

## Teknisk PM till nya grundföreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

I det följande redovisas bakgrunden till och innebörden av de nya grundföreskrifterna om kemiska produkter och biotekniska organismer.

### Syftet med ändringarna

De ändringar av Kemikalieinspektionens föreskrifter som redovisas i detta ärende har till syfte att införa nya grundföreskrifter vilka ska ersätta Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Ändringarna innebär i korthet att nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2 antas med en ny kapitelindelning. De bestämmelser om leksaker som för närvarande finns i KIFS 2008:2 bryts ut och bildar egna föreskrifter. Vad gäller bestämmelserna om träskyddsbehandlat virke överförs dessa till KIFS 2008:3 i avvaktan på en översyn av dessa senare föreskrifter. De föreskrifter som nämnts här träder ikraft den förste januari 2018.

Syftet med att ta fram nya grundföreskrifter är främst att försöka skapa en ökad tydlighet både systematiskt och språkligt. De materiella ändringarna gäller främst ett nytt anmälningsskrav vad gäller uppgifter om vissa nanomaterial till produktregistret. Därutöver upphävs bestämmelser om anteckningsskyldighet vid hantering av kvicksilver samt bestämmelser om undantag från gränsvärdena för tungmetaller i förpackningsmaterial.

### Skälen till ändringarna

I det följande redovisas kapitelvis de överväganden som ligger till grund för de nya föreskrifterna.

## 1 kap. Övergripande bestämmelser - tillämpningsområde

Kapitlet motsvarar 1 kap. KIFS 2008:2 och ger en ram för de nya grundföreskrifterna. Kapitlet anger tillämpningsområdet för föreskrifterna och sätter dessa i ett större sammanhang. Förutom att egna grundföreskrifter för leksaker (tidigare 8 kap. i KIFS 2008:2) skapas i form av KIFS 2017:8 så har även de i 5 kap. 27-34 §§ i KIFS 2008:2 befintliga bestämmelserna om träskyddsbehandlat virke flyttats över oförändrade till KIFS 2008:3 i avvaktan på en större översyn av bestämmelserna i de föreskrifterna.

## 2 kap. Märkning av tvätt- och rengöringsmedel och förvaring av farliga kemiska produkter

Kapitlet som motsvarar 2 kap. i KIFS 2008:2 innehåller bestämmelser om förvaring m.m. vilka överförs oförändrade från KIFS 2008:2 samt en bestämmelse om att tvätt- och rengöringsmedel ska vara märkta på svenska. De i KIFS 2008:2 förekommande bestämmelserna om förpackningar för farliga kemiska produkter samt krav på barnsäker förslutning och kännbar varningsmärkning för sådana produkter utgår. Skälet är att dessa bestämmelser grundade sig främst på äldre direktiv vilka i stor utsträckning har ersatts av motsvarande bestämmelser i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). Då CLP enligt sina övergångsbestämmelser i artikel 61 gäller fullt ut även för sådana kemiska produkter som klassificerats, märkts och förpackats och redan släppts ut på marknaden i enlighet med äldre direktivbestämmelser från och med den 1 juni 2017 saknas enligt Kemikalieinspektionen skäl att behålla de särskilda bestämmelserna om förpackningar.

## 3 kap. Anmälan till produktregistret

Kapitlet innehåller bestämmelser om produktregistret som tidigare funnits i 3 kap. i KIFS 2008:2. Kapitlet omfattar nya krav på rapporteringsplikt av nanomaterial till produktregistret. De nya bestämmelserna finns i 2, 4-5, 12 och 17-18 §§. Förslaget om nya krav på nanomaterial grundas på de överväganden som gjordes i [Kemikalieinspektionens rapport 10/15](#). Kortfattat innebär ändringarna i den delen att förekomst av avsiktligt tillsatt nanomaterial ska inrapporteras som en ny parameter för de produkter som omfattas av rapporteringsplikten till produktregistret. Bestämmelserna innehåller bl.a. definitioner avseende nanomaterial (2 §); anmälningsskyldighet för vissa nanomaterial (4 §); undantag för vissa anmälningsskyldiga (5 §) och för vissa kemiska produkter (12 §); vilka uppgifter som ska lämnas om nanomaterial i kemiska produkter (17 §) samt undantag från uppgiftskraven i vissa fall (18 §). Syftet med inrapporteringen är att skapa en överblick av vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden. Uppgifterna kommer kunna användas bland annat som underlag för tillsyn och framtida regelutveckling till skydd för hälsa, miljö och arbetsmiljö. Uppgifterna kan även komma att användas för analys av trender, framtagande av indikatorer, uppföljning av miljömålen samt forskning.

De nya bestämmelserna träder i kraft den förste januari 2018. Det innebär att uppgifter om förekomst av nanomaterial ska rapporteras till produktregistret från och med den rapportering som ska ske i februari 2019.

Förslaget innehåller även ett antal mindre ändringar som utgör en kodifiering av hur bestämmelserna om produktregistret har tillämpats:

- I 3 § införs ett tredje stycke som anger att anmälningssplikten gäller även vid införsel för eget bruk.
- I en ny 6 § klargörs att skyldigheterna gäller vid all införsel till Sverige. Det vill säga både vid införsel från länder inom EU som vid import till Sverige från länder utanför EU. Bakgrunden är att begreppet import alltmer kommit att användas när produkter förs in till EU:s inre marknad från tredje land, och införsel har då använts för produkter som förs in från andra EU-länder. Det finns därför behov av att förtydliga att anmälningssplikten gäller oavsett vilket land produkterna kommer från.
- I 8 § förtydligas att när produktanmälan görs ska även uppgifter om mängd lämnas.
- Begreppet ”i ett uttryckligt provningssyfte” som i KIFS 2008:2 förekommer i 3 kap. 2 § 3 stycket ändras till ”för produkt- och processinriktad forskning” och förs över till en ny 10 §. Ändringen görs som en anpassning till hur bestämmelsen har tillämpats, och den nya skrivningen uttrycker detta bättre.
- Anmälningssplikten gäller inte produkter som förs in till Sverige för direkt transport till ett annat land, vilket anges i en ny 11 §.

Vidare föreslås ett antal ändringar när det gäller vilka uppgifter som ska anmälas enligt 14 §.

- VAT-nummer får anges istället för organisationsnummer.
- Punkt 8 ändras från ”Om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk” till ”Om produkten är avsedd att användas av konsumenter”. Den nya skrivningen beskriver avsikten bättre och är även anpassad till Reach-förordningen.
- I punkt 9 ändras ”närlingsområde” till ”bransch”. Begreppet bransch används i nästan all information från produktregistret och i all kemikaliestatistik.
- I punkt 12 ändras termen ”komponenter” till ”beståndsdelar”. Ändringen är en anpassning till hur ämnen beskrivs enligt Reach-förordningen.

Vidare föreslås i 15 § ett förtydligande av de fall när ämneshalter får anges med intervall. Förslaget begränsar denna möjlighet till situationer när ämneshalten varierar på grund av variationer i produktens utvinnings- eller tillverkningsprocess.

Kraven avseende gemensam beteckning för produkter med olika produktnamn flyttas till bilaga 1 under en ny punkt E.

## 4 kap Tillståndskrav

Bestämmelserna grundas på de tidigare motsvarande bestämmelserna i 4 kap. i KIFS 2008:2. En särskild översyn av bestämmelserna i detta kapitel har skett genom att nya bestämmelser trätt i kraft i juni 2017. Detta skedde genom ändringsföreskrifterna KIFS 2017:3. Vad gäller de överväganden som legat till grund för dessa ändringar hänvisas till den [PM som upprättats i det föreskriftsärendet](#).

I 1 § ges upplysning om att kapitlet kompletterar och fyller ut motsvarande bestämmelser i förordning 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer. Dessa regler har allmänt varit kända som de s.k. ”överlåtelsereglerna” eller ”giftskåpsreglerna”.

## 5 Kap Klorerade lösningsmedel

Det nya 5 kap. motsvarar bestämmelserna i 5 kap. 6-10 §§ i KIFS 2008:2. Kapitlet har genomgått redaktionella ändringar. Rubriker har införts för att förbättra läsbarhet och överblick. 5 § motsvarar 5 kap. 8 § i KIFS 2008:2. Rubriken ”Dispens” vid paragrafen är ny. Vid en avvägning har rekvisiten i 5 § 2 stycket, punkterna 1-3 för vad som ska förstås med synnerliga skäl behållits oförändrade. De tillämpningsproblem som rekvisiten i vissa fall har gett upphov till antas kunna bättre lösas med hjälp av bättre information till sökande företag.

## 6 Kap. Flyktiga organiska föreningar i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering

Bestämmelserna i kapitlet motsvarar de som finns i 5 kap. 11-15 §§ i KIFS 2008:2.

1 § Bestämmelsen är ny och upplyser om att bestämmelserna i detta kapitel genomför det s.k. VOC-direktivet<sup>1</sup> i svensk rätt.

2 § är också ny och anger syftet med reglerna vilket hämtat sitt innehåll från VOC-direktivets artikel 1.1. Bestämmelsen torde främst komma till användning vid bedömning av dispensärenden enligt 7 §.

I 3 § har några definitioner lagts till av begrepp från direktivet som sannolikt av misstag inte tidigare återgetts i KIFS. Detta gäller begreppen ”organisk förening” samt ”utsläppande på marknaden”. Beträffande detta senare begrepp bedöms den definitionen vara relevant att ta med, eftersom den skiljer sig något från motsvarande definitioner i andra författningar inom föreskrifternas tillämpningsområde. Det ska noteras att det även i bilaga 2 återfinns ytterligare definitioner av termer som används där. Ändringarna i kapitlet är i övrigt redaktionella, bl.a. har rubriker införts för att förbättra läsbarhet och överblick.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG.

## 7 Kap. Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor

Bestämmelserna motsvarar de som finns i 5 kap. 17- 18 c §§ i KIFS 2008:2.

1 § Paragrafen är ny och upplyser om att kapitlet kompletterar de bestämmelser om kvicksilver som finns i förordningen (1998:944).

Kapitlet ändras genom att de undantag från kvicksilverförbudet som finns i nuvarande 5 kap. 17 § 3 stycket upphävs. Undantagen grundar sig på bilaga XVII, post 18 a i Reach-förordningen. Eftersom förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter har ändrats, och det där har förtydligats att den användning som är tillåten enligt Reach-förordningen är undantagen från det svenska förbudet (SFS 2015:561), finns det inte anledning att ha kvar undantagen i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Bestämmelserna i 5 kap. 17 § KIFS 2008:2 har dåförtiden anmälts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Det anses dock obehövt att upplysa om detta förhållande i de nya grundföreskrifterna.

Vidare upphävs anteckningsskyldigheten i nuvarande 5 kap. 18 § i KIFS 2008:2. Det bedöms att de uppgifter som anteckningsskyldigheten avser kan redovisas till tillsynsmyndigheten med stöd av tillsynsbestämmelserna i miljöbalken (26 kap MB), och det finns därför inte anledning att kräva någon särskild redovisning av kvicksilverhantering.

Till detta kapitel finns även en bilaga 3 för vilken det redogörs senare i denna PM.

## 8 kap. Formaldehyd i träbaserade skivor

Bestämmelserna motsvarar tidigare 5 kap. 19-26 §§ i KIFS 2008:2.

I 1 § redogörs för bestämmelsernas ursprung. Paragrafen är ny och upplyser om att bestämmelserna utgör en nationell reglering av ämnet formaldehyd och dess användning i träbaserade skivor. I 3 § har bestämmelserna formulerats om i förhållande till dem som finns i KIFS 2008:2. Syftet är att tydliggöra att emissionskravet riktas mot träskivorna i sig och inte mot de primärleverantörer som för in sådana skivor till Sverige. I ett nytt sista stycket förtydligas att emissionskravet avser råa skivor utan något yttskikt. Detta har tidigare framgått av Kemikalieinspektionens allmänna råd 1993:1 men har fallit i glömska sedan dessa upphävdes.

Bestämmelserna i den tidigare 5 kap. 20 § (vilka motsvarar den nya 3 § om emissionsgränsvärde) har anmälts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Detta framgick i en fotnot i anslutning till paragrafen men liksom i fallet med bestämmelserna om kvicksilver i 7 kap. anses det obehövt att upplysa om detta förhållande i de nya grundföreskrifterna.

Bestämmelserna i 4 § om krav på laboratorier har på Swedacs inrådan omformulerats för att hänvisa direkt till de krav på ackreditering som uppställs i förordning (EG) nr

765/2008 i stället för de harmoniserade standarder som tidigare räknades upp i motsvarande bestämmelser.

Tidigare gällande bestämmelser i 5 kap. 22 och 23 §§ i KIFS 2008:2 om ”kvalitetssäkring i övrigt” upphävs. Skälet är att det anses tillräckligt att ställa motsvarande krav med stöd av emissionsbestämmelsen i 3 § i förening med förbudet mot utsläppande på marknaden och hantering i nya 5 §. Dessutom har det varit oklart vad som mera exakt avsetts med tidigare använda begrepp som ”förvissa sig om” vilka riktade sig mot primärleverantörer.

Under beredningen av detta föreskriftsärende har Kemikalieinspektionen blivit uppmärksam på att en ny standard för bedömning av emissioner från bl.a. träskivor är på väg att tas fram. Den nya standarden kommer sannolikt att kunna mäta formaldehydemissioner. Det är högst troligt att den nya standarden kommer att ersätta EN 717-1. Det kommer dock att dröja ett tag innan detta sker, varför Kemikalieinspektionen, tills vidare, väljer att hänvisa till den äldre ännu gällande standarden. En ytterligare fråga har varit huruvida man borde hänvisa till den särskilda provtagningsstandarden SS-EN 326-1. Då det emellertid är ett krav att tillämpa understandarderna vid provning enligt EN 717-1 bedöms det därför inte vara ändamålsenligt att uttryckligen hänvisa till den i föreskrifterna.

Bestämmelsen i 5 § om förbud mot försäljning och användning av träskivor som inte uppfyller kraven i 3 § har genomgått redaktionella ändringar, varvid terminologin anpassats till de begrepp som numera används i 14 kap. miljöbalken. Rubriken tydliggör att förbudet enbart träffar vissa typer av yrkesmässig hantering.

Bestämmelsen i 6 § motsvarar 5 kap. 25 § i KIFS 2008:2. Kemikalieinspektionen har tillämpat den bestämmelsen som att den enbart avser provningsmetoder som gäller enligt 5 kap. 20 § 1 och 3 styckena i KIFS 2008:2, dvs. för att mäta emissionsvärden. Detta förtydligas nu genom hänvisningen till 3 § och orden ”sådan metod som avses i 3 §”.

## 9 kap. Elektrisk och elektronisk utrustning

Bestämmelserna motsvarar 5 kap. 39-49 §§ i KIFS 2008:2. Den ändring som görs gäller EU-försäkran (9 kap. 5 § samt bilaga 6). För närvarande gäller att EU-försäkran ska hänvisa till de svenska bestämmelser som implementerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (”RoHS 2-direktivet”). Ändringen innebär att hänvisning i stället ska göras till direktivet, så att EU-försäkran kan användas på hela den gemensamma marknaden.

En mindre ändring föreslås i nya 10 § som gäller CE-märkning. CE-märkningen ska anbringas på förpackningen *eller* medföljande dokument, vilket är i linje med övriga märkningskrav. I övrigt har kapitlet genomgått smärre redaktionella ändringar.

## 10 kap. Genetiskt modifierade organismer

Bestämmelserna återfanns tidigare i 7 kap. i KIFS 2008:2. Kapitlet har genomgått redaktionella ändringar. I motsats till vad som anges i KIFS 2008:2 så hänvisas i 4 § direkt till en bestämmelse i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i stället för till direktivet. En fotnot ger dock en upplysning om motsvarande artikelbestämmelse i direktivet. Den tidigare 7 kap. 6 § upphävs, eftersom möjligheten att i vissa fall nedsätta eller efterskänka avgift för tillstånd direkt framgår av 9 kap. 3 § förordning (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken.

## 11 kap. Gasapparater

Bestämmelserna fanns tidigare i 6 kap. i KIFS 2008:2. Det äldre direktiv om gasapparater som kapitlet refererar till har upphävts. Referensen ändras till det nu gällande direktivet. Inga ändringar görs i övrigt. Detta kapitel kommer att behöva upphävas när förordningen (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG ska tillämpas från och med 21 april 2018.

## Bestämmelser i KIFS 2008:2 som tas bort utan att ersättas

### Tungmetaller i förpackningsmaterial

I KIFS 2008:2 återfanns i 5 kap. 38 § en bestämmelse som grundar sig på direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. Direktivet innehåller undantag från gränsvärdena för tungmetaller i förpackningar. Denna bestämmelse upphävs i sin helhet. Kemikalieinspektionen har inte kunnat finna att det finns fortsatt behov av de förhöjda gränsvärden som regleras i bestämmelsen.

## Övergångsbestämmelser

Föreskrifterna träder i kraft den 1 januari 2018.

För att underlätta övergången till de nya föreskrifterna vad gäller t.ex. dispenshanteringen på Kemikalieinspektionen finns en övergångsbestämmelse som säger att beslut som fattats med stöd av de äldre bestämmelserna i KIFS 2008:s ska anses meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i de nya grundföreskrifterna.

## Bilagor till de nya grundföreskrifterna

### Bilaga 1 Uppgifter till produktregistret, 3 kap. 19 §

Bilagan motsvarar bilaga 1 i KIFS 2008:2. Kraven avseende gemensam beteckning för produkter med olika produktnamn flyttas från nuvarande 3 kap. 2 § i KIFS 2008:2 till denna bilaga under en ny punkt E. Ändringarna är i övrigt redaktionella.

### Bilaga 2 Färger lacker samt produkter för fordonsreparationslackering, 6 kap.

Bilagan motsvarar bilaga 2 i KIFS 2008:2. Ändringarna är redaktionella. I fotnot 8 ges en upplysning om att direktivet om motorfordon 70/156/EEG har upphävts och ersatts av ett nytt direktiv. Haltgränserna i avsnitt 2 hänvisar dock endast till de strängare haltgränserna enligt den s.k. ”fas 2” vilken gäller sedan den 1 januari 2010. I fotnoterna 11 och 12 har hänvisningarna till tillämpliga standarder uppdaterats.

### Bilaga 3 Kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver, 7 kap.

Bilagan motsvarar bilaga 4 i KIFS 2008:2. Bilagan har uppdaterats genom beslut under hösten 2017. Dels handlar det om att tre befintliga undantag förlängs i två år (kvicksilverföreningar för analys inom läkemedelsområdet, för analys av COD, samt för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik). Undantaget för amalgam förlängs under en övergångsperiod om sex månader. Ett tidigare befintligt undantag för reservdelar m.m. för sömsvets har inte förlängts. I övrigt är det fråga om redaktionella ändringar.

### Bilaga 4 Användningar som undantas från förbudet i 8-9 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Bilagan motsvarar bilaga 3 i KIFS 2008:2 och bilaga III i RoHS 2 -direktivet. Ordningen har kastats om för att, till skillnad från förhållandet i KIFS 2008:2, hålla bestämmelserna om elektrisk och elektronisk utrustning samlade i en följd. Inga ändringar görs. Vissa undantag är inaktuella men kommer att ses över i samband med kommande undantagsbeslut på EU-nivå.

### Bilaga 5 Användning som undantas från den begränsningen i 8-9 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning som gäller särskilt för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument

Bilagan motsvarar bilaga 6 i KIFS 2008:2 och bilaga IV i RoHS 2 -direktivet. Så som nämnts ovan har ordningen kastats om i dessa nya grundföreskrifter i syfte att hålla samman regler om samma ämnesområde, i det här fallet bestämmelserna om elektrisk och elektronisk utrustning. Endast redaktionella ändringar.



### Bilaga 6 EU-försäkran om överensstämmelse

Bilagan motsvarar bilaga 7 i KIFS 2008:2 och bilaga VI i RoHS 2-direktivet. Så som nämnts ovan i anslutning till kapitel 9 så ändras bilagan på det sättet att det görs en hänvisning direkt till direktivet, så att EU-försäkran kan användas på hela den gemensamma marknaden.

### Nya föreskrifter om leksaker

Bestämmelserna om leksaker har flyttats till nya grundföreskrifter som enbart omfattar dessa bestämmelser (KIFS 2017:8). Anledningen är att dessa föreskrifter inte beslutas med stöd av miljöbalken och ändringen avser att skapa tydligare systematik. Föreskrifterna är i sak oförändrade men har uppdaterats i enlighet med gällande lydelse av leksaksdirektivet. Redaktionella ändringar har gjorts, och det har införts upplysningsbestämmelser som anger att bestämmelser om leksakers kemiska egenskaper även finns i Reach-förordningen, och att övriga krav på leksaker anges i andra myndighetsföreskrifter. I bilagan har vissa mindre redaktionella ändringar gjorts. Hänvisningar till äldre klassificeringsbestämmelser som numera ersatts av CLP-förordningen har också tagits bort.