser som har ändrats med nanoteknik ska anses som nya livsmedelstillsatser. Dessa behöver därför ett nytt godkännande för att få släppas ut på marknaden och användas. Således kan sägas att det finns en form av registreringsplikt för livsmedelstillsatser som har ändrats med nanoteknik. Emellertid är syftet med denna registreringsplikt ett annat än syftet med den registreringsplikt som föreslås i denna rapport. Vad gäller livsmedelstillsatser är ett godkännande en förutsättning för att få släppa ut den aktuella livsmedelstillsatsen på marknaden. Den registreringsplikt som föreslås i denna rapport syftar till att skapa en överblick över vilka nanomaterial som förekommer på marknaden och registreringen är inte en förutsättning för att en produkt ska få släppas ut på marknaden. Dessutom är produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804) undantagna från rapporteringskyldighet till produktregistret. Sammantaget bör EU:s förordning om livsmedelstillsatser inte utgöra något hinder för att införa de regler som föreslås i denna rapport.

5.3.6 Läkemedel

I EU:s läkemedelslagstiftning⁴⁹ finns inga specifika regler för bedömning av nanomaterial. Dock ska en ansökan innehålla information om alla beståndsdelar i läkemedlet, det vill säga även nanomaterial om sådana ingår i läkemedlet. Godkända läkemedel ska registreras i EU:s läkemedelsregister. Dessa regler bör inte innebära någon harmonisering som skulle kunna innebära ett hinder för införande av ett nationellt nanoregister. Läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) är dessutom undantagna från registreringsplikt i det svenska produktregistret.

⁴⁷ Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser

⁴⁹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

5.4 EU:s regler om fri rörlighet för varor

Som framgått i det ovanstående avsnittet finns inga specifika EU-rättsakter som innebär en sådan harmonisering som skulle kunna utgöra ett hinder mot införande om regler om ett nationellt nanoregister. Emellertid måste det också fastställas att de föreslagna reglerna är förenliga med EU:s regler om fri rörlighet för varor. Av artikel 34 FEUF framgår att kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har slagit fast att detta innebär ett förbud mot varje åtgärd som direkt eller indirekt, faktiskt potentiellt hindrar eller begränsar handeln med varor mellan medlemsstaterna.⁵⁰ Med denna vida definition torde det stå klart att en registreringsplikt avseende förekomst av nanomaterial i kemiska produkter faller in under art 34 FEUF. Emellertid kan nationella åtgärder som faller in under artikel 34 FEUF enligt artikel 36 FEUF vara tillåtna om de har som syfte att skydda olika väsentliga samhällsintressen. De nationella reglerna får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Av detta samt av EU-domstolens praxis⁵¹ följer att skydd för människors hälsa och för miljön är sådana skyddsintressen som medlemsstaterna får åberopa som skäl för att införa nationella åtgärder som i och för sig faller in under artikel 34 FEUF. Som framgått ovan har de nu aktuella bestämmelserna som syfte att skapa en överblick över vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden. Denna information kan i sin tur användas bland annat som grund för framtida regelutveckling samt som underlag för tillsyn. Detta bör i förlängningen kunna innebära ett bättre skydd för människors hälsa och för miljön. Således bör de aktuella bestämmelserna vara sådana nationella åtgärder som är tillåtna enligt artikel 36 FEUF och EU-domstolens praxis.

En handelshindrande nationell åtgärd, som i princip är tillåten enligt artikel 36 FEUF, måste dock också vara proportionell, d.v.s. ändamålsenlig i förhållande till det syfte man vill uppnå.⁵² Alltså ska syftet inte kunna uppnås med en mindre ingripande åtgärd än den som föreslås. Åtgärden måste också vara adekvat för att uppnå det aktuella syftet. När det gäller det svenska förslaget är syftet att få bättre information om vilka nanomaterial som finns på marknaden. Detta för att människors hälsa och miljön ska kunna skyddas på ett bättre sätt i framtiden. Det går inte att få fram den aktuella informationen på något annat sätt än det föreslagna. Exempelvis har Storbritannien försökt få fram information om förekomst av nanomaterial genom att deras behöriga myndighet själv har försökt samla in informationen genom att kontakta företag. Resultatet av denna metod har varit dåligt och har inte givit någon bred överblick över vilka nanomaterial som finns på marknaden. Det har inte heller gett någon överblick över vilka produkter som innehåller nanomaterial eller i vilken omfattning. Vidare är registreringsplikten inte en förutsättning för att få släppa ut kemiska produkter på den svenska marknaden. Istället ska informationen ges in till produktregistret i efterhand. Slutligen är den administrativa bördan för företagen är väl avvägd mot nyttan med informationen.

⁵⁰ Se EU-domstolens dom i mål C-8/74, sid 5

⁵¹ Se EU-domstolens dom i mål 120/78 samt därpå följande praxis

⁵² Se tex EU-domstolens dom i mål C-192/01

5.5 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535

Det framgår av reglerna i direktiv (EU) 2015/1535⁵³ (nedan anmälningsdirektivet) att nationella förslag till nya tekniska föreskrifter och e-tjänsteregler ska anmälas till Europeiska kommissionen. När en anmälan har kommit in sprids den vidare till alla medlemsstater i EU, EFTA-länderna samt Turkiet, som har möjlighet att lämna synpunkter på det anmälda förslaget. Även Europeiska kommissionen brukar lämna synpunkter på anmälda förslag. Syftet med anmälningsproceduren är att förhindra att medlemsstaterna inför omotiverade handelshinder.

Anmälningskyldigheten för förslag till tekniska föreskrifter gäller oberoende av förslagets eventuella påverkan på handeln. Ett föreskriftsförslag måste anmälas om det reglerar produkter eller e-tjänster samt tillhör någon av anmälningsdirektivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter:

- Tekniska specifikationer
- Andra krav
- Föreskrifter för informationssamhällets tjänster (e-tjänster)
- Förbudsbestämmelser

För att avgöra om det nu aktuella förslaget är anmälningspliktigt måste det således fastställas om det reglerar produkter samt tillhör någon av direktivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter.

De regler som Kemikalieinspektionen föreslår i denna rapport innebär att det införs en anmälningsplikt avseende förekomst av nanomaterial i kemiska produkter. Av artikel 1.1 i anmälningsdirektivet framgår att begreppet produkt omfattar alla industriellt framställda produkter. Det synes därför naturligt att kemiska produkter omfattas av detta begrepp. Frågan är om reglerna även faller in under någon av anmälningsdirektivets fyra kategorier. Av artikel 1.2 framgår att tekniska specifikationer är olika typer av krav på produkters egenskaper, produktionsmetoder eller kontrollkrav. Detta stämmer inte riktigt in på de regler som föreslås i denna rapport. Nästa kategori är s.k. andra krav, vilka definieras i artikel 1.3. Andra krav är bestämmelser som ställs på en produkt efter det tillfälle att produkten har släppts på marknaden, framför allt av skyddshänsyn och i synnerhet för att skydda konsumenterna eller miljön, och som väsentligen kan påverka produktens sammansättning, natur, eller produkters saluföring. Detta är en mycket vid definition och det går därför inte att utesluta att de nu regler som föreslås i denna rapport omfattas av denna. Något som ytterligare talar för denna slutsats är att de andra medlemsstater som har infört en registreringsplikt avseende förekomst av nanomaterial har anmält sina respektive förslag enligt anmälningsdirektivet.⁵⁴ Sammanfattningsvis är slutsatsen alltså att det nu aktuella förslaget är anmälningspliktigt.

5.6 Reglerna om sekretess i Reach

Europeiska kommissionen har i sina yttranden över andra medlemsstaters anmälningar enligt direktiv 98/34/EG om regler för nanoregister anfört att de anser att reglerna om sekretess i artiklarna 118 och 119 i Reach innebär en totalharmonisering.⁵⁵ Detta trots att kommissionen,

⁵³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Detta direktiv ersätter direktiv 98/34/EG, men innebär ingen ändring av de materiella reglerna. Anmälningsreglerna är implementerade i svensk rätt genom förordning (1994:2029) om tekniska regler samt Kommerskollegiums föreskrifter (KFS 2008:1) om tekniska regler.

⁵⁴ Se bl.a. anmälningsärenden 2011/0673/F (Frankrike) och 2013/0603/DK (Danmark)

⁵⁵ Se bl.a. anmälningsärenden 2011/0673/F (Frankrike) och 2013/0603/DK (Danmark).

som sagt, anser att det inte inkräktar på det område som Reach harmoniserar att införa ett nationellt register över förekomst av nanomaterial. Kommissionen motiverar detta med att den anser att sekretessreglerna i Reach skulle bli satta ur spel om uppgifter som omfattas av sekretess hos Echa skulle lämnas ut av enskilda medlemsstater. Därför anser kommissionen att de medlemsstater som inför nationella nanoregister måste kunna garantera konfidentialitet i enlighet med artiklarna 118 och 119 i Reach för de uppgifter som finns i deras nationella nanoregister. Kommissionens resonemang bör innebära att sekretess i denna omfattning ska gälla för samtliga uppgifter i produktregistret. Alltså även de som rapporteras in enligt de nu gällande reglerna. Såvitt känt har frågan om sekretess för uppgifter som rapporteras in till produktregistret i förhållande till artiklarna 118 och 119 i Reach har inte tidigare utretts i Sverige.⁵⁶ De uppgifter för vilka sekretess ska gälla omfattar detaljerade uppgifter om blandningars fullständiga sammansättning, uppgifter om ett ämnes eller blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning och information om deras exakta användning som en intermediär, den exakta mängd av ämnet eller blandningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden och kopplingar mellan tillverkaren eller importören och deras leverantörer eller nedströmsanvändare. Enligt svensk lagstiftning och praxis inom området är det inga uppgifter som finns hos en myndighet som per se omfattas av sekretess. Istället prövas frågan om sekretess när någon begär att få del av de aktuella uppgifterna i enlighet med offentlighetsprincipen. Huvudregeln när det gäller kommersiella uppgifter är att dessa ska lämnas ut om det inte kan antas att den enskilde lider skada om den aktuella uppgiften röjs. När det gäller uppgifter ur produktregistret brukar Kemikalieinspektionen i allmänhet tolka detta på så sätt att uppgifter som går att hänföra till ett specifikt företag eller en specifik produkt inte lämnas ut. Om det blir aktuellt att införa de regler som föreslås i denna rapport bör utgångspunkten vara att samma regler för offentlighet- och sekretess ska gälla för dessa uppgifter som gäller för de uppgifter som idag rapporteras in till produktregistret. Om frågan om sekretess kommer upp i samband med Sveriges anmälan enligt direktiv 98/34/EG bör Sverige anföra att man anser att de nu gällande svenska sekretessreglerna bör uppfylla vad som anges i de nämnda bestämmelserna i Reach.

5.7 Regler om arbetsmiljö

I arbetsmiljölagen (1977:1160) finns grundläggande regler om arbetsmiljö. Det är arbetsgivaren som är ansvarig för att arbetstagaren har en god arbetsmiljö och i detta ligger att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. I arbetsmiljölagen, genom arbetsmiljöförordningen (1977:1166) finns ett bemyndigande för arbetsmiljöverket att meddela föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker. De närmare bestämmelserna om kemiska arbetsmiljörisker finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2014:43), som gäller för alla verksamheter där kemiska riskkällor kan förekomma. Såvitt är av intresse för denna framställning innehåller föreskriften följande bestämmelser. Arbetsgivaren ska undersöka risken för att kemiska riskkällor kan orsaka ohälsa eller olycksfall så ofta som förhållandena i verksamheten kräver. Undersökningen ska göras om ifall det kan antas att riskbedömningen kommer att påverkas av ny information. Kemiska riskkällor som kan förväntas förekomma i verksamheten ska identifieras och förtecknas. En bedömning ska göras om och när åtgärder behövs för att begränsa risken för att en kemisk riskkälla orsakar ohälsa eller olycka genom exponering via bland annat inandning och hudkontakt. Arbetsgivaren ska utforma hanterings- och skyddsinstruktioner samt informera berörda arbetstagare om

⁵⁶ Frågan behandlas åtminstone inte vare sig i prop. 2007/08:80 (Miljöbalken och EG-förordningen om kemikalierregistrering) eller i Kemikalieinspektionens rapport "Produktregistret och Europeiska unionens kemikalielagstiftning", dnr 342-398-08, april 2009

hälso- och olycksfallsrisker som är förbundna med arbetet. Utifrån bedömningen av risker ska arbetsgivaren utforma arbetet så att risken blir så liten som möjligt och att så få arbetstagare som möjligt blir utsatta för risker. Arbetsgivaren ska i första hand försöka minska riskerna vid källan. Är det inte möjligt ska arbetsgivaren se till att det finns nödvändig skyddsutrustning såsom till exempel andningsskydd eller skyddskläder och handskar. För vissa särskilt utpekade ämnen finns s.k. hygieniska gränsvärden som inte får överskridas.

Sammantaget ska arbetsgivaren alltså, utifrån den kunskap om risker som finns tillgänglig, utforma arbetet så att riskerna för arbetstagarna blir så små som möjligt. Det finns dock inga specifika regler om nanomaterial i de nu gällande arbetsmiljöreglerna. Inte heller finns särskilda hygieniska gränsvärden för ämnen som förekommer i nanoform. Det är möjligt att inrapporteringen av nanomaterial som föreslås i denna rapport kommer kunna användas som grund för att utveckla regler inom arbetsmiljöområdet som ger ett bättre skydd för berörda arbetstagare. Uppgifterna kan också komma att användas inom arbetsmiljöforskning. Om risker med ett nanomaterial som används idag identifieras i framtiden kommer uppgifterna om nanomaterial också att vara viktiga för att kunna gå tillbaka och se hur utbredd användningen av det aktuella materialet har varit samt inom vilka sektorer detta har används.

6 Alternativa handlingslinjer

6.1 Handlingsalternativ 0: Referensalternativ

Med referensalternativ menas det alternativ som beskriver hur verkligheten skulle se ut om de regler som föreslås i denna rapport inte skulle införas. I avsnittet finns en sammanställning över de regler som finns idag och de regler som rimligen kan förutses i framtiden.

I dagsläget finns inga krav i produktregistret om att anmäla information om nanomaterial när det har en koncentration under 5 vikt% och inte bidrar till produktens faroklassificering. Om inga nya regler införs om information om nanomaterial är antagandet att samma information som rapporteras in idag kommer att rapporteras in under överskådlig tid framöver.

6.1.1 Översyn av Europeiska kommissionens rekommenderade definition av nanomaterial som är tänkt att användas i lagstiftningssammanhang

Kommissionen förväntas under 2016 presentera sin översyn av den rekommenderade definitionen av nanomaterial. Den är avsedd att användas i lagstiftningssammanhang, t.ex. i Reach, där det idag saknas en bindande definition. Tanken är också att definitionen ska användas av medlemsstaterna, myndigheter och företag i EU. Översynen av definitionen är uppdelad i en vetenskaplig del och en policydel. Den vetenskapliga delen består av tre rapporter från Europeiska kommissionens vetenskapliga gren (JRC). Förslaget från JRC:s tredje rapport är att man inte gör någon större ändring av definitionen. Till exempel kvarstår nanoskalan inom 1-100 nm.⁵⁷ Policydelen kommer bland annat att bestå av ett offentligt samråd där det kommer att vara möjligt lämna synpunkter på hur definitionen bör se ut.

⁵⁷ JRC Science for policy report, Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”, Part 3 Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation, European Union, 2015

6.1.2 Åtgärder för ökad transparens på marknaden angående nanomaterial, bl.a. ett gemensamt EU register.

Kommissionen arbetar med att ta fram en konsekvensanalys vilken benämns ”Impact Assessment of the Transparency Measures”.⁵⁸ Syftet med åtgärderna för transparens (bl.a. ett EU-gemensamt register för nanomaterial) är dels att säkerställa ett tillräckligt skydd för hälsa, miljö och konsumenter med hänsyn till nanomaterial på marknaden, och dels att se till att den inre marknaden fungerar och att företagen konkurrerar på lika villkor. Den slutliga konsekvensbedömningen förväntas vara klar 2016.

6.1.3 Övriga rättsakter som innehåller krav på företag

I avsnitt 5.3.3–5.3.6 samt 5.7 finns en redogörelse för i vilket mån vissa ytterligare rättsakter innehåller regulatoriska krav på företag, som har med nanomaterial att göra. För närmare information om dessa krav hänvisas till angivna avsnitt.

6.1.4 Regler för nanomaterial i andra länder

Frankrike, Belgien och Danmark har redan infört regler om registrering av nanomaterial. Det innebär att vissa företag som släpper ut kemiska produkter på den svenska marknaden redan har tagit fram information om nanomaterial i de produkter de saluför. Kemikalieinspektionen har dock inte kunnat bedöma hur stor andel av de företag som berörs av reglerna om registrering av nanomaterial i Frankrike, Belgien och Danmark som också är aktiva på den svenska marknaden. Ett rimligt antagande är dock att de flesta multinationella företagen släpper ut i stort sett samma produkter på den svenska marknaden som i de tre nämnda länderna. Det är i stora delar samma information som ska rapporteras till registren i dessa länder som föreslås registreras i det svenska produktregistret. Det innebär att de företag som redan har gjort registreringar i något eller några av de andra länderna bör ha relativt låga kostnader för att rapportera in uppgifter om nanomaterial till det svenska produktregistret. I referensalternativet görs därför antagandet att en viss del av framtida anmälningar av nanomaterial i Sverige redan anmälts i Frankrike, Belgien eller Danmark. För dessa nanomaterial väntas företagen redan ha sammanställt den information som krävs, vilket skulle minska företagets kostnader för anmälan i Sverige. Detta antas motsvara den andel som beräknats av RPA & BiPRO⁵⁹ i förhållande till det totala antalet förväntade registreringar i EU.

Detta antagande har betydelse för våra uppskattningar av hur många nya karaktäriseringar av nanomaterial företag i Sverige kommer behöva göra i samband med anmälan (se vidare beskrivning av de administrativa kostnaderna för karaktärisering i konsekvensutredningen av handlingsalternativ 2a och 2b).

Det förekommer även andra åtgärder på nationell nivå för att samla in information om nanomaterial. Ett projekt pågår för att identifiera nanomaterial på den Österrikiska marknaden. I Norge finns regler om att förekomst av nanomaterial i kemiska produkter ska meddelas till det norska produktregistret. I Storbritannien hålls en lista över tillverkare och användare av nanomaterial samt vilka typer av nanomaterial som används på den brittiska marknaden. Listan uppdateras årligen genom att myndigheterna kontaktar företag.

⁵⁸ Europeiska Kommissionen, http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm, 2015-11-25

⁵⁹ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Options assessment report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015.

6.1.5 Framtida trender på marknaden för nanomaterial

Framtida trender för nanoteknologier och nanomaterial som sätts på marknaden har betydelse för hur referensalternativet utvecklas framåt. RPA & Bipro⁶⁰ pekar på att marknaden är under snabb tillväxt. Stora satsningar görs inom det nanoteknologiska området, inom forskning och utveckling liksom tekniska innovationer, och tillväxten förväntas bidra till ökat antal sysselsätta inom berörda sektorer. Det finns indikationer om att tillväxttakten kommer vara störst i vissa länder där förutsättningarna är särskilt goda; i första hand Tyskland, USA, Japan och Taiwan. Enligt studier som RPA & Bipro refererar till har nanoteknologins betydelse för världsekonomin tiofaldigats under perioden 2009 till 2015. Bedömningarna varierar dock eftersom det är svårt att skatta vilken betydelse nanoteknologier har för olika marknader och samhällsekonomin i stort samt att tillväxttakten i övrigt i världsekonomin påverkar utfallet.

Nanoteknologier expanderar successivt till fler marknader, till exempel konsumentvaror, flygfart, läkemedel, fordonsindustri etc. Nanoteknologier räknat för sig har värderats till cirka 14,9 miljarder Euro 2012, med förväntad ökning till 18,9 miljarder Euro år 2015 och 35,2 miljarder €år 2017. Den största delen av nanoteknologimarknaden utgörs av nanomaterial som stod för ca 6,6 miljarder Euro 2009, med förväntad ökning till 14,3 miljarder Euro år 2015 och 26,8 miljarder Euro år 2017.⁶¹

Sammanfattningsvis finns det tydliga indikationer om att marknaden för nanoteknologier, vilken till stor del utgörs av nanomaterial, kommer att fortsätta växa i snabb takt under kommande år. Kemikalieinspektionen har inte kunnat bedöma utvecklingen av marknaden i Sverige specifikt men Kemikalieinspektionen gör bedömningen att tillväxttakten kommer att vara hög även här.

6.2 Handlingsalternativ 1: Kryssruta

Alternativet innebär att produktregistret i stort sett behåller sin nuvarande utformning. Den enda skillnaden mot dagens inrapportering skulle vara att en kryssruta läggs till i produktanmälan som anmälaren använder för att markera om nanomaterial ingår i den anmälda produkten. Det skulle vara obligatoriskt att använda kryssrutan.

Systemet skulle antingen kunna vara en direkt kopia av Norges system i vilket företaget endast ska använda kryssrutan om det, eller den specifika komponentens tillverkare, vet att produkten innehåller komponenter som faller in under definitionen av nanomaterial. Alternativt skulle man kunna ställa krav på företagen att utreda om produkten innehåller komponenter som faller in under definitionen av nanomaterial.

Detta handlingsalternativ skulle innebära relativt låga kostnader både för de anmälade företagen och för myndigheten. Samtidigt skulle nyttan med den information som denna ytterligare uppgift skulle ge vara begränsad då den inte skulle ge någon överblick över vilka nanomaterial som förekommer på marknaden. Den information om nanomaterial som skulle gå att utläsa ur ett sådant system skulle vara begränsad till nanomaterialets kemiska sammansättning bundet till CAS-nummer, dess koncentration samt produktinformation (användningsområden, funktioner, tillverkning eller import etc.). Med andra ord skulle man kunna utläsa

⁶⁰ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Building Blocks Report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

⁶¹ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Building Blocks Report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015; s. 53

hur nanomaterial som grupp används, men mer specifik information om nanomaterialen (såsom till exempel partikelstorlek, ytbehandling eller form) skulle inte gå att utläsa.

Att enbart begära att kryssrutan markeras om företaget känner till produkten innehåller nanomaterial skulle innebära större kostnader för företagen men endast ge den vinsten att fler nanomaterial skulle markeras. Det skulle alltså inte ge tillgång till mer produktspecifik information än det mindre omfattande systemet. Om detta alternativ skulle väljas förordar Kemikalieinspektionen därför att Norges modell skulle användas utan ändring.

6.3 Handlingsalternativ 2: Anmälan per ämne

Det här alternativet innebär i allt väsentligt samma sak som det åtgärdsförslag som Kemikalieinspektionen föreslår i den rapporten (nedan kallat åtgärdsförslaget), med skillnaden att alla ämnen som uppfyller definitionen av nanomaterial endast behöver anmälas en gång per företag. Med andra ord kan olika former av nanomaterial med samma kemiska sammansättning anmälas inom ramen för en enskild anmälan. I praktiken betyder detta att företag som anmäler flera nanomaterial inte alltid behöver anmäla dessa separat. Den informationen skulle, jämfört med åtgärdsförslaget, inte ge en lika rättvisande bild av verkligheten. De administrativa kostnaderna för företagen skulle dock bli lägre, speciellt för företag som anmäler många produkter.

7 Konsekvensanalys

Sammanfattning:

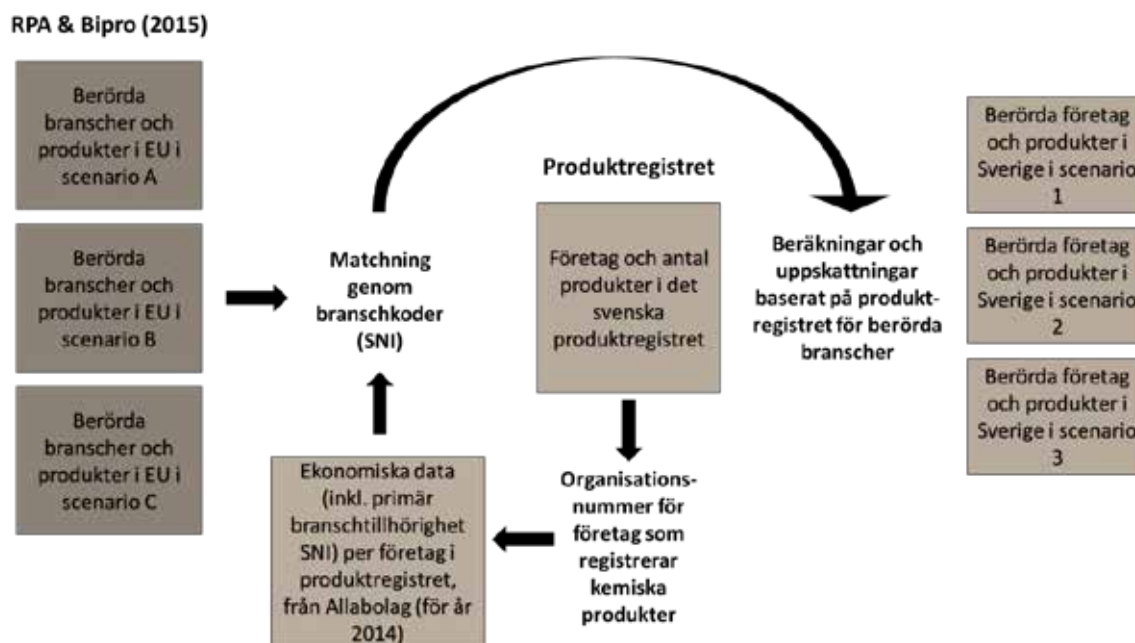
- Genomgående i konsekvensutredningen kommer det som i rapporten kallats åtgärdsförslaget att gå under namnet handlingsalternativ 2A. Det som i avsnitt 6 kallas handlingsalternativ 2 kommer i konsekvensanalysen kallas 2B.
- Utredningen förordar handlingsalternativ 2A, trots att detta alternativ medför större kostnader än de övriga alternativen. Kemikalieinspektionens utgångspunkt är att det finns behov av att samla information om nanomaterial i kemiska produkter och att denna information på sikt kommer att vara till nytta för myndighetens arbete till förmån för människors hälsa och miljön.
- I åtgärdsförslaget (handlingsalternativ 2A) berörs uppskattningsvis ca 300 företag och ca 2 000 - 10 000 produkter. Företagens administrativa kostnader uppskattas till ca 18-69 miljoner kr det första året och ca 1,4 - 7,4 miljoner kr årligen därefter. Handlingsalternativ 1A berör ca 550 produkter (mycket osäker uppskattning) och företagens administrativa kostnader bedöms bli lägre än 100 000 kr. I handlingsalternativ 1B och 2B berörs lika många företag och produkter som i huvudalternativet. I 1B blir företagens administrativa kostnader ca 0,4-1,0 miljoner kr. I 2B blir företagens administrativa kostnader ca 18-34 miljoner kr det första året och ca 1,4 miljoner kr årligen därefter.
- De administrativa kostnaderna för företagen har beräknats med hjälp av en rad antaganden som till stor del baseras på tidigare studier på EU-nivå. Resultatet är därför osäkert särskilt vad gäller det beräknade övre intervallet för de administrativa kostnaderna av handlingsalternativ 2a (åtgärdsförslaget), som bedöms vara det mest kostsamma fallet.
- De administrativa kostnaderna kan bli betungande för berörda småföretag. Det kan finnas skäl att överväga särskilda hänsyn för dessa.
- Kostnaderna för myndigheterna (i huvudsak Kemikalieinspektionen) beror till stor del på hur ambitiös tillsyn som bedrivs med syfte att verifiera den inlämnade informationen. Om tillsynen görs som komplement till redan befintlig tillsyn av kemiska produkter, för ett urval av berörda företag, torde kostnaderna hamna på en hanterlig nivå om ca några hundra tusen kronor per år.
- Kemikalieinspektionen har sett indikationer på att uppskattningen av de administrativa kostnaderna för företagen kan vara överskattade i denna konsekvensanalys.

7.1 Identifiering av berörda av de olika handlingsalternativen

7.1.1 Utgångspunkter för identifiering av berörda

Det svenska produktregistret ligger som grund för insamling av information om nanomaterial. Det vill säga att identifieringen av berörda också görs inom ramen för det befintliga produktregistret vilket ger oss en god uppfattning om vilka företag och branscher som potentiellt berörs av tillkommande krav. Beroende på hur regleringen utformas kan antalet berörda företag och produkter variera. För att närmare undersöka konsekvenserna av de olika handlingsalternativen har Kemikalieinspektionen använt information från tidigare studier som beskrivit och analyserat befintliga nationella nanoregister och eventuella nya system för information om nanomaterial på EU-nivå. Kemikalieinspektionen refererar i stora delar av konsekvensutredningen till konsultrapporter som tagits fram på uppdrag av Europeiska

kommissionen (RPA & Bipro, 2015a, 2015b). De branscher och typer av produkter som identifieras som berörda i dessa konsultrapporter, i olika scenarier, har i vår utredning tolkats sett från en svensk kontext och inom ramen för de företag som lämnar uppgifter till produktregistret. Kemikalieinspektionen avstår således så långt som möjligt från att själva göra specifika antaganden om vilka som berörs – utom i de fall uppskattningar saknas i dessa konsultrapporter. Schematiskt kan vår metod sammanfattas enligt figuren nedan.



Figur 1 Metod för identifiering av berörda branscher och företag

Eftersom våra handlingsalternativ i första hand kan genomföras inom ramen för produktregistret har Kemikalieinspektionen sammanställt deskriptiva data för att beskriva vilka företag och branscher som potentiellt kan beröras av informationskrav om nanomaterial. Tabell 3 i Bilaga 2 ger en sammanfattande lägesbild som beskriver företagen som lämnar information till produktregistret idag (Kemikalieinspektionen har dock exkluderat redovisning av de branscher som har färre än tre företag i produktregistret – av sekretesskäl). Det bör noteras att uppgifter om företagen (omsättning, antal anställda etcetera) inte stämmer helt mot verkligheten eftersom siffrorna från Allabolag inte alltid överensstämmer med företagens faktiska verksamhet⁶² och storlek. Tabellen ger bland annat följande information:

- Det totala antalet företag i urvalet är ca 2000 och antalet registrerade produkter drygt 60000.
- Företagen har ca 326 000 anställda i Sverige och omsätter ca 1600 miljarder kr per år (år 2014).
- Företagen finns utspridda i ett stort antal branscher och spridningen är stor sett till antal företag och registrerade produkter per bransch (i många branscher finns idag endast ett fåtal företag med produkter i produktregistret).
- Företag inom branscherna 20 - Tillverkning av kemikalier och kemiska produkter och 46 - Parti- och provisionshandel utom med motorfordon står för majoriteten av det

⁶² Beräkningsmetoden ger sannolikt också missvisande uppgifter i fråga om kategoriseringen av kemiska produkter i olika branscher eftersom Kemikalieinspektionen har utgått från den branschkod (SNI) som företagen angett som primär – vilket inte nödvändigtvis betyder att de produkter som har registrerats hör till samma bransch.

totala antalet företag (ca 56 procent) och en ännu större del av antalet registrerade produkter (ca 78 procent).

- Företag inom branschen 46 - *Parti- och provisionshandel utom med motorfordon* har relativt många registrerade produkter per företag och i relation till företagets omsättning.

I de fortsatta analyserna utgår Kemikalieinspektionen alltså från denna övergripande identifiering av potentiellt berörda företag och undersöker närmare vilka som kan förväntas bli berörda i de olika handlingsalternativen.

7.1.2 Berörda av handlingsalternativ 1

Handlingsalternativ 1 skulle innebära liknande omfattning på tillkommande registreringskrav som Norge har infört. Kravet kan principiellt utformas på två olika sätt vilket påverkar antalet berörda företag och produkter:

- a. Om kravet utformas direkt i enlighet med det norska systemet krävs endast en kryssmarkering för nanomaterial i produkter om företagen, eller tillverkaren, redan vet att komponenten faller in under definitionen av nanomaterial. Detta skulle troligen innebära att relativt färre företag och produkter berörs av kravet.
- b. Om kravet utformas så att företagen är skyldiga att utreda om komponenterna faller in under definitionen av nanomaterial skulle troligen fler företag och produkter beröras.

En grov uppskattning av antalet berörda produkter i variant (a) ovan kan möjligen göras baserat på antalet registreringar av nanomaterial i det norska produktregistret. Kryssrutan för nanomaterial används idag i ca 162 produkter av totalt ca 17 500 produkter i registret.⁶³ Om Kemikalieinspektionen antar att motsvarande andel av de produkter Kemikalieinspektionen beskrivit ovan (ca 60 000 st) skulle omfattas av regleringen skulle ca 550 produkter beröras i Sverige. Kemikalieinspektionen har inte underlag för att uttala oss om hur registreringarna av nanomaterial i Norge är fördelade mellan olika branscher och Kemikalieinspektionen kan därför inte uppskatta antalet företag som berörs.

En uppskattning av antalet berörda företag i variant (b) ovan kan göras baserat på erfarenheter från befintliga register för nanomaterial i andra EU-länder. I princip borde variant (b) leda till att lika många produkter och företag berörs som i handlingsalternativ 2a och 2b (om samma definition av nanomaterial tillämpas), som diskuteras närmare i nästa avsnitt baserat på erfarenheter framförallt från Frankrike. De administrativa bördorna för berörda företag skulle dock skilja sig markant mellan handlingsalternativ 1 (b) och handlingsalternativ 2a och 2b, vilket diskuteras närmare i avsnittet om administrativa kostnader.

7.1.3 Berörda av handlingsalternativ 2a

Handlingsalternativ bygger på utformningen av det franska registret över nanomaterial men har anpassats till bestämmelserna för det svenska produktregistret. Regleringen skulle innebära att alla ämnen som uppfyller definitionen av nanomaterial skulle behöva anmälas en gång per produkt, det vill säga att företag som har flera produkter med samma nanomaterial behöver anmäla uppgifter om nanomaterial för varje sådan produkt under förutsättning att nanomaterial är avsiktligt tillsatt produkten, oavsett nanomaterialets koncentration.

⁶³ Personlig kontakt med Miljødirektoratet 17 april 2015

För att uppskatta antalet berörda produkter och företag i detta handlingsalternativ utgår Kemikalieinspektionen från de analyser⁶⁴ som presenterats av RPA & BiPRO⁶⁵. RPA & BiPRO beskriver ett handlingsalternativ på EU-nivå som skulle motsvara den reglering som har införts i Frankrike. Deras identifiering av berörda aktörer och produkter baseras på erfarenheterna från det franska registret.

En matchning enligt metoden som beskrivs i avsnitt Utgångspunkter för identifiering av berörda företag pekar ut 15 branscher som troligen mest berörda av handlingsalternativ 2a. Baserat på uppgifter från produktregistret (om antal registrerade produkter) och ekonomiska data från Allabolag får Kemikalieinspektionen en bild av strukturen för de företag som ingår i de berörda branscherna i Sverige. Se tabell 3 i bilaga 2 Företag med produkter registrerade i produktregistret uppdelat per bransch och Tabell 4 i bilaga 2 för en detaljerad redogörelse av relevanta siffror. Beskrivningen avser de företag som har produkter anmälda i produktregistret och som ingår i de 15 branscher som har pekats ut som troligen mest berörda. En sammanfattning av ekonomiska data ges i tabellen nedan. Endast vissa av dessa företag och produkter förväntas bli faktiskt berörda i handlingsalternativ 2a.

Tabell 1 Ekonomiska data för berörda branscher samt antal anmälda produkter i produktregistret

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	Antal företag	Antal produkter i PR	Produkter i PR per företag	Antal anställda	Summa omsättning (tkr/år)	Omsättningen per företag (genomsnitt tkr/år)
2012 - Tillverkning av färgämnen	7	438	63	201	568726	81247
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	21	756	36	1483	7405569	352646
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	24	1097	46	1950	16771872	698828
2016 - Basplastframställning	15	1360	91	2559	15040098	1002673
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lanbrukskemiska produkter	5	58	12	33	83189	16638
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	48	9160	191	3076	12363089	257564
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	41	1697	41	424	1273967	31072
2042 - Tillverkning av parfym och toalettartiklar	19	675	36	808	1972429	103812
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	37	1501	41	1452	9014649	243639

⁶⁴ Det bör dock noteras att omfattningen av regleringen i praktiken skulle bli något annorlunda i ett register som anpassats till bestämmelserna för det svenska produktregistret, jämfört med en tänkbar reglering som skulle göras helt i linje med det franska systemet. Våra antaganden kan i detta fall innebära en överskattning av antalet berörda. Kemikalieinspektionen hänvisar till RPA & BiPRO (2015) i fråga om närmare detaljer kring antaganden och underlag som stödjer de uppskattningar som gjorts av konsulterna på Europeiska kommissionens uppdrag. Kemikalieinspektionen bedömer att nämnda rapporter utgör den bästa tillgängliga grunden för antaganden för oss (i de delar som Kemikalieinspektionen refererar till) eftersom de är resultat av flera omfattande utredningar som har genomgått granskning av både myndigheter och berörda branschorganisationer och andra experter i Europa.

⁶⁵ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Options assessment report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	4	117	29	506	9090353	2272588
2120 - Tillverkning av läkemedel	18	299	17	10039	65252849	3625158
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	10	570	57	646	2791229	279123
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	49	1777	36	2547	21251112	433696
4675 - Partihandel med kemiska produkter	237	16048	68	2861	31229272	131769
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	6	96	16	625	1280638	213440
Totalsumma	541	35649		29210	195389041	

Tabellerna i bilagan samt ovanstående siffror ger bland annat följande indikationer:

- Företag inom partihandel med kemiska produkter utgör nära hälften av antalet företag med produkter anmälda i produktregistret. Av de ca 36 000 registrerade kemiska produkterna inom berörda branscher står partihandel med kemiska produkter utgör nära hälften.
- Antalet registrerade produkter (i genomsnitt) per företag är relativt högre i branscherna tillverkning av färgämnen, basplastframställning och partihandel med kemiska produkter och allra högst inom branschen tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.
- Det är tydligt att antalet produkter per företag korrelerar med företagets storlek (se tabell i bilaga), det vill säga att företag med högre omsättning har relativt sett många gånger fler produkter anmälda i produktregistret.
- Storleksfördelningen (sett till omsättning) för företagen varierar mellan branscherna. Relativt många företag finns inom storleksklass 3 (1 000 till 4 999 tkr/år) och totalt sett hör närmare 70 procent till gruppen små företag (enligt EU:s definition⁶⁶).

I nästa steg uppskattar Kemikalieinspektionen hur många av företagen inom de utpekade berörda branscherna som kan förväntas bli berörda i praktiken, det vill säga en uppskattning av hur många av företagen som idag har produkter registrerade i produktregistret som innehåller nanomaterial och därmed behöver lämna ytterligare uppgifter. I teorin borde antalet berörda företag vara detsamma i både handlingsalternativ 2a och 2b eftersom den enda skillnaden mellan dessa är att företagen slipper registrera samma nanomaterial flera gånger (för flera olika kemiska produkter) i alternativ 2b. Antalet förväntade registreringar (berörda kemiska produkter) skiljer sig däremot.

Kemikalieinspektionen saknar information om antalet företag och produkter som faktiskt skulle beröras av den utökade anmälningsplikten. För att kunna ge någon form av uppskattning av administrativa kostnader (i nästa avsnitt) gör Kemikalieinspektionen därför antaganden om antalet berörda i form av nedre och övre intervall. Kemikalieinspektionen baserar här våra beräkningar på RPA & BiPRO⁶⁷ för att uppskatta ett nedre intervall i antal företag

⁶⁶ Tillväxtverket,

<http://www.tillvaxtverket.se/huvudmeny/insatserfortillvaxt/foretagsutveckling/cosme/eusdefinitionavsmfmsme.4.21099e4211fdb8c87b800017125.html>; 2015-11-29

⁶⁷ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Options assessment report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

och registreringar av nanomaterial och gör egna antaganden för att uppskatta övre intervall. För att vidare kunna beräkna administrativa kostnader utgår Kemikalieinspektionen från antagandet att antalet berörda företag ligger mitt mellan de nedre och övre intervallen. Tabellen nedan visar de uppskattade antalen och siffror i fet stil anger de värden som Kemikalieinspektionen använder i vidare beräkningar av administrativa kostnader.

Tabell 2 Uppskattning av antal berörda företag och kemiska produkter i handlingsalternativ 2a och 2b

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	Totalt antal företag i PR inom berörda branscher	Andel av företag med registreringplikt ⁶⁸	Andel av företag med registreringsplikt ⁶⁹	Antal berörda företag	Antal registreringar per företag (i genomsnitt)	Antal registreringar per företag, andel av kemiska produkter ⁷⁰
Enhet	Företag	Procent	Procent	Företag	Registreringar	Registreringar
Anger intervall nedre/övre		Nedre	Övre	Medeltal	Nedre	Övre
2012 - Tillverkning av färgämnen	7	100%	100%	7	4	63
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	21	25%	100%	13	4	9
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	24	10%	100%	13	4	5
2016 - Basplastframställning	15	10%	100%	8	4	9
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	5	10%	100%	3	4	4*
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	48	90%	100%	46	4	172
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	41	10%	100%	23	4	4
2042 - Tillverkning av parfym och toalettartiklar	19	10%	100%	10	4	4
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	37	10%	100%	20	4	4
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	4	10%	100%	2	4	4*
2120 - Tillverkning av läkemedel	18	10%	100%	10	4	4*
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	10	5%	100%	5	8	8*
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	49	5%	100%	26	8	8*

⁶⁸ Antaganden från RPA & BiPRO (2015) som används för att uppskatta nedre intervall i antal berörda företag.

⁶⁹ Vårt antagande. I brist på underlag i denna fråga antar Kemikalieinspektionen att alla företag inom berörda branscher som idag anmäler produkter till produktregistret också berörs av de utökade kraven om att registrera nanomaterial.

⁷⁰ Vårt antagande. I brist på underlag i denna fråga antar Kemikalieinspektionen att andelen produkter som idag finns i produktregistret som göra kompletterande registrering av innehåll av nanomaterial är samma andelar som RPA & BiPRO uppskattar som andelar av berörda företag inom utpekade branscher. Dessa antaganden avser ursprungligen inte andelar av produkter och kan således vara mycket missvisande i vissa fall men Kemikalieinspektionen bedömer att det kan vara rimligt för flertalet av berörda branscher och kemiska produkter.

4675 - Partihandel med kemiska produkter	237	5%	100%	124	8	8*
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	6	10%	100%	3	10	10*
Summa	541			314		

*Samma antal antas gälla i både nedre och övre intervall

Tabellen ovan ger en bild av hur många företag och kemiska produkter som kan tänkas bli berörda av den utökade anmälningsplikten. Siffrorna är mycket osäkra och är därtill en nulägesbild utan hänsyn till den framtida utvecklingen av antalet produkter med nanomaterial på marknaden.

En ytterligare osäkerhet i beräkningarna av antalet berörda är att kategoriseringen av produkter i olika branscher (efter primär SNI-kod) inte nödvändigtvis stämmer och det är därför svårt att diskutera hur många kemiska produkter som skulle beröras om undantag ges för vissa branscher (likt RPA & BiPRO (2015) formulerar olika scenarion med undantag). En indikation på denna osäkerhet är att det i tabellen ovan förekommer anmälda produkter även inom branscher som till stor del torde omfattas av befintliga undantag i produktregistret, till exempel läkemedel.

7.1.4 Berörda av handlingsalternativ 2b

Handlingsalternativ 2b bygger på utformningen av det franska registret över nanomaterial men har anpassats till bestämmelserna för det svenska. Till skillnad från handlingsalternativ 2a skulle regleringen innebära att ämnen som uppfyller definitionen av nanomaterial skulle behöva anmälas en gång per företag, det vill säga att företag som har flera produkter med samma nanomaterial behöver inte anmäla varje uppgifter om nanomaterial för varje sådan produkt. Olika former av nanomaterial med samma kemiska sammansättning kan alltså anmälas inom ramen för en enskild anmälan.

Kemikalieinspektionen bedömer att antalet berörda företag i olika branscher i handlingsalternativ 2b blir samma som i handlingsalternativ 2a. I båda handlingsalternativen ska varje företag som har nanomaterial i någon kemisk produkt anmäla detta till produktregistret, men i handlingsalternativ 2a blir antalet anmälningar per företag sannolikt större eftersom varje produkt med nanomaterial ska anmälas.

7.2 Kostnadsmässiga konsekvenser av de olika handlingsalternativen

7.2.1 Utgångspunkter för identifiering av administrativa kostnader

De handlingsalternativ som är föremål för konsekvensutredning har i stort sett samma grundläggande karaktär i fråga om vilka kostnadsmässiga konsekvenser de kan innebära för berörda företag. Våra handlingsalternativ syftar till att samla in information om nanomaterial och ska inte på något vis ska begränsa användningen. Kostnaderna för regleringen bör därför vara uteslutande av administrativ karaktär. I våra kostnadsberäkningar utgår Kemikalieinspektionen från tidigare studier och rapporter från andra länder och använder i alla väsentliga delar

det underlag som RPA & BiPRO⁷¹ har sammanställt till Europeiska kommissionen i fråga om konsekvenser av olika system för att samla in information om nanomaterial på EU-nivå. Mer specifikt baserar Kemikalieinspektionen våra beräkningar i första hand på RPA & BiPRO:s kostnadsberäkningar för ett handlingsalternativ på EU-nivå motsvarande det system för insamling av information om nanomaterial som har införts i Frankrike (vilket RPA & BiPRO kallar *Option 3a*).

Följande kategorier av kostnader ingår i bedömningen (där skillnad görs mellan engångskostnader och återkommande årliga kostnader):

1. Administrativa kostnader:
 - a. Sätta sig in i lagkrav (totalt antal timmar, engångskostnad per företag)
 - b. Insamling av nödvändig information (totalt antal timmar, återkommande kostnad per registrering)
 - c. Inlämning av information (totalt antal timmar, återkommande kostnad per registrering)
 - d. Svara på förfrågningar från kunder (totalt antal timmar, återkommande kostnad)
2. Kostnader för karaktärisering av nanomaterial - endast för sådan information som krävs enligt tillkommande registreringskrav (kronor och/eller totalt antal timmar, engångskostnad per nanomaterial)
3. Anpassning av produkt databas(er) och IT-system (kronor och/eller totalt antal timmar, engångskostnad per företag)

De olika typerna av kostnader ovan diskuteras närmare i redovisningen av kostnader för respektive handlingsalternativ. Kemikalieinspektionen har utgått från samma antaganden och parametrar⁷² i kostnadsberäkningarna för de tre olika handlingsalternativen, men skillnad görs i antalet företag och produkter som berörs av de olika administrativa momenten.

Administrativa kostnader för myndigheten att hålla register för nanomaterial har också uppskattats med utgångspunkt i de beräkningar som presenterats av RPA & BiPRO. Då våra handlingsalternativ innebär utvidgning av det befintliga produktregistret (som utvecklas kontinuerligt) bedömer Kemikalieinspektionen att kostnaderna för utveckling av nödvändiga IT-system redan i stort sett inryms i referensalternativet (oavsett vilket handlingsalternativ som genomförs). Kemikalieinspektionen bedömer dock att en reglering kan komma att innebära åtminstone följande typer av kostnader för den ansvariga myndigheten:

1. Administrativa kostnader för att handlägga registerrelaterade frågor (återkommande kostnad)
2. Inspektioner av regelefterlevnad för de utökade registreringskraven (återkommande kostnad)

7.2.2 Handlingsalternativ 1: Administrativa kostnader för företagen

De tillkommande administrativa kostnaderna för handlingsalternativ 1 förväntas bli liten, i synnerhet om kravet endast avser nanomaterial som företagen redan har kunskap om i sina kemiska produkter. Om antalet berörda produkter i detta fall blir uppskattningsvis 550 behöver de registreringar som görs enligt befintliga krav för produktregistret endast kompletteras med en ifylld kryssruta. Den arbetstid som krävs för detta administrativa moment bör

⁷¹ RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Options assessment report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

⁷² Alla parametrar som anges i kr i tabellen har konverterats från EURO enligt RPA & BiPRO (2015). Genomsnittlig växelkurs för år 2015: 9,35 kr/EURO.

vara mindre än en halvtimme och kostnaden kan således knappast överstiga 100 000 kr första året (engångskostnad vid första registreringen) och torde bli endast några tusentals kronor i återkommande årlig kostnad.

Om handlingsalternativet däremot innebär krav på att registranterna själva ska ta reda på om deras produkter innehåller nanomaterial (för att fylla i kryssrutorna) kan kostnaden bli avsevärt större. Om antalet berörda företag och produkter är detsamma som i handlingsalternativ 2a (där alla registrerade kemiska produkter med nanomaterial berörs) kan Kemikalieinspektionen uppskatta de administrativa kostnaderna för att *samla in nödvändig information* samt *inlämning av information*. I jämförelse med handlingsalternativ 2a bör dessa administrativa moment vara mycket mindre tidskrävande eftersom det endast rör sig om förekomst av nanomaterial och inte någon ytterligare information. Kemikalieinspektionen uppskattar i detta fall kostnaderna enligt följande:

- Insamling av nödvändig information: 2 timmar per registrant⁷³, för 314 berörda företag, vilket ger kostnader på ca 205 000 kr (engångskostnad)
- Inlämning av information: 0,25 timmar⁷⁴, för 1898 till 10092 stycken berörda kemiska produkter, vilket ger kostnader på ca 155 000 – 825 000 kr (engångskostnad).

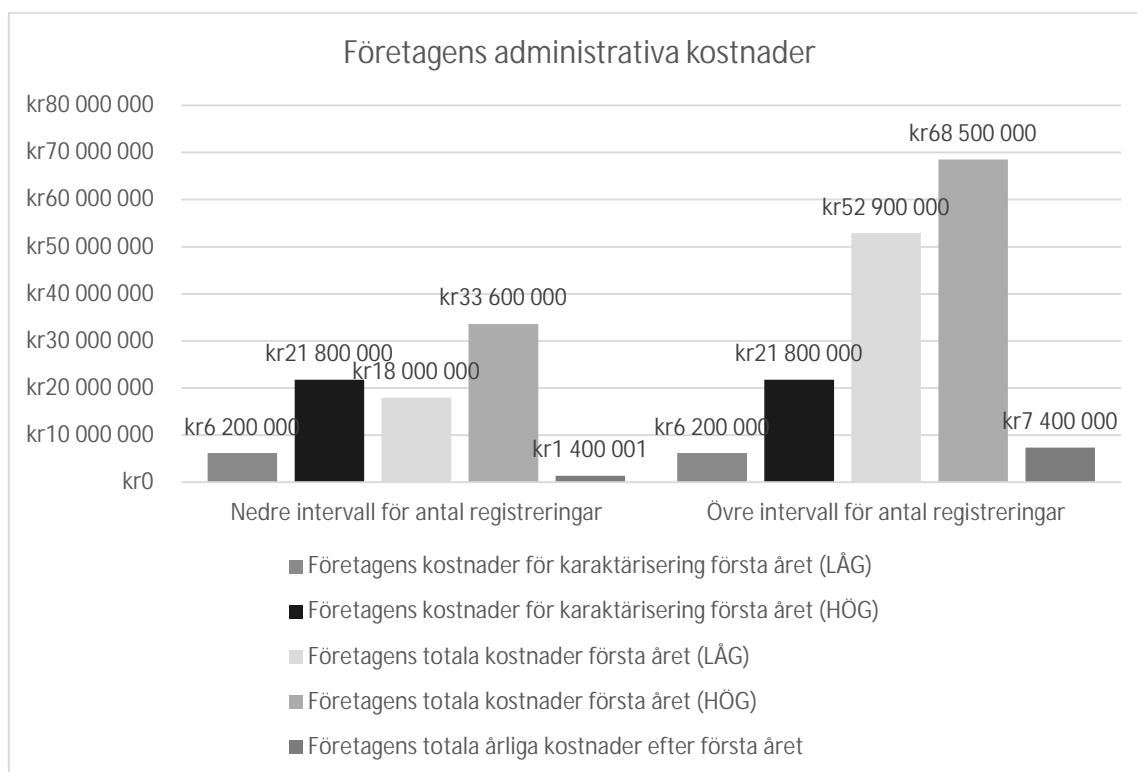
Den totala kostnaden första året blir enligt denna beräkning ca 360 000 – 1 030 000 kr. Den återkommande (årliga) kostnaden för att svara på eventuella förfrågningar och hålla informationen uppdaterad bör endast uppgå till en bråkdel av kostnaden första året och Kemikalieinspektionen har inte närmare beräknat denna kostnad. Kostnadernas relativa fördelning mellan branscher och företag liknar den enligt fördelningen av antal berörda i Tabell 2.

7.2.3 Handlingsalternativ 2a: Administrativa kostnader för företagen

De tillkommande administrativa kostnaderna för handlingsalternativ 2a förväntas bli liknande de för alternativ 2b i de delar som handlar om att ta fram beskrivning av nanomaterial enligt föreslagna informationskrav. Enligt våra beräkningar beror de så kallade engångskostnaderna första året till stor del på hur många nanomaterial som berörda företag behöver ta fram information om (karaktärisering av nanomaterial som förekommer i kemiska produkter). Denna typ av administrativa arbete förväntas behöva ske i både alternativ 2a och 2b. Därtill förväntas berörda företag behöva samla in information, lämna in information, svara på förfrågningar från kunder och anpassa produkt databaser (se avsnitt 7.2.1). Dessa administrativa kostnader beräknas på basis av antalet registreringar och skiljer sig därmed mellan handlingsalternativ 2a (större kostnad) och 2b (mindre kostnad). Om Kemikalieinspektionen utgår från de antaganden om tidsåtgång och timkostnad som RPA & BiPRO använt i sina analyser (se Tabell 5 i bilaga 2) blir de beräknade kostnaderna enligt redovisningen i Tabell 6 och Tabell 7 i bilaga 2 (för nedre respektive övre intervall för antalet förväntade registreringar). Resultatet sammanfattas i figuren nedan.

⁷³ Här antar Kemikalieinspektionen att tidsåtgången är en femtedel jämfört med att samla in nödvändig information för handlingsalternativ 2a.

⁷⁴ Vårt antagande, vilket torde vara en överskattning eftersom det endast handlar om att kryssa i en ruta vid registreringen.



Figur 2 Företagens administrativa kostnader i handlingsalternativ 2a

Sammanfattningsvis kan Kemikalieinspektionen notera följande i fråga om de beräknade administrativa kostnaderna:

- De administrativa kostnaderna beräknas bli relativt stora inom de branscher som har många företag med många produkter anmälda i produktregistret idag. Branscherna *Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.* och *Partihandel med kemiska produkter* står för en stor del av de totala kostnaderna.
- I det nedre intervallet för antalet registreringar står karaktäriseringskostnaderna för en stor del av engångskostnaden (första året) och de årliga kostnaderna är mindre betydande.
- I det övre intervallet för antalet registreringar står kostnaderna för insamling och inlämning av information för en större del av engångskostnaden (första året) och de årliga kostnaderna är mer betydande på grund av det större antalet registreringar som årligen ska hanteras. Karaktäriseringskostnaden är densamma i båda fallen.
- Kemikalieinspektionen bedömer de beräknade kostnaderna som överskattade särskilt vad gäller det övre intervallet. Våra antaganden baseras på RPA & BiPRO vars beräkningar avser ett delvis annorlunda scenario. Kostnaden för insamling och inlämning av information blir sannolikt lägre än de beräknade och siffrorna bör därför ses som värsta fallet.
- Beräkningarna baseras på identifieringen av berörda företag och produkter vilket möjligen missar ett antal berörda utanför de branscher som pekats ut av RPA & BiPRO. Kostnaden kan således fördelas på delvis andra branscher och företag än de Kemikalieinspektionen har identifierat. Därtill vet Kemikalieinspektionen inte hur antalet anmälningar av nanomaterial faktiskt kommer att fördelas mellan berörda företag och det kan vara missvisande att utgå från antalet anmälda kemiska produkter idag.

7.2.4 Handlingsalternativ 2b: Administrativa kostnader för företagen

De administrativa kostnaderna för företagen i handlingsalternativ 2b förväntas motsvara de beräknade kostnaderna för det nedre intervallet (för antalet registreringar) i handlingsalternativ 2a. Se Tabell 6 Administrativa kostnader för företagen i handlingsalternativ 2a (lägre intervall för antalet registreringar) samt staplarna till vänster i Figur 2 för en sammanfattning av de beräknade kostnaderna. Beräkningarna baseras i detta fall på samma antaganden som RPA & BiPRO gör gällande konsekvenserna av ett register för nanomaterial på EU-nivå (dock omräknat för det antal berörda företag Kemikalieinspektionen har identifierat).

7.2.5 Administrativa kostnader för myndigheter i de tre handlingsalternativen

Eftersom de tre handlingsalternativ som Kemikalieinspektionen diskuterar här i grunden till stor del liknar varandra i vilken omfattning de har – i antal berörda registreringspliktiga företag – bedömer Kemikalieinspektionen att de administrativa kostnaderna för myndigheten som ansvarar för produktregistret kan diskuteras gemensamt för alla tre handlingsalternativ. Gemensamt för de tre handlingsalternativen är att kostnaden för myndigheten till stor del beror på hur ambitiös tillsyn som bedrivs med syfte att verifiera den inlämnade informationen är riktig. Kemikalieinspektionen planerar och genomför årligen inspektioner inom ett brett spektrum av regler och det är osannolikt att tillkommande regler om information om nanomaterial skulle leda till stora omprioriteringar eller mycket utökad antal inspektioner. Våra uppskattningar av tillkommande kostnader bör därför endast ses som illustrativa exempel och de faktiska kostnaderna är inte bestämda på förhand. Nedan ges sådana illustrativa beräkningsexempel:

1. Inspektion genom tester för att avgöra om en kemisk produkt innehåller nanomaterial. Som räkneexempel kan Kemikalieinspektionen anta att myndigheten har som målsättning cirka 5 procent av registranterna årligen väljs ut för tester för att bedöma om en produkt innehåller nanomaterial. I detta fall skulle den årliga kostnaden⁷⁵ bli i storleksordningen 1,5 miljoner kronor. Denna kostnad torde bli ungefär samma i alla tre handlingsalternativ.
2. Inspektion genom granskning av inlämnad information för att avgöra om den uppfyller informationskrav. Kemikalieinspektionen antar här att ca 20 procent av det beräknade antalet berörda företag (314 stycken) årligen blir föremål för inspektion. I detta fall skulle den årliga kostnaden⁷⁶ bli i storleksordningen 130 000 kr. Denna typ av inspektion görs endast inom ramen för handlingsalternativ 2a och 2b. Om antalet inspektioner istället uppskattas på basis av antalet registreringar blir kostnaden betydligt högre (vilket berör särskilt handlingsalternativ 2a).
3. Antalet förfrågningar om utdrag från produktregistret om information om nanomaterial förväntas bli begränsat i handlingsalternativ 1 och mest omfattande i alternativ 2a (som ger relativt mer information). Sammantaget bedömer Kemikalieinspektionen att handläggningen av registerrelaterade frågor torde kunna ske inom ramarna för myndighetens verksamhet idag eller med viss utökning om handlingsalternativ 2a eller 2b genomförs. Det handlar som mest om några hundra tusen kronor per år i tillkommande kostnader i så fall.

⁷⁵ I beräkningen antar Kemikalieinspektionen att en inspektion endast görs genom att testa en produkt för innehåll av nanomaterial eftersom företagen inte har några krav på sig att redovisa någon ytterligare information än just förekomst. Varje test uppskattas kosta 93 500 kr baserat på RPA & BiPRO (2015).

⁷⁶ I beräkningen antar Kemikalieinspektionen att inspektioner enligt befintliga regler kompletteras med frågor om registreringen av nanomaterial och att detta tar ca 2 timmar extra per inspektion (skrivbordsbaserad inspektion) samt att timkostnaden för myndigheten är 1000 kr.

Sammanfattningsvis bedömer Kemikalieinspektionen att de administrativa kostnaderna för myndigheten av en utökad anmälningsplikt för nanomaterial är helt beroende av vilken ambitionsnivå myndigheten väljer för sin tillsyn. Om myndigheten väljer att göra systematiska urval och tester av kemiska produkter för att kontrollera om de innehåller nanomaterial kan kostnaden för detta bli märkbar (beräkningsexemplet pekar på 1,5 miljoner kronor per år). Om tillsynen görs som komplement till redan befintlig tillsyn av kemiska produkter, för ett urval av berörda företag, torde kostnaderna hamna på en hanterlig nivå om cirka några hundra tusen kronor per år.

7.3 Konsekvenser för hälsa och miljö av de olika handlingsalternativen

Det bedrivs omfattande forskning för att få bättre kunskap och förståelse för vilka faror och risker nanomaterial kan innebära. I detta sammanhang är det viktigt att betona att alla nanomaterial inte är farliga, att det finns stora variationer mellan olika nanomaterial och att deras giftighet kan variera även om den kemiska sammansättningen är liknande – på grund av fysiokemiska egenskaper.

Om regler för registrering av nanomaterial i kemiska produkter införs enligt handlingsalternativ 2a kommer Kemikalieinspektionen att få tillgång till information om:

1. Tillverkare/importörer som har att göra med nanomaterial på den svenska marknaden;
2. Förekomst av nanomaterial i kemiska produkter.
3. Ämnen i nanoskala och relevant karaktäriseringsdata för olika former av nanomaterial;
4. Kvantiteter nanomaterial som tillverkas/importeras per år;

Handlingsalternativ 1 skulle endast ge information enligt punkterna 1 och 2 ovan. Handlingsalternativ 2b skulle ge information enligt punkterna 1 och 3 men endast lite information om enligt punkterna 2 och 4.

Data som samlas in till produktregistret kan under vissa villkor göras tillgänglig för myndigheter och forskare för riskbedömning. Informationen om nanomaterial kan ge bättre förutsättningar för urval och prioritering för riskbedömningar. De utökade kraven i produktregistret innebär inte att någon (eko)toxikologisk information samlas in men de utökade uppgifterna i registret kan göra det möjligt för myndigheterna att identifiera vilka företag de kan fråga om sådan typ av information.

Sammanfattningsvis kan Kemikalieinspektionen inte identifiera eller kvantifiera de potentiella positiva effekterna på människors hälsa eller miljön till följd av de olika handlingsalternativen. Vår utgångspunkt är ändå att det finns behov av att samla information om nanomaterial i kemiska produkter och att denna information på sikt kommer att vara till nytta för myndigheten och för vissa andra aktörer till exempel inom forskning.

7.4 Sammanfattande analys och rekommendationer från konsekvensutredningen

Kemikalieinspektionen har använt data från produktregistret och gjort antaganden baserade på tidigare studier (i fråga om register för nanomaterial i andra EU-länder och på EU-nivå⁷⁷) för

⁷⁷ Antaganden och parametrar i våra beräkningar är i många delar baserade på de rapporter som tagits fram av RPA & BiPRO (2015) på uppdrag av Europeiska kommissionen.

att identifiera vilka branscher och företag som kan förväntas bli berörda av de tre handlingsalternativ som står i fokus för konsekvensutredningen. Det uppskattade antalet berörda företag i dagsläget är 314 stycken, spridda inom ett femtontal branscher. Denna uppskattning gäller för alla tre handlingsalternativen⁷⁸. Den stora skillnaden mellan handlingsalternativen består i hur många registrerade kemiska produkter som förväntas bli berörda (samt vilken omfattning av information som ska lämnas in) och därmed i förlängningen hur stora de administrativa kostnaderna av de tillkommande reglerna kan tänkas bli.

De administrativa kostnaderna bedöms bli relativt låga i handlingsalternativ 1 eftersom företagen endast behöver kryssa för i en ruta om en kemisk produkt innehåller nanomaterial. Detta handlingsalternativ skulle dock ge mycket begränsad information om nanomaterial på den svenska marknaden, det vill säga endast förekomst men inte vad som förekommer eller hur mycket.

Handlingsalternativ 2a skulle innebära störst administrativa kostnader för företagen eftersom antalet berörda produkter förväntas bli större i detta fall jämfört med alternativ 2b. Det råder stor osäkerhet i hur många produkter som faktiskt berörs av ett tillkommande anmälningskrav för nanomaterial och kostnadsberäkningarna har därför gjorts i ett nedre och övre intervall. Skillnaden i kostnad mellan dessa intervall är störst i de branscher vars företag (i genomsnitt) har många kemiska produkter registrerade i produktregistret idag och som därtill har pekats ut som berörda i större grad i RPA & BiPRO:s analyser av ett eventuellt nanoregister på EU-nivå. Branscherna *Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.* och *Partihandel med kemiska produkter* står för en stor del av de beräknade totala administrativa kostnaderna.

Handlingsalternativ 2b skulle enligt våra beräkningar innebära lägre administrativa kostnader än alternativ 2a eftersom antalet enskilda registreringar förväntas bli lägre (eftersom nanomaterial endast skulle behöva registreras en gång per företag). Den information som tillgängliggörs om nanomaterial i detta handlingsalternativ samtidigt mindre omfattande i fråga om vilka produkter på marknaden som faktiskt innehåller nanomaterial. Nyttan av informationen förväntas därför också bli relativt mindre.

Genom att jämföra de beräknade administrativa kostnaderna (i handlingsalternativ 2a) med de identifierade berörda företagens årsomsättning (som har hämtats från Allabolag) får Kemikalieinspektionen en bild av hur kostnaderna är fördelade mellan företag i olika storleksklasser. Detta ger också en indikation om vilka branscher och företag som riskerar att drabbas relativt hårdare av ökade administrativa kostnader. De beräknade procenttalen (kostnad utslaget på omsättning) redovisas i Tabell 8 och Tabell 9 i bilaga. Färgmarkeringen i rött/gult/grönt indikerar vilka grupper av berörda företag som kan komma att drabbas relativt sett mer. **Det bör dock noteras att Kemikalieinspektionen inte redovisar några siffror för de branscher och omsättningsklasser där antalet företag är mindre än tre (av sekretesskäl) men Kemikalieinspektionen väger in även dessa bortrensade siffror i våra bedömningar.** Beräkningen ger indikationer om att:

- De administrativa kostnaderna första året motsvarar en relativt stor del av de små företagens omsättning. Detta gäller för alla berörda branscher och i synnerhet företag i storleksklasserna med årsomsättning upp till 5 miljoner kronor (storleksklass 3). Företag inom branscherna *Tillverkning av färgämnen, Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier, Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m., Tillverkning av*

⁷⁸ Utom i handlingsalternativ 1 i det fall anmälningsplikten endast gäller nanomaterial som företagen redan vet förekommer i deras kemiska produkter. I detta fall har antalet berörda företag inte kunnat uppskattas men antalet berörda kemiska produkter uppskattas till ca 550.

tvål, såpa, tvättmedel och polermedel, Tillverkning av övriga kemiska produkter samt Partihandel (alla tre delbranscher) ser ut att drabbas mest (relativt sett).

- Företag inom branschen *Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.* har många produkter registrerade i produktregistret idag och de administrativa kostnaderna första året kan enligt våra beräkningar bli betydande även för företag i storleksklassen med årsomsättning upp till 50 miljoner kronor (storleksklass 5). Detta gäller för det övre intervallet för de beräknade kostnaderna första året, vilket Kemikalieinspektionen bedömer är i värsta fall.
- De årliga administrativa kostnaderna för att hålla informationen om nanomaterial uppdaterad skulle enligt våra beräkningar bli mindre betydande i jämförelse med de berörda företagens årsomsättning. Företag inom branschen *Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.* och i viss grad även *Partihandel* sticker dock ut även i detta fall som en följd av det stora antalet potentiellt berörda produkter som dessa företag har i sina sortiment. De små företagen drabbas troligen relativt hårdare även av de årliga administrativa kostnaderna.

Sett utifrån ovanstående analys kan det finnas skäl att överväga särskilda hänsyn till vissa branscher eller företag för att de inte ska drabbas av oproportionerliga kostnader till följd av en utökad anmälningsplikt. Sådan hänsyn bör särskilt övervägas i fråga om små företag som enligt våra beräkningar får relativt sett stora ökade administrativa kostnader. Ett ytterligare skäl som talar för detta är att sådana små företag sannolikt har svårare att hantera informationskrav om nanomaterial med befintlig kompetens inom företagen.

Utöver administrativa kostnader för företagen förväntas kostnaderna också öka till viss del för Kemikalieinspektionen som ansvarar för produktregistret och tillsynen av de eventuella nya reglerna. Kemikalieinspektionen bedömer dock att kostnaden i praktiken beror på vilken ambitionsnivå myndigheten väljer för sin tillsyn och hur Kemikalieinspektionen prioriterar och planerar tillsynen. Kemikalieinspektionen kan därför inte ge någon uppskattning på förhand av hur stora kostnaderna kan bli – men de torde bli hanterbara inom myndighetens verksamhet idag.

Sammantaget bör det noteras att de kostnadsberäkningar som presenteras i konsekvensutredningen är mycket osäkra - särskilt i vissa delar. Både identifieringen av berörda företag och uppskattningen av antalet berörda kemiska produkter har gjorts baserat på ett antal grova antaganden. Därtill har kostnadsparametrarna (från RPA & BiPRO) som används för beräkning av kostnader inte anpassats för det specifika svenska sammanhanget. Kemikalieinspektionen bedömer att de beräknade kostnaderna i flera delar därför kan vara överskattade, till exempel eftersom våra handlingsalternativ rör sig inom ramen för det befintliga produktregistret som redan är känt och används av de berörda företagen. En annan faktor som kan ha bidragit till överskattning av kostnaderna för företagen är att kostnaden per registrering antas vara samma oavsett hur många olika produkter med samma nanomaterial som ett företag registrerar⁷⁹. Denna överskattning gäller i så fall för de beräknade kostnaderna i det övre intervallet i handlingsalternativ 2a.

7.5 Diskussion om tidpunkt för ikraftträdande

Inga omständigheter har framkommit som tyder på att tidpunkten för ikraftträdande av föreslagna handlingsalternativ bör fördröjas. Omständigheter som skulle förespråka fördröjning skulle i det här fallet kunna tänkas vara ett eventuellt införande av liknande

⁷⁹ Företag som registrerar flera olika kemiska produkter med samma ingående nanomaterial torde kunna effektivisera registreringen genom att återanvända informationen och på så vis minska kostnaden per registrering.

regleringar som företag måste anpassa sig till, vilket kan leda till högre administrativa kostnader för dessa företag under ett speciellt år. Liknande regleringar som kan tänkas påverka detta är ikraftträdandet av det belgiska registret över nanomaterial (träder ikraft för blandningar innehållande nanomaterial 1 januari 2017) och det eventuella införandet av ett för EU gemensamt register över nanomaterial. Det är dessutom viktigt att det finns tid för eventuella informationskampanjer och att företagen ges tid att göra eventuellt nödvändiga förberedelser.

Eftersom anmälan till produktregistret sker retrospektivt måste reglerna som föreslås i den här rapporten ha trätt i kraft minst ett kalenderår innan anmälan kan ske enligt de nya reglerna. Detta eftersom man inte rimligen kan begära att företag ska anmäla information om produkter som de tillverkade eller importerade innan det fanns krav på att sammanställa sådan information.

Angående att det belgiska nanoregistret träder ikraft för blandningar 2017 så kan man dra slutsatsen att det kommer krävas en orimligt skyndsamt implementering i Sverige för att eventuella handlingsalternativ ska hinna träda ikraft så att första rapporteringen sker 2017. Det kan vidare antas att ett antal aktörer kommer behöva anmäla både till de belgiska och svenska registren. När det gäller det eventuella för EU gemensamma registret så bör ingen särskild hänsyn tas i implementeringsplanen för att detta register kan införas. När väl beslut tas om det registret bör lämpligheten i införandet av det svenska registret ses över. Det bör även nämnas att ändringar i bilagorna till Reach avseende nanomaterial kan komma att påverka företag som även skulle påverkas av en svensk anmälningsplikt för nanomaterial. Dock är det osäkert när en ändring av bilagorna till Reach kommer genomföras och ingen särskild hänsyn bör därför tas till detta.

Den överblick över marknaden som de föreslagna handlingsalternativen väntas ge upphov till är av angelägen natur. Eftersom behovet av ett register flera gånger påtalats och redan idag skulle behövas så bör en implementering ske skyndsamt.

I samband med att de svenska reglerna träder ikraft bör Kemikalieinspektionen genomföra en särskild informationsinsats för att tillse att alla anmälande företag känner till de nya kraven. Eftersom man genom produktregistret i stort sett har tillgång till kontaktuppgifter till samtliga berörda företag kan alla företagare informeras direkt via post och epost. Företagen bör informeras i god tid så att man, i de fall det krävs, hinner kontakta leverantörer och i vissa fall uppdatera IT-system.

7.6 Särskilda hänsyn till vissa branscher

I många av de produkter som innehåller nanomaterial väntas nanomaterialet vara i form av pigment. Vidare har ofta företag som tillverkar eller importerar målningsfärg ett mycket stort antal produkter anmälda. Detta bekräftar att kostnaden för företag, speciellt inom branschen Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m., kommer bli mycket hög. Det uppskattade kostnadsintervallet för dessa företag är dock mycket brett och beror mycket på hur många produkter som dessa företag faktiskt kommer behöva anmäla. Med hänsyn till detta föreslås en utvärderingsperiod för nanomaterial som har funktionen ”pigment” i en produkt. Utvärderingsperioden föreslås omfatta det första rapporteringsåret. Under denna tid ska nanomaterial som är pigment endast identifieras genom den kryssruta som föreslås i handlingsalternativ 1. Efter utvärderingsperioden uppskattar Kemikalieinspektionen vilka kostnader som skulle uppstå om den information som föreskrivs i handlingsalternativ 2A skulle lämnas även för dessa produkter. Utvärderingsperioden föreslås pågå tre år efter det att första anmälan skett enligt de nya reglerna.

7.7 Särskilda hänsyn till små företag

Konsekvensutredningen har visat indikationer på att handlingsalternativ 2a och b kan komma att innebära stora kostnader för små företag (årsomsättning < 5Mkr) i proportion till deras årsomsättning (se Tabell 8 och Tabell 9 i Bilaga 2). Även när det gäller det nedre intervallet av de uppskattade kostnaderna för dessa företag är de i många fall orimligt höga i jämförelse med årsomsättningen. Särskild hänsyn bör därför tas till dessa företag om handlingsalternativ 2a eller b antas. Denna särskilda hänsyn bör ligga i att den information som dessa mindre företag ska lämna ligger i linje med handlingsalternativ 1 och då endast omfatta de nanomaterial som tillverkaren redan känner till. Utöver det kan dessa företag ges möjlighet att lämna den information som föreskrivs i handlingsalternativ 2a och b, men på frivillig basis.

Resultatet av konsekvensanalysen är osäkert eftersom de administrativa kostnaderna för företagen har beräknats med hjälp av en rad antaganden som till stor del baseras på tidigare studier på EU-nivå. Särskilt vad gäller det beräknade övre intervallet för de administrativa kostnaderna av handlingsalternativ 2a (åtgärdsförslaget), som bedöms vara det mest kostsamma fallet. Under utredningen har dock indikationer hittats som tyder på att kostnaderna som konsekvensanalysen kommit fram till kan vara överskattade. Därför föreslås undantaget för små företag vara tidsbegränsat till en utvärderingsperiod. Efter utvärderingsperioden uppskattar Kemikalieinspektionen vilka kostnader som skulle uppstå om den information som föreskrivs i handlingsalternativ 2A skulle lämnas även av dessa företag. Utvärderingsperioden föreslås pågå tre år efter det att första anmälan skett enligt de nya reglerna.

8 Förslag till vidare utredning

Denna rapport har inte fullt ut utrett hur ett register över nanomaterial i varor skulle kunna se ut. Förslaget i denna rapport om att registrera information om nanomaterial i kemiska produkter kommer ge viss information om var nanomaterial i varor kan förekomma. I likhet med övriga ämnen i varor kommer dock information om i vilka material och varor nanomaterial förekommer vara begränsat. Införandet av ett register över nanomaterial i varor skulle kunna bli omfattande och medföra komplicerade krav för många aktörer.

Det går idag att härleda viss information om vilka kemiska ämnen som finns i varor genom den statistik som finns över kemiska produkter i produktregistret. Många av de råvaror som används i tillverkningen av varor är anmälningspliktiga och genom de uppgifter som anmäls om dessa råvarors användning kan man ofta härleda vilket varuslag som tillverkas, till exempel plast- eller betongvaror. Det finns dock sällan möjlighet att utläsa hur den aktuella varan används, till exempel om den används för vidare konstruktion av sammansatta eller komplexa varor. Genom produktregistret har man heller ingen överblick över innehållet i importerade varor.

Behovet av mer kunskap om farliga ämnen i varor har tidigare lyfts i olika sammanhang, bland annat i Kemikalieinspektionens rapport 3/11 om Kemikalier i varor. I rapporten ges förslag om att Kemikalieinspektionen i samverkan med Statistiska Centralbyrån kan utveckla statistiken och flödesanalyserna för farliga ämnen i varor. Det föreslås även att Kemikalieinspektionen kan utreda möjligheten att systematiskt följa utvecklingen när det gäller innehåll av farliga ämnen i varor. Det finns mycket information tillgänglig i Echa:s databaser om användning av ämnen och deras egenskaper, men informationen är tekniskt komplicerad till sitt innehåll och mycket omfattande och behöver därför bearbetas och anpassas för att kunna fylla olika målgruppers behov, exempelvis de som kemikalieanvändande företag har. I proposition 2013/14:39 ”På väg mot en giftfri vardag – plattform för Kemikaliepolitiken”

pekar regeringen på att den information som genereras genom Reach och CLP kan ligga till grund för kunskapsuppbyggnad inom såväl företag som myndigheter och kunna utgöra ett viktigt underlag för frivilligt substitutionsarbete och kemikaliekrav vid upphandling.

Genom att få bättre information om hur farliga ämnen används och i vilka materialströmmar och varor de förekommer kan också arbetet med etappmålet om giffria och resurseffektiva kretslopp stärkas. Bättre information om material- och varuströmmar kan ligga till grund för riskhanteringsåtgärder och prioriteringar för att utnyttja de resurser som bättre bör tas till vara i samhället.

Mot bakgrund av detta ser Kemikalieinspektionen att en fortsatt utredning om nanomaterial i varor kan vara en del i en bredare utredning om hur information om kemiska ämnen i varor kan genereras, bearbetas och komma till del för olika aktörer i samhället, från tillverkande företag, återförsäljare, inköpare, upphandlare, allmänhet till företag inom avfalls- och material-återvinningssektorn. Bättre kunskap om ämnen i material- och varuströmmar skulle också kunna ligga till grund för indikatorer i arbetet för miljö kvalitetsmålet giffri miljö och strävan mot en cirkulär ekonomi.

Exempel på områden att utreda är vilka varutyper och ämnesgrupper som skulle vara mest intressanta att följa, vilka informationskällor som kan användas och hur olika databaser kan kopplas samman i ett IT-baserat system samt hur detta kan göras tillgänglig för olika målgrupper. Exempelvis kan det finnas möjlighet att bygga vidare på Kemikalieinspektionens PRIO- och Varudatabas.

9 Föreslagna författningsändringar

Förslaget i denna rapport är att den information som ska lämnas vid produktanmälan ska utökas för produkter som innehåller nanomaterial. Samma grundläggande uppgifter som idag kommer att efterfrågas, såsom namn på företag och produkt samt försåld kvantitet. Även anmälningsgränsen (100 kg) och det årliga rapporteringsdatumet (28 februari) föreslås bli detsamma. Det som tillkommer avseende nanomaterial är specifika uppgifter om till exempel storlek och form. Nedan följer en analys angående vilka författningsändringar Kemikalieinspektionen bedömer behövs för att införa de regler som föreslås i denna rapport.

9.1 Miljöbalken (1998:808)

Reglerna om produktregistret finns i 14 kap. 12-14 §§ Miljöbalken. Av dessa regler framgår grundläggande bestämmelser såsom att kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller importeras till Sverige ska registreras i ett produktregister. Det finns också grundläggande regler gällande beviljande av dispens från anmälningsplikten till produktregistret. I 14 kap. 19 § ges bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ytterligare regler gällande produktregistret. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det inte behövs någon ändring av reglerna i Miljöbalken för att kunna införa de regler som föreslås i denna rapport.

9.2 Förordning 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer

I denna förordning finns reglerna om produktregistret i 3-6 §§ samt i bilagan till förordningen. Reglerna i 3-6 §§ har en något högre detaljeringsgrad än reglerna i Miljöbalken. Av dessa bestämmelser framgår bland annat vilka produktgrupper som är undantagna från registrerings-

pplikten samt att mängdgränsen för rapporteringsskyldighet är 100 kg per produkt och företag. I bilagan till förordningen finns en förteckning över de varuslag som omfattas av registreringsplikten. Eftersom Kemikalieinspektionen anser att vissa ytterligare varuslag ska registreras om de innehåller visst nanomaterial måste dessa läggas till i bilagan till förordningen. Ett förslag till ändringsförordning finns i bilaga 1 till rapporten.

Kemikalieinspektionen är enligt 25 § p. 2 bemyndigad att meddela föreskrifter om produktregistret. Det finns ingen ytterligare begränsning av bemyndigandet. Därmed bör detta bemyndigande ge Kemikalieinspektionen möjlighet att meddela de föreskrifter som behövs för att införa den registreringsplikt som föreslås i denna rapport.

9.3 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Som framgått ovan har Kemikalieinspektionen det bemyndigande som krävs för att meddela de föreskrifter som behövs för att införa de regler som föreslås i denna rapport. I den del som gäller författningsförslag i form av föreskrifter har regeringen inte efterfrågat något färdigt författningsförslag. Därför kommer de ändringar som är nödvändiga i KIFS 2008:2 endast att beskrivas på ett övergripande plan.

Följande ändringar föreslås införas i 3 kap. samt i bilaga 1 i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer:

- Definitioner av de begrepp som används i författningstexten.
- En grundläggande regel om att viss ytterligare information ska registreras för kemiska produkter som innehåller avsiktligt tillsatt nanomaterial.
- Ett undantag som innebär att produkter som omfattas av de nya tullnummer som läggs in i bilagan till förordning 2008:245 ska anmälas enbart om de innehåller nanomaterial.
- Ett tidsbegränsat undantag som innebär att företag som har en omsättning som understiger 5 miljoner per år är undantagna från registreringskyldigheten avseende nanomaterial.
- Detaljregler om vilken information som ska lämnas om nanomaterialen i kemiska produkter. Detta inkluderar de föreskrivna metoderna för testning av kristallstruktur och zetapotential.
- Angivelse om hur variationer mellan olika exemplar av en produkt ska anges.

10 Ordlista och förkortningar

EU	Europeiska Unionen
Reach	EU-förordningen om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen
CLP	EU-förordningen om klassificering, märkning och förpackning
nm	Nanometer
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
VOC	Volatile organic compounds
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen
CAS nr	Referensnummer för molekyler som tillhandahålls av Chemical Abstracts Services
EG nr	Referensnummer för molekyler inom EU
Anses	Franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
FPS	Den belgiska myndigheten för hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö
Defra	Brittiska myndigheten för miljö, mat och landsbygdsfrågor
TSCA	Toxic Substances Control Act
EPA	Amerikanska miljöskyddsmyndigheten
NS	Kanadensiska programmet "New Substances"
DSL	Kanadensiska "Domestic Substances List"
EC	Europeiska Kommissionen
FEUF	Europeiska unionens funktionssätt
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
JRC	Europeiska kommissionens vetenskapliga gren
SNI	Standard för svensk näringslivsindelning

11 Litteraturförteckning

KemI PM 1/09; Användningen av nanomaterial i Sverige 2008 – analys och prognos

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin and the Association of the Chemical Industry (VCI); Corporate survey via questionnaire; Oktober 2007

Dekkers,S, Prud'homme de Lodder, L.H.C., de Winter,R, Sips,A.J.A.M., de Jong, W.H.; Inventory of consumer products containing nanomaterials; RIVM/SIR Advisory report 11124, Juli 2007

Environment Agency, Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, 2013

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter

Fischer, Tibbetts, Morgan, Ceder; Predicting crystal structure by merging data mining with quantum mechanics; Nature Materials 5, 641 – 646; 2006

Förordningen 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer

Kemikalieinspektionen, Rapport gällande en systematisk genomgång av de produkter som enligt bilagan till förordningen ska anmälas till produktregistret, Dnr 342-H10-0582, 2010

Prop. 2007/08:80 s. 79

RPA & BiPRO, Summary of the public consultation on transparency for nanomaterials on the market, November 2014

SOU 2013:70 Säker Utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial; sid. 61, 241

National Nanotechnology Initiative; www.nano.gov/timeline; 2015-11-29

Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de presentation de la declaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, prise n application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement, JORF n°0185 du 10 août 2012 page 13166 texte n°18

Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R.523-4 of the Environment code, 19 February 2012
OFFICIAL JOURNAL OF THE FRENCH REPUBLIC Text 4 / 44

Grenelle de l'environnement (engagement n° 159), traduit à l'article 42 de la Loi Grenelle I du 3 août 2009, puis à l'article 185 de la Loi Grenelle II du 12 juillet 2010 (créant notamment les articles L. 523-1 à 5 dans le code de l'environnement)

Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment; study of the scope of a belgian national register for nanomaterials and products containing nanomaterials; Reference: DG5/MR/JP/12026; 2013

Arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, 27 MAI 2014, BELGISCH STAATSBLAD — 24.09.2014 – Ed. 2 — MONITEUR BELGE

Miljøstyrelsen, Anvendelse af nanoprodukter på det danske marked – Vurdering af de administrative konsekvenser for virksomheder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, Miljøprojekt no. 1451, 2012

Miljøstyrelsen, Muligheder for reduktion af danske virksomheders administrative byrder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, Miljøprojekt no. 1462, 2013

Miljøstyrelsen, Udkast til Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret, 2013

Environment Agency, Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, 2013

Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. 2601–2692)

Nanoscale Materials; Chemical Substances When Manufactured, Imported, or Processed as Nanoscale Materials; Reporting and Recordkeeping Requirements a.k.a. Nanoscale - Reporting Rule (TSCA Section 8(a))

Canadian Environmental Protection Act, 1999, S.C. 1999, c. 33

Canada Gazette, Part I: Vol. 149, No. 30 – July 25, 2015

Prop. 2007/08:80 s. 78 ff

EU domstolens pågående mål C-472/14

Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet samt europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Lagstiftning om nanomaterial, 17.6.2008, KOM(2008) 366, sid 5

Anmälningsärende 2013/0603/DK

Anmälningsärenden 2011/0673/F

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

EU-domstolens dom i mål C-8/74, sid 5

EU-domstolens dom i mål 120/78

EU-domstolens dom i mål C-192/01

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Detta direktiv ersätter direktiv 98/34/EG, men innebär ingen ändring av de materiella reglerna. Anmälningsreglerna är implementerade i svensk rätt genom förordning (1994:2029) om tekniska regler samt Kommerskollegiums föreskrifter (KFS 2008:1) om tekniska regler.

Prop. 2007/08:80 (Miljöbalken och EG-förordningen om kemikalieregistrering)

Kemikalieinspektionens rapport ”Produktregistret och Europeiska unionens kemikalielagstiftning”, dnr 342-398-08, april 2009

JRC Science for policy report, Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”, Part 3 Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation, European Union, 2015

Europeiska Kommissionen,

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm, 2015-11-25

RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Options assessment report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

RPA & BiPRO; Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market – Building Blocks Report. Prepared for DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; April 2015

Tillväxtverket,

<http://www.tillvaxtverket.se/huvudmeny/insatserfortillvaxt/foretagsutveckling/cosme/eusdefinitionavsmfsme.4.21099e4211fdb8c87b800017125.html>; 2015-11-29

Presentation av Vincent Coissard (Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie), Bryssel, Belgien, 22/10-2015

Bilaga 1: Författningsförslag

Förordning om ändring i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer;

utfärdad den DD MM ÅÅÅÅ.

Regeringen föreskriver att bilagan till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska ha följande lydelse.

Denna förordning träder i kraft den DD MM ÅÅÅÅ.

På regeringens vägnar

XXXX XXXXX

XXXX XXXXX

Bilaga

Förteckning över varuslag

I denna förteckning beskrivs de varuslag som enligt 3 § ska registreras i produktregistret. Framför varje beskrivning anges den varukod (statistiskt nr) som varuslaget har enligt rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan.

Varukoden anges med fyra siffror och avser då en grupp av varuslag (varugrupp) eller med sex siffror och avser då ett visst varuslag inom varugruppen. Om annat inte anges i beskrivningen, ska alla varuslag inom den beskrivna varugruppen registreras.

6812 99 Bearbetade asbestfibrer; blandningar på basis av asbest eller på basis av asbest och magnesiumkarbonat.

7106 10 Silver i form av pulver

7108 11 Guld i form av pulver

7110 11 Platina obearbetat eller i form av pulver

7110 21 Palladium obearbetat eller i form av pulver

7110 31 Rödium obearbetat eller i form av pulver

7110 41 Iridium, osmium och rutenium obearbetad eller i form av pulver

7205 21 Pulver av legerat stål

7205 29 Pulver av järn

7406 00 Pulver av koppar

7504 00 Pulver och fjäll av nickel

7603 00 Pulver och fjäll av aluminium

7804 20 Pulver och fjäll av bly

7903 00 Stoft, pulver och fjäll av zink

8101 10 Pulver av volfram

8102 10 Pulver av molybden

8103 20 Tantal i obearbetad form, inbegripet stång som erhållits enbart genom sintring; pulver

8104 30 Magnesium, Jämnstora spån och korn, sorterade enligt storleksordning; pulver

Bilaga 2: Tabeller och beräkningar i konsekvensutredningen

Tabell 3 Företag med produkter registrerade i produktregistret uppdelat per bransch

Bransch (2-siffrig SNI 2007)	Antal företag	Andel av totala antalet företag i PR	Antal produkter i PR	Andel av totala antalet produkter i PR	Antal anställda hos företage	Omsättning (tkr/år) hos företagen
01 - Jordbruk och jakt samt service i anslutning härtill	13	0,7%	30	0,0%	104	487 218
08 - Annan utvinning av mineral	7	0,4%	50	0,1%	456	2 904 179
10 - Livsmedelsframställning	25	1,3%	237	0,4%	4361	24 353 121
13 - Textilvarutillverkning	10	0,5%	33	0,1%	997	2 291 669
15 - Tillverkning av läder, läder- och skinnvaror m.m.	4	0,2%	82	0,1%	253	719 189
16 - Tillverkning av trä och varor av trä, kork, rotting o.d. utom möbler	9	0,5%	26	0,0%	3093	8 988 845
17 - Pappers- och pappersvarutillverkning	40	2,0%	196	0,3%	17190	101 644 744
18 - Grafisk produktion och reproduktion av inspelningar	10	0,5%	26	0,0%	512	883 210
19 - Tillverkning av stenkolsprodukter och raffinerade petroleumprodukter	8	0,4%	1608	2,6%	2236	110 810 680
20 - Tillverkning av kemikalier och kemiska produkter	240	12,3%	17836	28,9%	13899	74 020 314
21 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter och läkemedel	22	1,1%	416	0,7%	10545	74 343 202
22 - Tillverkning av gummi- och plastvaror	82	4,2%	1870	3,0%	8316	26 869 928
23 - Tillverkning av andra icke-metalliska mineraliska produkter	43	2,2%	1064	1,7%	7204	24 276 541
24 - Stål- och metallframställning	25	1,3%	245	0,4%	13347	50 233 809
25 - Tillverkning av metallvaror utom maskiner och apparater	59	3,0%	445	0,7%	10701	22 074 811

26 - Tillverkning av datorer, elektronikvaror och optik	14	0,7%	219	0,4%	1769	6 052 847
27 - Tillverkning av elapparatur	16	0,8%	191	0,3%	4690	40 841 822
28 - Tillverkning av övriga maskiner	61	3,1%	423	0,7%	30083	85 671 812
29 - Tillverkning av motorfordon, släpfordon och påhängsvagnar	18	0,9%	218	0,4%	57223	210 296 088
30 - Tillverkning av andra transportmedel	11	0,6%	38	0,1%	18267	35 291 593
31 - Tillverkning av möbler	5	0,3%	43	0,1%	539	956 977
32 - Annan tillverkning	21	1,1%	39	0,1%	2895	13 880 524
33 - Reparation och installation av maskiner och apparater	10	0,5%	57	0,1%	253	1 845 401
35 - Försörjning av el, gas, värme och kyla	12	0,6%	35	0,1%	5961	38 175 686
38 - Avfallshantering; återvinning	10	0,5%	27	0,0%	2323	4 802 105
41 - Byggande av hus	4	0,2%	6	0,0%	4010	15 819 042
42 - Anläggningsarbeten	11	0,6%	145	0,2%	5037	15 862 081
43 - Specialiserad bygg- och anläggningsverksamhet	30	1,5%	124	0,2%	1804	3 444 104
45 - Handel samt reparation av motorfordon och motorcyklar	73	3,7%	1880	3,0%	4292	67 670 963
46 - Parti- och provisionshandel utom med motorfordon	860	43,9%	30351	49,2%	37350	365 200 524
47 - Detaljhandel utom med motorfordon och motorcyklar	101	5,2%	2234	3,6%	21434	107 332 935
52 - Magasinering och stödtjänster till transport	8	0,4%	56	0,1%	643	3 919 755
62 - Dataprogrammering, datakonsultverksamhet o.d.	6	0,3%	25	0,0%	1225	9 607 989
68 - Fastighetsverksamhet	4	0,2%	47	0,1%	688	3 591 385
70 - Verksamheter som utövas av huvudkontor; konsulttjänster till företag	11	0,6%	795	1,3%	4645	22 073 746

71 - Arkitekt- och teknisk konsultverksamhet; teknisk provning och analys	36	1,8%	229	0,4%	1848	2 782 434
72 - Vetenskaplig forskning och utveckling	8	0,4%	112	0,2%	628	1 292 990
74 - Annan verksamhet inom juridik, ekonomi, vetenskap och teknik	7	0,4%	29	0,0%	13	37 317
81 - Fastighetservice samt skötsel och underhåll av grönytor	13	0,7%	60	0,1%	23319	11 736 968
82 - Kontorstjänster och andra företagstjänster	5	0,3%	85	0,1%	36	87 646
96 - Andra konsumenttjänster	7	0,4%	24	0,0%	1420	1 941 805
Totalsumma	1959	100,0%	61656	100,0%	325609	1 595 117 999

Tabell 4 Ekonomiska data för företag och antal registrerade produkter inom berörda branscher.

Obs! I de fall siffrorna noll (0) eller (-) anges kan siffran vara noll men i vissa fall betyder det att uppgiften inte har redovisats på grund av sekretesskäl.

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	Antal ⁸⁰ av företag per omsättningsklass (enligt SCB ⁸¹).											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	0	0	3	0	0	3	3	5	0	0	0	0
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	0	0	8	0	0	3	3	0	0	5	0	0
2016 - Basplastframställning	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	0	0	8	5	7	7	5	7	3	6	0	0
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	0	4	13	7	4	5	4	3	0	0	0	0
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	0	0	0	0	3	0	3	7	0	0	0	0
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	0	0	4	4	5	5	0	10	0	3	0	0
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2120 - Tillverkning av läkemedel	0	0	0	0	0	0	0	7	0	5	0	0
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	0	0	4	5	4	7	6	14	4	3	0	0
4675 - Partihandel med kemiska produkter	3	12	52	19	30	47	23	40	7	3	0	0
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
Totalsumma	4	22	102	47	60	88	52	109	23	29	4	0
Antal produkter i produktregistret, uppdelat på företagens storleksklass.												

⁸⁰ En siffra som är noll (0) kan innebära att antalet företag är mindre än tre vilket därför inte redovisas av sekretesskäl. Inga ekonomiska uppgifter redovisas om de gäller för ett färre antal företag än tre.

⁸¹ Statistiska Centralbyrån, <http://www.scb.se/sv/Vara-tjanster/Foretagsregistret/Variabelbeskrivning/>, 2015-11-29

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	43	-	-	-	-	-	-
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	26	-	-	85	49	118	-	-	-	-
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	69	-	-	98	67	-	-	713	-	-
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	635	-	-	-	-
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	51	43	237	198	321	1253	1503	5554	-	-
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	6	129	143	175	275	411	557	-	-	-	-
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	-	-	-	-	54	-	36	557	-	-	-	-
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	16	46	56	54	-	1217	-	49	-	-
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	104	-	82	-	-
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	7	13	21	21	71	162	1110	372	-	-
4675 - Partihandel med kemiska produkter	32	86	431	401	705	1832	1924	8167	1900	419	-	-
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-
Totalsumma	33	111	828	683	1372	2832	2927	1329 5	5250	7906	337	-
Antal anställda i företagen som har produkter registrerade i produktregistret												
Bransch (4-siffrig SNI 2007)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	55	-	-	-	-	-	-
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	8	-	-	33	45	205	-	-	-	-
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	16	-	-	21	54	-	-	1334	-	-
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	359	-	-	-	-

2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	20	20	48	81	91	493	545	1778	-	-
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	-	20	29	30	53	90	200	-	-	-	-
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	-	-	-	-	26	-	84	663	-	-	-	-
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	9	14	67	83	-	540	-	468	-	-
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	994	-	3541	-	-
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	6	18	12	70	99	827	308	738	-	-
4675 - Partihandel med kemiska produkter	36	4	76	47	178	323	384	1245	387	181	-	-
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	301	-	-	-	-
Totalsumma	38	16	173	167	399	861	972	6403	2854	9688	2280	-
	Genomsnittligt antal anställda per företag i olika storleksklasser (sett till omsättning) för företag som har produkter registrerade i produktregistret											
Bransch (4-siffrig SNI 2007)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	3	-	-	11	15	41	-	-	-	-
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	-	-	-	7	18	-	-	267	-	-
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	51	-	-	-	-
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	3	4	7	12	18	70	182	296	-	-
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	-	-	4	8	11	23	67	-	-	-	-
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	-	-	-	-	9	-	28	95	-	-	-	-

2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	2	4	13	17	-	54	-	156	-	-
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	142	-	708	-	-
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	-	4	3	10	17	59	77	246	-	-
4675 - Partihandel med kemiska produkter	12	-	-	2	6	7	17	31	55	60	-	-
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	100	-	-	-	-
Totalsumma (genomsnitt i varje storleksklass)	10	-	-	4	7	10	19	59	124	334	570	-
	Omsättning (tkr år 2014) summerat för företag i olika storleksklasser (sett till omsättning) för företag som har produkter registrerade i produktregistret											
Bransch (4-siffrig SNI 2007)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	94674	-	-	-	-	-	-
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	6884	-	-	81524	183158	107298 4	-	-	-	-
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	17775	-	-	90721	217850	-	-	14452231	-	-
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	144528 1	-	-	-	-
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	21715	39474	109569	209383	308547	156104 8	226399 6	784935 7	-	-
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	841	30612	54165	57653	150532	289094	691070	-	-	-	-
2042 - Tillverkning av parfymers och toalettartiklar	-	-	-	-	49619	-	200986	166005 1	-	-	-	-
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	7318	29025	73833	160573	-	261357 1	-	456967 0	-	-
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	173934 5	-	930944 4	-	-
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	10927	40110	60573	256820	390825	438653 1	253271 2	501448 7	-	-
4675 - Partihandel med kemiska produkter	-	2479	99026	138679	435444	151511 9	174708 5	854158 2	555435 4	319550 5	-	-
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	685043	-	-	-	-
Totalsumma	-	4214	217475	349600	869934	284533 6	368530 9	26502358	16865740	53648967	36367108	-
	Genomsnittligt antal anmälda produkter per företag											
Bransch (4-siffrig SNI 2007)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	14	-	-	-	-	-	-
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	9	-	-	28	16	24	-	-	-	-
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	9	-	-	33	22	-	-	143	-	-
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	91	-	-	-	-
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	6	9	34	28	64	179	501	926	-	-
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	2	10	20	44	55	103	186	-	-	-	-
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	-	-	-	-	18	-	12	80	-	-	-	-
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	4	12	11	11	-	122	-	16	-	-
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	15	-	16	-	-
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	2	3	5	3	12	12	278	124	-	-
4675 - Partihandel med kemiska produkter	11	7	8	21	24	39	84	204	271	140	-	-
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Totalsumma	8	5	8	15	23	32	56	122	228	273	84	-

Tabell 5 Parametrar och antaganden i beräkningar av företagens administrativa kostnader

Antaganden			
Antal registreringar per bransch och aktör i leverantörskedjan	Se Tabell 2		
Administrativa kostnader (delmoment)	Timmar	kr/h	Kostnad
Sätta sig in i lagkrav (per registrant - endast tillverkare/importör)	30	327 kr	9 818 kr
Sätta sig in i lagkrav (per registrant - distributör)	25	327 kr	8 181 kr
Sätta sig in i lagkrav (per registrant - forskningsinstitut)	5	327 kr	1 636 kr
Samla nödvändig information (per registrering)	10	327 kr	3 273 kr
Samla nödvändig information (per registrering - forskningsinstitut)	1	327 kr	327 kr
Inlämning av information (per registrering)	1	327 kr	327 kr
Svara på förfrågningar (per registrering)	2	327 kr	655 kr
Anpassa produktdata(er) (per registrant)	10	327 kr	3 273 kr
Löpande kostnader - tillverkare/importör	1,5	491 kr	
Löpande kostnader - forskningsinstitut	0,5	164 kr	
Kostnader för karaktärisering av nanomaterial och antaganden			
Ta fram beskrivning av nanomaterial enligt informationskrav - låg nivå	28 050 kr		
Ta fram beskrivning av nanomaterial enligt informationskrav - hög nivå	93 500 kr		
Ta fram beskrivning av nanomaterial enligt informationskrav - låg nivå - endast del av information	28 050 kr		
Ta fram beskrivning av nanomaterial enligt informationskrav - hög nivå - endast del av information	46 750 kr		
Antal registreringar för vilka komplett ny information behöver tas fram för registreringen - tillverkare/importörer	70%		
No. of notifications for which only part of the information had to be generated - M/I	20%		
<i>Notera: Kostnadsuppgifter och antaganden baseras på resultat från en enkätstudie om administrativa kostnader orsakade av det franska nanoregistret (RPA et al, 2014) förutom i fråga om det förväntade antalet registreringar som baseras delvis på våra egna antaganden.</i>			

Tabell 6 Administrativa kostnader för företagen i handlingsalternativ 2a (lägre intervall för antalet registreringar)

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	Total kostnad för karaktärisering (låg – hög) ⁸²	Kostnad för att sätta in sig i lagkrav och anpassa produkt databaser	Insamling och inlämning av information	Totala kostnader – engångskostnader första året	Återkommande årlig kostnad
Kostnad beräknad baserat på:	Antal nanomaterial	Antal företag	Antal registreringar	(Summa)	Antal registreringar
2012 - Tillverkning av färgämnen	168300 - 1122000 kr	91 630 kr	119 119 kr	379000 - 1333000 kr	20 617 kr
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	673200 - 2244000 kr	171 806 kr	223 348 kr	1068000 - 2639000 kr	38 656 kr
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	589050 - 2057000 kr	172 788 kr	224 624 kr	986000 - 2454000 kr	38 877 kr
2016 - Basplastframställning	392700 - 1355750 kr	107 993 kr	140 390 kr	641000 - 1604000 kr	24 298 kr
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	0 - 0 kr	35 998 kr	46 797 kr	83000 - 83000 kr	8 099 kr
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	2384250 - 8041000 kr	596 904 kr	775 975 kr	3757000 - 9414000 kr	134 303 kr
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	1009800 - 3506250 kr	295 180 kr	383 733 kr	1689000 - 4185000 kr	66 415 kr
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	0 - 0 kr	136 791 kr	177 828 kr	315000 - 315000 kr	30 778 kr
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	1037850 - 3506250 kr	266 382 kr	346 296 kr	1651000 - 4119000 kr	59 936 kr
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	0 - 0 kr	28 798 kr	37 437 kr	66000 - 66000 kr	6 480 kr

⁸² Kostnaderna för karaktärisering av nanomaterial har ett låg – hög intervall på grund av osäkerheterna i vilken information som behöver tas fram för att motsvara befintliga och reviderade krav enligt Reach. I beräkningen av antalet nanomaterial som behöver karaktäriseras har hänsyn också tagits till befintliga register för nanomaterial i andra EU-länder som borde innebära att vissa nanomaterial som också finns på den svenska marknaden redan har karaktäriserats. Se RPA & BiPRO (2015) för en närmare diskussion om dessa intervall och beräkningarna bakom dem.

2120 - Tillverkning av läkemedel	0 - 0 kr	129 591 kr	168 468 kr	298000 - 298000 kr	29 158 kr
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	0 - 0 kr	60 132 kr	178 679 kr	239000 - 239000 kr	30 925 kr
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	0 - 0 kr	294 648 kr	875 525 kr	1170000 - 1170000 kr	151 533 kr
4675 - Partihandel med kemiska produkter	0 - 0 kr	1 425 133 kr	4 234 680 kr	5660000 - 5660000 kr	732 925 kr
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	0 - 0 kr	5 400 kr	21 599 kr	27000 - 27000 kr	2 700 kr
Summa	6255150 - 21832250 kr	3 819 171 kr	7 954 498 kr	18029000 - 33606000 kr	1 375 702 kr

Tabell 7 Administrativa kostnader för företagen i handlingsalternativ 2a (övre intervall för antalet registreringar)

Bransch (4-siffrig SNI 2007)	Total kostnad för karaktärisering (låg – hög) ⁸³	Kostnad för att sätta in sig i lagkrav och anpassa produkt databaser	Insamling och inlämning av information	Totala kostnader – engångskostnader första året	Återkommande årlig kostnad
Kostnad beräknad baserat på:	Antal nanomaterial	Antal företag	Antal registreringar	(Summa)	Antal registreringar
2012 - Tillverkning av färgämnen	168300 - 1122000 kr	91 630 kr	119 119 kr	379000 - 1333000 kr	20 617 kr
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	673200 - 2244000 kr	171 806 kr	223 348 kr	1068000 - 2639000 kr	38 656 kr
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	589050 - 2057000 kr	172 788 kr	224 624 kr	986000 - 2454000 kr	38 877 kr
2016 - Basplastframställning	392700 - 1355750 kr	107 993 kr	140 390 kr	641000 - 1604000 kr	24 298 kr
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	0 - 0 kr	35 998 kr	46 797 kr	83000 - 83000 kr	8 099 kr
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	2384250 - 8041000 kr	596 904 kr	775 975 kr	3757000 - 9414000 kr	134 303 kr
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	1009800 - 3506250 kr	295 180 kr	383 733 kr	1689000 - 4185000 kr	66 415 kr
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	0 - 0 kr	136 791 kr	177 828 kr	315000 - 315000 kr	30 778 kr
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	1037850 - 3506250 kr	266 382 kr	346 296 kr	1651000 - 4119000 kr	59 936 kr
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	0 - 0 kr	28 798 kr	37 437 kr	66000 - 66000 kr	6 480 kr

⁸³ Kostnaderna för karaktärisering av nanomaterial har ett låg – hög intervall på grund av osäkerheterna i vilken information som behöver tas fram för att motsvara befintliga och reviderade krav enligt Reach. I beräkningen av antalet nanomaterial som behöver karaktäriseras har hänsyn också tagits till befintliga register för nanomaterial i andra EU-länder som borde innebära att vissa nanomaterial som också finns på den svenska marknaden redan har karaktäriserats. Se RPA & BiPRO (2015) för en närmare diskussion om dessa intervall och beräkningarna bakom dem.

2120 - Tillverkning av läkemedel	0 - 0 kr	129 591 kr	168 468 kr	298000 - 298000 kr	29 158 kr
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	0 - 0 kr	60 132 kr	178 679 kr	239000 - 239000 kr	30 925 kr
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	0 - 0 kr	294 648 kr	875 525 kr	1170000 - 1170000 kr	151 533 kr
4675 - Partihandel med kemiska produkter	0 - 0 kr	1 425 133 kr	4 234 680 kr	5660000 - 5660000 kr	732 925 kr
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	0 - 0 kr	5 400 kr	21 599 kr	27000 - 27000 kr	2 700 kr
Summa	6255150 - 21832250 kr	3 819 171 kr	7 954 498 kr	18029000 - 33606000 kr	1 375 702 kr

Tabell 8 Företagens administrativa kostnad första året beräknat som andel av de berörda företagens omsättning (nedre och övre intervall för antal registreringar)

SNI bransch	Nedre intervall för antal registreringar Storleksklasser sett till omsättning (1-12 enligt SCB:s klassindelning)												Övre intervall för antal registreringar Storleksklasser sett till omsättning (1-12 enligt SCB:s klassindelning)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	0,4 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,2 %	-	-	-	-	-	
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	3,8 %	-	-	0,3 %	0,1 %	0,0 %	-	-	-	-	-	-	7,1 %	-	-	0,6 %	0,3 %	0,1 %	-	-	-	
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	3,2 %	-	-	0,2 %	0,1 %	-	-	0,0 %	-	-	-	-	6,1 %	-	-	0,4 %	0,2 %	-	-	0,0 %	-	
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1 %	-	-	-	
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	5,1 %	1,7 %	0,9 %	0,5 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	31,7 %	10,9 %	5,5 %	2,9 %	1,4 %	0,4 %	0,1 %	0,1 %	-	
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	34,1 %	3,0 %	0,9 %	0,5 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	-	-	-	-	-	61,9 %	5,5 %	1,7 %	0,9 %	0,4 %	0,2 %	0,1 %	-	-	-	
2042 - Tillverkning av parfyper och toalettartiklar	-	-	-	-	0,1 %	-	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	0,2 %	-	0,0 %	0,0 %	-	-	-	
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	4,3 %	1,1 %	0,5 %	0,2 %	-	0,0 %	-	0,0 %	-	-	-	-	7,7 %	2,0 %	1,0 %	0,4 %	-	0,1 %	-	0,0 %	-	
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	-	
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	0,9 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	1,7 %	0,6 %	0,3 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	
4675 - Partihandel med kemiska produkter	-	11,6 %	1,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	22,0 %	2,4 %	0,6 %	0,3 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	

Tabell 9 Företagens årliga administrativa kostnad beräknat som andel av de berörda företagens omsättning (nedre och övre intervall för antal registreringar)

SNI bransch	Nedre intervall för antal registreringar Storleksklasser sett till omsättning (1-12 enligt SCB:s klassindelning)												Övre intervall för antal registreringar Storleksklasser sett till omsättning (1-12 enligt SCB:s klassindelning)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 - Tillverkning av färgämnen	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1 %	-	-	-	-	-	
2013 - Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier	-	-	0,1 %	-	-	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	-	-	0,3 %	-	-	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	
2014 - Tillverkning av andra organiska baskemikalier	-	-	0,1 %	-	-	0,0 %	0,0 %	-	-	0,0 %	-	-	-	-	0,2 %	-	-	0,0 %	0,0 %	-	-	0,0 %	-	
2016 - Basplastframställning	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	
2020 - Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2030 - Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.	-	-	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	4,7 %	1,6 %	0,8 %	0,4 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	-	
2041 - Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	-	0,8 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	-	1,4 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	
2042 - Tillverkning av parfymer och toalettartiklar	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	0,0 %	-	-	-	
2059 - Tillverkning av övriga kemiska produkter	-	-	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	0,0 %	-	0,0 %	-	-	-	-	0,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	0,0 %	-	0,0 %	-	
2110 - Tillverkning av farmaceutiska basprodukter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2120 - Tillverkning av läkemedel	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	0,0 %	-	
4645 - Partihandel med parfym och kosmetika	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4646 - Partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror	-	-	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	-	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	
4675 - Partihandel med kemiska produkter	-	1,5 %	0,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	-	-	2,9 %	0,3 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	-	
7210 - Biotekniska FoU-institutioner, Andra naturvetenskapliga och tekniska FoU-institutioner	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	-	-	-	

Bilaga 3: Referensgrupp

Myndigheter

Naturvårdsverket

Arbetsmiljöverket

Kommerskollegium

Konsumentverket

Tillväxtverket

Vinnova

Lunds tekniska högskola

Chalmers tekniska högskola

Lunds Universitet

NGO

Sveriges konsumenter

Naturskyddsföreningen

Branschorganisationer

SwedNanoTech

Byggmaterialindustrierna

Sveriges Byggindustrier

IKEM

KTF

Teknikföretagen

TEKO - textil och mode

Återvinningsindustrierna

Skogsindustrierna

Svensk Handel

Fackföreningar

LOs Kemigrupp

Bilaga 4: Referensgruppens kommentarer om olika arbetsförslag

Denna bilaga avser kommentarer på det grundförslag som skickades till referensgruppen den 17 juni 2015.

Kommentar	Åtgärd
Kemikalieinspektionens tidigare rapporter och PM utgör en utmärkt bild av vart nanomaterial kan förekomma.	Vår bedömning är att så inte är fallet.
Vi ser hellre ett europeiskt nanoregister.	Detta förslag grundas på att ett europeiskt nanoregister inte införs.
Det bör tydligt klargöras vilka som har tillgång till ett sådant här register med tanke på att detta rör företagshemligheter.	Endast personal på produktregistret kommer ha direkt tillgång till informationen. Om någon begär ut uppgifter ur registret kommer vi att bedöma begäran i enlighet med reglerna om offentlighet och sekretess. Detta kommer framgå tydligare i uppdragets slutrapport.
Med ökat registreringskrav finns risk att vissa kunder väljer bort ett mer miljövänligt nanomaterial till fördel för annan teknik. Vi har sett exempel på detta i Frankrike.	Vi strävar efter att minimera den effekten. Vår förhoppning är också att den kommer att vara mindre i Sverige än i Frankrike eftersom vi redan har ett etablerat produktregister, medan man i Frankrike befattar sig med ett för regionen helt nytt begrepp. Dessutom är kravet om information till nedströmsanvändare borttaget i den här versionen, vilket ytterligare borde minska denna effekt.
Näringslivets hantering av risker i sina processer ska bedömas genom Reach och CLP.	Detta är mycket riktigt. Syftet är ändrat med hänsyn till detta.
Ett register över nanomaterial riskerar att peka ut alla nanomaterial som farliga.	En sådan utpekning ska i den mån möjligt undvikas. Liksom föregående synpunkt är detta en anledning att inte tala om ”risk” i syftesformuleringen.
Nanomaterial i kemiska produkter har ofta använts i decennier. Fokus borde ligga på kartläggning av nya nanomaterial, t ex genom att fokus flyttas till att gälla varor.	Vi har gjort bedömningen att fokus på kemiska produkter är mer proportionerligt.
En EU-gemensam hållning bör inväntas.	En nationell utökad anmälningsplikt för produkter innehållande nanomaterial kommer inte genomföras om EU-kommissionen bedömer att ett gemensamt register ska införas.

Det är tveksamt om registret i någon större utsträckning kommer bidra till att näringslivet blir medvetet om risker	Syftet ändrat i linje med detta.
Förslaget bör ej genomföras eftersom det är Reach som ska vara harmoniserande inom kemikaliesäkerhet.	Bedömning har gjorts att Reach inte är harmoniserande i denna aspekt.
Skyddsombud borde anges som berörda intressenter.	På grund av ändringarna som gjorts i intressentbild tycks detta inte längre lämpligt.
Nanoliknande egenskaper bör redovisas i samband med eventuella lagkrav. Ett exempel på detta är materialets specifika yta.	Den del av definitionen borttagen.
Det framgår tydligare i EU:s text att det är riskanalysen som avgör nanomaterial eventuella hälsorisker. "It is only the results of the risk assessment that will determine whether the nanomaterial is hazardous and whether or not further action is justified". Någon liknande text saknas i förslaget.	Detta register utgår inte från risk utan från behovet av en objektiv helhetsbild.
Om EU-rekommendationen ska användas som lagtext är "bör" en vag formulering. Använd istället "skall".	Formulering ändrad
Kommer svetspartiklar att inkluderas?	Nej
Som det ser ut kommer oavsiktligt bildade luftburna naturliga partiklar inkluderas.	Vår bedömning är att de i grundförslaget inte skulle inkluderas. I detta förslag bör de bestämt inte göra det.
JRC har lagt fram flera alternativa definitioner av nanomaterial som skulle påverka vilka nanomaterial som blir anmälningspliktiga. Den svenska definitionen verkar med andra ord inte stämma överens med EU-kommissionens rekommendation.	Den stämde överens med den senaste <i>beslutade</i> rekommendationen. Nu är vår definition dock ändrad för att överensstämna med den franska definitionen. Uppdatering av vår definition kan bli aktuellt i framtiden.
Återigen kretsar allt kring storlek och definition av nanomaterial. Fokus borde ligga på risk med förenklade registreringar för lågriskprodukter.	En stor svårighet ligger i att hitta en allmängiltig definition av lågriskprodukt. Dessutom är riskbedömning inte ett syfte för registret.
Det långsiktiga målet bör vara att registret är internationellt med minimala nationella avvikelser. Därför bör även definitionen vara internationell. Den mest passande definitionen i det avseendet är den som ISO publicerat.	Det är i det här syftet två problem med ISO's definition. Dels innefattar den artiklar med interna strukturer på nanometernivå, och dels används EU-definitionen mer av andra liknande register.
I de fall där lagkraven inte stämmer överens med internationella definitioner av nanomaterial bör skillnaden anges i lagkravet.	Formulering om lagkrav borttaget.
50 % verkar vara en hög andel nanopartiklar. Ett material innehållande nanopartiklar och	50 % gränsen kan komma att ändras i framtiden om vi anser det rimligt.

<p>som det sker en emission från kan ge höga koncentrationer i omgivningen även om andel nanopartiklar skulle vara lågt. Det kan även vara upplagt för missbruk genom att någon kan tillsätta hög andel partiklar med 120 nm för att slippa registreringskrav.</p>	
<p>Varför har följande stycke tagits bort från EU:s definition: ” In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %”?</p>	<p>Eftersom det inte finns något behov av den formuleringen i den direkta formuleringen. Vi kan dock använda oss av den formuleringen i vårt framtida arbete och därigenom bestämma att vi sänker gränsen.</p>
<p>Vilken metod ska kunna användas för att bedömma om ett material har en specifik yta större än $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$?</p>	<p>Till exempel BET kväveadsorption.</p>
<p>EU-definitionen av nanomaterial är mycket bred. Ska den användas behövs undantag, förslagsvis samma som Danmark. Alternativt behöver definitionen bli snävare.</p>	<p>Definitionen är nu snävare.</p>
<p>Förtydligande behövs om vilka uppgifter som ska lämnas av nedströmsanvändare.</p>	<p>Krav borttaget.</p>
<p>I byggbranschen skulle finns potentiellt väldigt många potentiella användare av en produkt. Ska alla då listas?</p>	<p>Krav borttaget.</p>
<p>Accepterade testmetoder måste anges så att uppgifterna blir jämförbara.</p>	<p>Det finns en stor svårighet i att föreskriva testmetoder eftersom olika förutsättningar kräver olika testmetoder.</p>
<p>Specifik ytareal ska troligen inte anges i cm^3/m^3.</p>	<p>Helt korrekt iakttagelse.</p>
<p>Hur många decimaler ska nanomaterialets koncentration i produkten anges med? I många fall kan andelen vara låg.</p>	<p>Så många som möjligt. Eftersom det endast är avsiktligt tillsatta nanomaterial som ska anges utgår vi från att koncentrationen kan beräknas genom tillverkningsprocessens betingelser.</p>
<p>Det verkar ha blivit fel enhet på specifik ytareal.</p>	<p>Stämmer, den är ändrad nu.</p>
<p>Texten ”Testmetod” under delen ”Ytbehandling” bör vara: Testmetoder för kemisk karaktärisering av ytan av färdig produkt.</p>	<p>Du har rätt i att det kan behövas förtydliganden. Det vi syftar till varje gång det står testmetod är de testmetoder som använts för att få fram den information som lämnas om den specifika parametern.</p>
<p>I ”information om produkt” finns inget om hur nanopartiklarnas egenskaper kan förändras vid bearbetning (t ex upphettning) eller vid eventuell emission till t ex luft och vatten.</p>	<p>Det är mycket riktigt. Dock anser vi att sådan information snarare skulle ligga till grund för riskbedömning än överblick av den nationella användningen av nanomaterial.</p>

Deras egenskaper kan ha förändrats i samband med någon process eller vid själva emissionen.	
Saknar en diskussion om varför just ”avsiktligt tillsatta” nanomaterial ska vara begränsningen när även naturliga nanomaterial kan vara avsiktligt förekommande.	Diskussion om liknande ställningstaganden kommer i rapport senare.
Omfattningen av den information som föreslås lämnas står inte på något sätt i proportion till de eventuella kunskapsvinsterna.	Omfattningen har sänkts sedan grundförslaget.
Det kommer bli mycket tungrott och svårarbetat att ta fram den efterfrågade informationen. Informationen borde samlas in genom Reach-registrering.	Då denna information inte samlas in på EU-gemensam nivå bedömer vi att nationell insamling är befogad.
Parametrarna kan variera mellan tillverkningsprocesser och även mellan batcher. Det blir därför omöjligt att svara på många frågor.	Speciell bedömning för variationer inlagd.
Många parametrar bra för riskbedömning. Saknar dock indikator för damningsbenägenhet (t ex bulk density) och aerodynamisk diameter.	Riskbedömning är inte ett huvudsyfte för registret. Därför gör vi bedömningen att det saknas grund att insamla information om dessa parametrar.
Det är viktigt att ha ett verktyg som ger enkel summering för riskbedömning. I frånvaro av gränsvärden kan exponeringsscenarioer (som i Reach) användas.	Se föregående kommentar.
Saknar information om hur materialet används, t ex uppvägning.	Se föregående kommentar.
Ett register över personer som exponeras är ett viktigt steg för epidemiologiska studier. Det kanske kan tas som ett andra steg, efter en eventuell inventering.	Kravet är i nuläget borttaget.
Att analysera kristallstruktur för ett nanomaterial kan i vissa fall innebära att man måste göra analysen på MAX lab i Lund. Det kan bli ännu svårare för en importör.	Av denna anledning har vi föreskrivit röntgendiffraktion som testmetod.
Att registrera alla kunder kan bli mycket besvärligt för vissa företag.	Krav borttaget.
Begreppet ”avsiktligt tillsatt produkten” behöver en tydlig definition. I andra sammanhang har det visat sig kunna tolkas på väldigt olika sätt.	Vår förhoppning är att det i de allra flesta fall är otvetydigt. Gränfallen får behandlas från fall till fall.
Anmälningssgränsen bör vara 100 g istället för 100 kg.	Andra länder har gränsen 100g för det rena ämnet. Vi har gränsen 100kg för hela produkten som ämnet ingår i. Vår bedömning är att det därför kommer vara relativt få produkter som inte täcks av vår gräns.

Varför ska inte det gälla varor?	Diskussion kring detta kommer återfinnas i rapporten.
Det verkar inte som att metallpulver kommer vara anmälningspliktiga eftersom förslaget endast rör kemiska produkter.	Vi föreslår nu även att metallpulver ska anmälas.
Bilaga 1 förordningen 2008:245 innehåller rena gaser. Räknas därigenom tillsatser som innehåller bubblor i nanostorlek som nanomaterial? Kolsyrat vatten?	Definitionen av nanomaterial undantar (i enlighet med Frankrike och EU's definitioner) icke-solida partiklar.
Oklart i formuleringen vem som är rapporteringsskyldig.	Text omformulerad för att ytterligare klargöra detta.
Att förteckningar över kunder och yrkesmässiga användare ska upprättas är helt orimligt med tanke på den omfattning detta skulle få.	Krav borttaget.
Att yrkesmässiga användare ska bli rapporteringsskyldiga är ett omfattande krav som kräver en proportionalitetsbedömning.	Krav borttaget.
Det är ohållbart att nedströmsanvändare ska genomföra rapportering.	Krav borttaget
Användningen av Titandioxid är mycket utbredd och förslaget skulle innebära mycket tunga administrativa kostnader.	Vi bedömer att det inte finns tillräckligt stark grund för särbehandling av titandioxid.
Avser ”för in i Sverige” införsel från annat EU-land eller även import?	Både införsel från annat EU-land och import från tredje land avses.
På vilket sätt ska information kommuniceras nedströms? Jir kommer kravet att ställas så att alla aktuella produkter på marknaden omfattas?	Krav borttaget.
Innebär detta att även produkter utan material i nanoform ska rapporteras av nedströmsanvändare?	I grundförslaget var detta betydelse. Kravet är dock borttaget i denna version.
100 kg verkar högt för att gälla produktion av nanomaterial.	Ja, vissa rena nanomaterial kommer länge ligga under 100kg/år. Information om dessa måste dock lämnas om de tillsätts en produkt som i sig är anmälningspliktig.
Nanomaterial som inte görs tillgängliga vid normal användning bör undantas registreringsplikten.	Dessa är nu undantagna
Det är viktigt att klargöra vilka undantag som gäller.	Klargjort i denna version.

Bilaga 5: Diskussion om skillnader mellan åtgärdsförslaget och det franska registret över nanomaterial

Viktgräns

Sammanfattning: viktgränsen för anmälningsplikt i dagens produktregister bör fortsatt vara 100 kg per produkt och år.

I det franska registret inträder anmälningsplikten när man tillverkat, importerat eller distribuerat 100 g av en substans som uppfyller definitionen av nanomaterial. I produktregistret är inträder anmälningsplikten när man tillverkat, importerat eller bytt namn på 100 kg av en kemisk produkt. Med andra ord är viktgränsen högre i Sverige, men gäller för hela produkten istället för bara det specifika nanomaterialet. Detta innebär till exempel att ett rent nanomaterial som ett företag tillverkar 100 g av är anmälningspliktigt i Frankrike, men inte skulle vara det i Sverige. Emellertid skulle en blandning som innehåller 10 g nanomaterial och 100 kg vatten vara anmälningspliktigt i Sverige men är det inte i Frankrike. Om man ser till vilka kvantiteter som anmälts för olika nanomaterial i Frankrike (se Tabell 10) så är det 18 % som potentiellt inte skulle vara anmälningspliktiga i Sverige. Dock visar inte siffrorna om dessa nanomaterial ingår i blandningar och i så fall i vilken koncentration. Därför är det svårt att säga hur många av dessa som skulle vara anmälningspliktiga i Sverige. Nya nanomaterial förekommer ofta i små kvantiteter och risken är därför att dessa i många fall inte skulle vara registreringspliktiga i Sverige. Det är önskvärt att även nya nanomaterial fångas upp i registret. Om det aktuella systemet skulle införas i Sverige skulle det därför vara önskvärt med en utvärdering av i vilken utsträckning nanomaterial som förekommer i låga kvantiteter täcks av anmälningsplikten. Det skulle vara önskvärt att en sådan utredning skulle genomföras relativt snart efter att anmälningsplikten har införts – helst redan året efter den första inrapporteringen till registret.

VIKT			FREKVENS	KUM. FREKVENS
100	-	1 kg	3,90%	3,90%
1	-	10 kg	4,40%	8,30%
10	-	100 kg	9,70%	18,00%
100	-	1 ton	24,80%	42,80%
1	-	10 ton	22,80%	65,60%
10	-	100 ton	21,80%	87,40%
100	-	1000 ton	7,30%	94,70%
	>	1000 ton	5,30%	100,00%

Tabell 10: Antal nanomaterial anmälda inom olika viktintervall i det Franska registret över nanomaterial. Detta är endast en sammanställning över de nanomaterial där uppgifter om vikt har anmälts.

Bundet nanomaterial

Sammanfattning: Även nanomaterial som normalt sett inte frigörs från en produkt bör vara anmälningspliktigt.

Det franska nanoregistret undantar de nanomaterial som inte sannolikt kan extraheras eller frigöras från produkten under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden. Kemikalieinspektionen föreslår att denna avgränsning inte bör göras ifall detta alternativ genomförs i Sverige. Det finns flera olika anledningar till detta.

- Till att börja med har det franska nanoregistret ett annat syfte än vad ett svenskt nanoregister föreslås ha. Informationen i det franska registret ska kunna användas till att bedöma risker med olika nanomaterial, medan syftet med insamlingen av information om nanomaterial i Sverige enbart skulle vara att skapa en överblick över nanomaterial som förekommer på marknaden i Sverige (se avsnitt 3.1). Det är därför ovidkommande huruvida nanomaterial frigörs eller inte.
- Vidare behövs undantaget i Frankrike för att göra en avgränsning av vilka varor som anmälningspliktiga till det franska registret. I Sverige skulle detta inte behövas eftersom anmälningspliktiga produkter i Sverige definieras genom listan med tullnummer.
- Ytterligare en anledning till att inte använda detta undantag är att det skulle skapa otydlighet och öppna för tolkningar om vilka nanomaterial som är anmälningspliktiga. I Frankrike är det ett stort problem att olika aktörer tolkar denna avgränsning på olika sätt. Även vid möten med berörda aktörer inom ramen för detta regeringsuppdrag har Kemikalieinspektionen fått indikationer att den avgränsning som Frankrike öppnar för olika tolkningar.

Av dessa tre anledningar anser Kemikalieinspektionen att det inte att det skulle vara lämpligt att göra samma avgränsning som Frankrike i detta avseende.

Försäljning till allmänheten

Sammanfattning: Nanomaterial i produkter som säljs till allmänheten bör fortsatt vara anmälningspliktigt.

Kemikalieinspektionen finner heller ingen anledning att göra undantag för produkter som säljs till allmänheten. Det är snarare så att kunskap om förekomst av nanomaterial i dessa produkter är en extra viktig del för att skapa en överblick av vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden. Den enda anledningen till att undanta sådana produkter skulle vara ifall det på något sätt skulle vara oskäligt kostsamt eller särskilt opraktiskt att begära information om sådana produkter. Produktregistret samlar idag information om kemiska produkter som säljs till konsumenter och det har inte framkommit några omständigheter som indikerar att det skulle vara extra kostsamt eller betungande att rapportera in information om dessa produkter.

Identifiering av användare

Sammanfattning: Ingen registrering av användare föreslås.

I det franska registret ska alla personer inom den anmälande organisationen som använder nanomaterial anges i anmälan. Syftet med detta är att möjliggöra att informationen i registret kan användas till utföra epidemiologiska och arbetsmiljörelaterade studier. Det svenska registret föreslås inte ha som syfte att kunna utgöra grund för sådana studier. Därför skulle inte en registrering av potentiellt exponerade individer inte fylla någon funktion i ett svenskt register.

Distributörer

Sammanfattning: Ingen anmälningsplikt för nedströmsanvändare föreslås.

Det franska systemet innehåller en registreringsplikt även för distributörer, vilket innebär att alla aktörer i ett nanomaterials leverantörskedja är anmälningskyldiga. I det franska registret fyller detta flera syften. I och med att alla aktörer är anmälningskyldiga ökar kunskapen om

var i företagen det finns risk för exponering av nanomaterial. Denna information kan användas för att identifiera utsatta användare så att dessa får en möjlighet att skydda sig på ett adekvat sätt. Ytterligare en anledning till att samla information från alla aktörer i leverantörskedjan är att myndigheten på så sätt kan föra högupplöst statistik över användningen av nanomaterial.

Det svenska registret skulle kunna använda information från distributörer för att föra högupplöst statistik över användningen av nanomaterial. Information för att kunna skydda arbetstagare eller göra epidemiologiska studier går däremot utanför syftet med ett svenskt register. Därför är det inte proportionerligt att samla in den typen av information även om den graden av upplösning i informationen om användande skulle vara önskvärd i det svenska registret.

Majoriteten av deltagarna i referensgruppen har påpekat att den samlade bördan skulle bli orimligt stor om även nedströmsanvändare skulle behöva anmäla de produkter som innehåller nanomaterial.

Undantag

Sammanfattning: De produktgrupper som idag undantas i produktregistret bör även i fortsättningen undantas.

Ett antal varuslag är idag undantagna anmälningsplikt till produktregistret eftersom information redan samlas på annat ställe om dessa varuslag. Dessa undantag gäller kemiska produkter och biotekniska organismer som är avfall⁸⁴, läkemedel⁸⁵, livsmedel⁸⁶, foder eller animalisk biprodukt⁸⁷, tatueringfärger⁸⁸ samt kosmetiska produkter. Det är värt att notera att biocider och växtskyddsmedel inte är undantagna anmälningsplikten till produktregistret. Anledningen till detta är att produktregistret ska användas som stöd vid tillsyn av reglerna gällande dessa produktgrupper. Därför behöver produktregistret innehålla en förteckning över vilka biocidprodukter och växtskyddsmedel som har importerats till eller tillverkats i Sverige.

Att de nämnda varuslagen undantas i det svenska produktregistret är en naturlig följd av att det är andra myndigheter än Kemikalieinspektionen som ansvarar för tillsynen av dessa produktgrupper. Dessa produktgrupper bör därför vara undantagna även från en registreringsplikt av nanomaterial.

Det franska registret undantar inga varuslag. Inte ens varuslag där man kan argumentera för att harmoniserad EU-lagstiftning skulle kunna utgöra ett hinder för nationella regler. Sannolikt eftersom den harmoniserade lagstiftningen endast undantagsvis har specifika regler för registrering av nanomaterial.

Obligatorisk information

Sammanfattning: Den nya informationen som föreslås ingå i den utökade anmälningsplikten bör vara obligatorisk.

All information som idag anmäls till produktregistret är obligatorisk att lämna. Detta gäller dock inte uppgiften ”artikelnummer” som endast används för att företagen själva ska kunna identifiera de produkter som anmäls vid den årliga redovisningen av mängduppgifter samt för

⁸⁴ Enligt 15 kap. 1 § miljöbalken

⁸⁵ Enligt läkemedelslagen (2015:315)

⁸⁶ Enligt livsmedelslagen (2006:804)

⁸⁷ Enligt lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter

⁸⁸ Enligt Förordningen (2012:503) om tatueringfärger

att kunna uppdatera föråldrade uppgifter. I det franska registret är alla uppgifter obligatoriska med undantag för vissa uppgifter om nanomaterialets användning. Detta har medfört att det franska registret inte innehåller fullständiga uppgifter när det gäller användning av de registrerade nanomaterialen⁸⁹. Uppgifter om hur kemiska produkter används bör vara fortsatt obligatorisk i produktregistret och alla uppgifter som lämnas angående nanomaterial bör vara obligatoriska. Emellertid bör det dock fortfarande vara möjligt att uppge att vissa analyser inte är tekniskt möjliga att genomföra.

⁸⁹ Presentation av Vincent Coissard (Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie), Bryssel, Belgien, 22/10-2015

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se