

Tillsyns- och marknadskontrollplan 2018

TILLSYN 2/18



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 ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 511 266

Förord

Tillsyns- och marknadskontrollplanen beskriver vilka tillsynsaktiviteter som prioriteras för 2018 inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde.

Planen har tagits fram av chefen för Avdelningen tillsyn och registratur. Den har beslutats av generaldirektör Nina Cromnier.

Sundbyberg i februari 2018

Kemikalieinspektionen

Innehåll

Sammanfattning	5
Summary	6
1 Inledning.....	7
1.1 Tillsyns- och marknadskontrollplan.....	7
1.2 Fördelning av resurser	7
1.3 Kemikalieinspektionens operativa tillsyn.....	8
1.4 Systematiskt förbättringsarbete	8
2 Kemiska produkter	9
2.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet	9
2.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt	10
2.3 Tillgängliga resurser	10
2.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	10
3 Bekämpningsmedel.....	11
3.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet	11
3.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt	12
3.3 Tillgängliga resurser	13
3.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	13
4 Varor	14
4.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet	14
4.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt	15
4.3 Tillgängliga resurser	15
4.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	15
Bilaga – Laglista	17

Sammanfattning

Tillsyns- och marknadskontrollplanen beskriver vilka tillsynsaktiviteter som prioriterats för 2018.

Planen beskriver enbart Kemikalieinspektionens operativa tillsynsarbete och marknadskontroll. Tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser berörs inte i denna plan.

Kemikalieinspektionen delar in den operativa tillsynen på myndigheten i tre områden; kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor. Under varje huvudområde beskrivs aktuella prioriteringar samt en sammanställning av 2018 års planerade projekt. Vi prioriterar insatser utifrån ett långsiktigt riskminimeringsperspektiv och kravet på att vår tillsyn ska vara konkurrensneutral.

Under 2018 kommer tillsynen av kemiska produkter och bekämpningsmedel att ske bland annat genom regionbaserad systematisk kontroll som kompletteras med riskminimerande insatser inom prioriterade ämnes- eller produktkategorier.

Vi kommer också genomföra ett myndighetsövergripande tillsynsprojekt för att utveckla effektiva metoder för att hantera de praktiska och juridiska svårigheterna vid tillsyn av produkter och varor som når den svenska marknaden via e-handel. Projektet kommer att omfatta såväl kemiska produkter som varor.

För samtliga tre tillsynsområden kommer vi såsom tidigare avdela resurser för att granska inkommande tips från företag, andra myndigheter och allmänhet.

Summary

This enforcement and market surveillance plan outlines the enforcement activities that we will prioritise during 2018. The plan describes the Swedish Chemicals Agency's own operational enforcement role and market surveillance, it does not consider the enforcement guidance to the Swedish municipals and county boards.

The Swedish Chemicals Agency's operational enforcement is comprised of three main areas: chemical products, pesticides and chemicals in articles. Our current priorities and a summary of the projects planned for 2018 are described under each main area. Projects are prioritised based on the perspective of long-term risk minimization and the principles of a transparent and neutral enforcement, i.e. should not affect business competition.

During 2018, the enforcement of chemical products and pesticides will be performed through regional-based systematic control, supplemented with risk minimisation measures in prioritised substance or product category areas.

One of our projects will focus on developing effective methods to address the practical and legal difficulties in the enforcement of products and articles that will be placed on the Swedish market through internet trading. The project will cover enforcement of both chemical products and chemicals in articles.

For all three enforcement areas we will allocate resources to handle incoming tips from companies, other authorities and the public.

1 Inledning

1.1 Tillsyns- och marknadskontrollplan

Enligt 1 kap 8 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ska en operativ tillsynsmyndighet upprätta en tillsynsplan varje verksamhetsår för sina verksamhetsområden och av 12 § miljötillsynsförordningen framgår att tillsynsmyndigheten årligen ska följa upp sin verksamhet. Tillsynsplanen ska beskriva hur tillsynsarbetet ska bedrivas. En statlig operativ tillsynsmyndighet ska dessutom beskriva i tillsynsplanen hur myndigheten har avvägt fördelningen av resurser inom och mellan olika ansvarsområden enligt miljöbalken och hur resurserna har anpassats efter det tillsynsbehov som finns. Av 3 och 8 §§ myndighetsförordningen (2007:515) följer att en operativ tillsynsmyndighet ska bedriva tillsynsarbetet effektivt och att myndigheten ska utveckla personalens kompetens i tillsynsfrågor.

Enligt artikel 18.5 förordning (EG) nr 765/2008 artikel 18.5 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Dessa planer ska göras tillgängliga för allmänheten. Kemikalieinspektionen ska enligt 14, 17 och 18 §§ förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet samt 1 kap. 5 § miljötillsynsförordningen uppfylla dessa krav inom inspektionens tillsynsområde.

Enligt 9 och 10 §§ produktsäkerhetsförordningen (2004:469) ska tillsynsmyndigheter upprätta program för tillsyn inom sitt tillsynsområde och informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet. Kemikalieinspektionen är tillsynsmyndighet för produktsäkerhet i fråga om vissa varor enligt andra bestämmelser och är därför tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen (2004:451), i enlighet med 3 § produktsäkerhetsförordningen.

Kemikalieinspektionens operativa tillsyn är i huvudsak inriktad på utsläppande och tillhandahållande på marknaden och utgör därför marknadskontroll. Denna plan redovisar därför samlat dessa planer och program

Operativ tillsyn är tillsyn som utövas direkt gentemot den som bedriver en verksamhet. Andra arbetsområden såsom tillsynsvägledning, tillsynssamverkan inom EU samt återkoppling till regelutveckling m.m. ingår inte i tillsyns- och marknadskontrollplanen. Tillsynsvägledningen presenteras i en separat plan: Plan tillsynsvägledning 2016-2018 (Dnr-H15-08152).

I Sverige bedriver även kommuner och länsstyrelser tillsyn på kemikalieområdet. Myndigheterna har egna tillsynsplaner som bland annat beskriver kemikalietillsynen. Denna plan beskriver enbart Kemikalieinspektionens operativa tillsynsverksamhet.

Kemikalieinspektionen delar in den operativa tillsynen på myndigheten i tre huvudområden; kemiska produkter, varor och bekämpningsmedel. Under varje huvudområde beskrivs aktuella prioriteringar samt en sammanställning av 2018 års planerade projekt.

1.2 Fördelning av resurser

Enligt 1 kap. 6-10 §§ miljötillsynsförordningen (2011:13) ska en myndighet som tilldelats operativa tillsynsuppgifter avsätta resurser som i tillräcklig grad motsvarar behovet av tillsyn samt ha personal med tillräcklig kompetens för tillsynsarbetet. Myndigheten ska också ha gjort en utredning om tillsynsbehovet inom hela sitt ansvarsområde enligt miljöbalken, detta beskrivs i Kemikalieinspektionens behovsutredning 2017-2019. De insatser som myndigheten

beslutar att prioritera utifrån tillgängliga resurser, konkretiseras i Tillsyns- och marknadskontrollplanen.

Budgeten är fördelad på olika finansieringskällor för de tre tillsynsområdena. Inom respektive tillsynsområde viktas resurserna inom ramen för den operativa tillsynen, tillsynssamarbetet inom EU och tillsynsvägledning för kommuner och länsstyrelser. Fördelningen är ca 80 procent operativ tillsyn, 10-15 procent tillsynsvägledning och 5-10 procent samarbete inom EU. Ambitionen är att uppnå en ändamålsenlig fördelning för att nå miljömålen.

1.3 Kemikalieinspektionens operativa tillsyn

Kemikalieinspektionen utövar tillsammans med kommunerna tillsyn av bestämmelser för utsläppande på marknaden av kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor. Inspektionens tillsyn riktar sig främst mot primärleverantörer. Det är företag som tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter, varor eller bekämpningsmedel till Sverige.

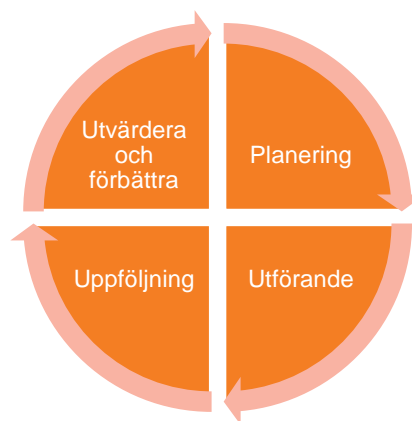
I tillsynen kontrollerar vi att produkter och varor som tillhandahålls på marknaden inte innehåller förbjudna ämnen, att kemiska produkter är korrekt anmälda till produktregistret, samt att bekämpningsmedel är godkända. Dessutom kontrollerar vi att bekämpningsmedel och andra kemiska produkter är rätt klassificerade och att informationskraven i form av märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda. Även för varor kontrolleras att ekonomiska aktörer fullgör sin informationsskyldighet. Kontrollen sker genom granskning av bland annat etiketter och säkerhetsdatablad, genom kemiska analyser samt genom granskning av företagens arbetssätt och rutiner. Vi tillhandahåller information som underlättar för företagen att tolka och följa reglerna.

I de fall lagstiftningens krav inte är uppfyllda ställs krav på rättelse som också kan innebära saluförbud om det är motiverat. Vid misstanke om brott överlämnas ärendet till åklagarmyndigheten, i andra fall kan andra sanktioner, till exempel miljöstraffavgift bli aktuellt.

1.4 Systematiskt förbättringsarbete

Tillsynen genomförs huvudsakligen i form av projekt. Planeringen av varje projekt dokumenteras. Efter genomförandet utvärderas arbetet och resultaten dokumenteras. Resultaten utgör underlag för förbättringar dels i framtida planering av tillsynsaktiviteter och dels för förbättringar i vårt arbetssätt som dokumenteras i myndighetens ledningssystem.

Resultaten från våra tillsynsaktiviteter följs upp och slutsatser kommuniceras externt via nyheter på www.kemi.se och i vissa fall som publikationer i Kemikalieinspektionens tillsynsserie. Även interna projektrapporter tas fram. Varor som innebär allvarlig risk kommuniceras via Rapex och ICSMS som är informations- och varningssystem som länder inom EU använder för att informera varandra och allmänheten.



2 Kemiska produkter

2.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

Kemikalieinspektionen har ansvar att bedriva tillsyn över företag som tillverkar, importerar eller för in varor och produkter till Sverige. I den operativa tillsynen av kemiska produkter granskar myndigheten framför allt att produktinformationen (märkning och säkerhetsdatablad) uppfyller de krav som ställs enligt kemikalielagstiftningen och att anmälningarna till produktregistret har kommit in och är korrekta. De företag som anmäler kemiska produkter varierar i storlek. Det varierar också i antal importerade/tillverkade produkter och volymer per företag samt i hur farliga produkterna är för hälsa och miljö. Det betyder att det finns en stor spännvidd mellan företagen vad gäller deras påverkan på kemiska risker i samhället och potentialen för riskminskning på marknaden.

Nedan ges en sammanställning för de regelområden som kan komma ifråga vad gäller tillsyn av kemiska produkter hos primärleverantörer. Observera att det inte är någon totallista.

Regelområden ¹	Beskrivning
Reach	Den europeiska kemikalielagstiftningen Reach, förordning (EG) nr 1907/2006, är en omfattande lagstiftning som i olika delar börjar gälla vid olika tidpunkter fram till 2018. Regler om begränsningar och säkerhetsdatablad har redan trätt i kraft. Registreringsplikt började gälla från 1 december 2010 för högvolymsämnen. Resterande delar införs stegvis fram till 2018. Regler om särskilt tillstånd träder succesivt i kraft med början i augusti 2014.
Klassificering och märkning	Klassificering och märkning av kemiska produkter enligt kriterier i KIFS 2005:7 och 1272/2008/EG (CLP).
Säkerhetsdatablad	Säkerhetsdatablad ska finnas för kemiska produkter enligt bilaga II till förordning 1907/2006/EG, REACH.
Förpackningsregler	Konsumentprodukter ska t.ex. ha barnskyddande förslutning och kännbar varningsmärkning. KIFS 2017:7
Överlåtelsestillstånd	Särskilt farliga produkter kräver tillstånd för överlåtelse i Sverige. KIFS 2017:7
Produktregistret	Företag som tillverkar och importerar kemiska produkter behöver anmäla dessa till Kemikalieinspektionens produktregister. 14 kap. 10 – 12 §§ miljöbalken, 3 – 6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.
Begränsningsregler	Begränsningar finns både nationellt och i EU-lagstiftning. Exempel är: <ul style="list-style-type: none">▪ Bly i färger▪ CMR*- ämnen till konsumenter▪ PFOS▪ VOC i färger och lacker▪ Klorerade lösningsmedel <p>* <i>Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen</i></p>
Regler om tvätt- och rengöringsmedel	Begränsar användningen av svårnedbrytbara tensider och innehåller särskilda krav på innehållsdeklarationer m.m.

¹ Utförligare regelbeskrivningar finns i bilaga till denna plan

Fluorerade växthusgaser	Förordning (EU) nr 517/2014 om fluorerade växthusgaser. Kontroll av hur företag som säljer vämpumpar säkrat att de installerats av certifierad installatör.
Produktsäkerhet	För kemiska produkter är denna lag sällan tillämplig, men det kan förekomma om inga andra regler eller begränsningar finns.

Företag som tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter till Sverige ska anmäla verksamheten och produkterna till Kemikalieinspektionens produktregister. Registret är ett viktigt underlag för Kemikalieinspektionens urval av företag och underlättar planeringen av inspektionsverksamheten. Registret har cirka 2 350 aktiva företag och cirka 105 000 kemiska produkter är aktivt anmälda.

2.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

Kemikalieinspektionens övergripande mål är att arbeta för en giftfri miljö. I vår prioritering av tillsyn är hög riskminimering vår viktigaste aspekt. De huvudsakliga kriterierna vid urval är:

- produkter som är högexponerade avseende miljö- och hälsorisker
- riskabla användningsområden
- ny lagstiftning
- där samordningsvinster kan uppnås nationellt eller inom EU
- företag med låg kunskap om gällande regelverk

2.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av kemiska produkter 2018 är cirka 11 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv arbetstid av 162 persondagar).

2.4 Planerade tillsynsaktiviteter

Kemikalieinspektionen arbetar i projektform med prioriteringar utifrån bransch, regelområde, typ av produkter/kemikalier, eller geografisk region. Projektformen underlättar samordning med branscher samt ger fördjupning och fokus på området. För 2018 har vi planerat följande projekt inom den operativa tillsynen av kemiska produkter.

Tabell 2 Operativ tillsyn under 2018 för kemiska produkter

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
Regionala inspektionsomgångar (RIO)	Geografiskt urval av företag. Inspektionerna sker utifrån ett brett perspektiv inom vårt tillsynsansvar, utan fokus på specifik lagstiftnings- eller produktgrupp. Alla företag inom området granskas, vissa väljs ut för tillsyn.
PIC-pilotprojekt	Tillsyn av farliga kemikalier (enligt PIC-förordningen) vid export till land utanför EU.
Uppföljning av CLP samverkansprojekt	Tillsyn av primärleverantörer med behov av tillsyn definierade i CLP, samverkansprojekt med kommunerna. Tillse att märkning och förpackningars funktion enligt reviderade regler följs samt

	att öka återförsäljarnas kompetens om regler om kemiska produkter i handeln.
Metanol som hobbybränsle	Kontroll av utsläppande på marknaden av metanol vid användning som hobbybränsle.
E-handel över gränserna	Kontroll av kemiska produkter som säljs via nätet, främst av aktörer som inte är placerade i Sverige men som riktar sig till en svensk marknad. Syftet är att metodutveckla tillsyn av internetföretag.
Reach tillstånd	Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare måste ha tillstånd för att använda eller släppa ut ett ämne på marknaden som är upptaget på bilaga XIV. Tillsyn av dessa ämnen så att de används under säkra och kontrollerade förhållanden, eller om inga alternativ eller mindre farliga ämnen finns (substitution)
Tillsyn av produkter med innehåll av VOC.	Tillsyn av flyktiga, organiska ämnen. Projektet kommer att ge underlag för kommande tillsynsvägledning inom området.
Gödningsmedel	Tillsyn av gödningsmedel innehållande kadmium.
Echa:s screening	Echa (Europiska kemikaliemyndigheten) har via screening av information i sina databaser identifierat flera typer av misstänkt bristande regelefterlevnad. Några av dem som rör misstänkt fel klassificering av ämnen kommer hanteras inom detta projekt.
Fluorerade växthusgaser	Spridning av vägledning och information. Kontroll av begränsningar.
Händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning	Tillsyn utifrån inkommande tips till Kemikalieinspektionen. Tipsen granskas och vid behov utförs inspektion. Utifrån tipsen väljs vissa produktgrupper ut för inspektion av hela branschen.

Utöver ovan beskrivna projekt genomförs ett antal förstudier som ska ligga till grund för kommande prioritering av tillsyn. Exempel på produktgrupper som planeras är 3D-skrivare, E-cigarett och lysstavar. Inspektioner kan komma att genomföras men målsättningen är främst att skapa underlag för kommande prioriteringsbeslut

3 Bekämpningsmedel

3.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

Bekämpningsmedel är produkter som är avsedda att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Bekämpningsmedel indelas i biocidprodukter och växtskyddsmedel. De är kemiska och biologiska produkter som omfattas av lagstiftning som bland annat innebär krav på godkännande vilket medför särskilda krav i samband med tillsyn. Av detta skäl är det praktiskt att tillsynen av bekämpningsmedel sker inom ramen för ett eget ansvarsområde. Alla bekämpningsmedel (både yrkesmässiga och konsumentprodukter), med vissa undantag, som säljs och används i Sverige måste vara prövade och godkända av Kemikalieinspektionen. Bekämpningsmedel ska också anmälas till Kemikalieinspektionens produktregister och de omfattas av reglerna om klassificering, märkning och säkerhetsdatablad. Godkända bekämpningsmedel finns i det offentliga bekämpningsmedelsregistret. Jämfört med andra

kemiska produkter finns ytterligare krav för märkning och information för bekämpningsmedel. I tillsynen av bekämpningsmedel granskar myndigheten bland annat att produkterna har ett godkännande, att mängden verksamt ämne överensstämmer med godkännandet samt att produkterna uppfyller kraven på produktinformation.

Nedan ges en översyn av regelområden som är aktuella inom området för bekämpningsmedel.

Tabell 3 Översikt av regelområden som kontrolleras vid tillsyn av bekämpningsmedel.

Regelområden ²	Beskrivning
Godkända bekämpningsmedel	Kontroll att endast bekämpningsmedel som är godkända eller har dispens av Kemikalieinspektionen tillhandahålls på marknaden. Från och med 2011 gäller växtskyddsmedelsförordningen, (EG) nr 1107/2009, för växtskyddsmedel med regler om godkännande, reklam, registerhållning m.m. Från och med den 1 september 2013 gäller biocidförordningen (EG) nr 528/2012 med regler om godkännande, reklam, registerhållning m.m.
Analyser (innehåll överensstämmelser med godkännande – TYP)	Verksamma ämnen analyseras för att se om halterna stämmer med godkännandet och att rätt verksamt ämne ingår i produkten.
Klassificering och märkning	Kontroll att klassificering och märkning följer kriterier i KIFS 2005:7, förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och särskilda märkningsregler för bekämpningsmedel som finns i KIFS 2008:3, växtskyddsmedelsförordningen och biocidförordningen.
Säkerhetsdatablad	Kontroll av säkerhetsdatablad som ska finnas för farliga kemiska produkter enligt bilaga II i Reach-förordningen, (EG) nr 1907/2006.
Förpacknings- och förvaringsregler	Konsumentprodukter ska t.ex. ha barnskyddande förslutning och kännbar varningsmärkning. Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), KIFS 2017:7 och särskilda förpackningsregler för bekämpningsmedel som finns i KIFS 2008:3 växtskyddsmedelsförordningen och biocidförordningen.
Produktregistret	Företag som tillverkar och importerar kemiska produkter behöver anmäla dessa till Kemikalieinspektionens produktregister. 14 kap. 10 – 12 §§ miljöbalken, 3 – 6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.
Produktsäkerhet	För bekämpningsmedel är denna lagstiftning sällan tillämplig, men det kan förekomma om inga andra regler eller begränsningar finns. 3 § produktsäkerhetsförordningen (2004:469).
Överlåtelse	7 – 15 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, 4 kap. KIFS 2017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer

3.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

Kemikalieinspektionens övergripande mål är att arbeta för en giftfri miljö. I vår prioritering av tillsyn är hög riskminimering vår viktigaste aspekt. De huvudsakliga kriterierna vid urval är:

²Utförligare laglista finns i bilaga till denna plan

- otillåtna bekämpningsmedel; saknar godkännande för den svenska marknaden eller har ett tidigare godkännande som upphört att gälla
- produkter som är högexponerade avseende miljö- och hälsorisker
- riskabla användningsområden
- ny lagstiftning
- där samordningsvinster kan uppnås nationellt eller inom EU
- företag med låg kunskap om gällande regelverk

Dessutom utförs stickprovskontroller för att kontrollera om halten verksamt ämne stämmer med krav i godkännandet och upptäcka bekämpningsmedel som säljs under falskt namn (piratkopior).

3.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av bekämpningsmedel 2018 är cirka 3,7 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv arbetstid av 162 persondagar).

3.4 Planerade tillsynsaktiviteter

För 2018 planeras följande projekt inom den operativa tillsynen av bekämpningsmedel.

Tabell 4 Operativ tillsyn under 2018 för bekämpningsmedel

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
Analys av växtskyddsmedel	Enligt artikel 68 i växtskyddsförordningen ska medlemsländerna årligen utföra analyser av växtskyddsmedel. Målet är att analysera 5% av de godkända produkterna per år. Utöver analyser ska granskning ske av företagets rutiner för kvalitetssäkring av halterna verksamma ämnen m.m. i produkterna. Ett kontrollprogram för analyser kommer att tas fram i samband med detta projekt. Vi kommer att arbeta för att utveckla samverkan med Danmark, Finland och ev. Norge gällande analyser av växtskyddsmedel
BRIO 2018	Tillsyn av bekämpningsmedelsföretag inom en viss geografisk region. Fokus är tillsyn av biocidprodukter som är undantagna kravet på godkännande. Alla företag inom området granskas, vissa väljs ut för tillsyn. Kontroll av klassificering och märkning och att företagen följer de specifika märkningskrav som finns för biocidprodukter. Vidare kommer det kontrolleras att leverantören av produkternas verksamma ämne finns på den s.k. artikel 95-listan.
Stora distributörer av växtskyddsmedel	Tillsyn av stora distributörer och importörer av växtskyddsmedel. Det är ofta registrering innehavarna av godkända växtskyddsmedel som anmäler produkterna till produktregistret vilket medför att distributörer och importörer inte alltid är registrerade. Syftet är att få information om försäljningsvägar, nya tillsynsobjekt och föra in dessa i vårt tillsynsregister.
Uppföljning 2018	Uppföljning av tidigare års tillsyn. Uppföljning kommer bland annat att ske av artikel 95, tillsynen av desinfektionsmedel och företagets agerande efter erhållande av informationsbrev om brister som skickats i tipsärenden.
Händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning	Tillsyn utifrån inkommande tips till Kemikalieinspektionen. Tipsen granskas och vid behov utförs inspektion. Utifrån tipsen väljs vissa produktgrupper ut för inspektion av hela branschen.

Utöver ovan beskrivna projekt genomförs ett antal förstudier som ska ligga till grund för kommande prioritering av tillsyn. Exempel på insats är samarbetsprojekt med Tullverket gällande import av illegala växtskyddsmedel. Inspektioner kan komma att genomföras men målsättningen är främst att skapa underlag för kommande prioriteringsbeslut

4 Varor

4.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

En vara definieras i miljöbalken och Reach-förordningen som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Exempelvis definieras en behandlad träskiva såsom en kemisk produkt, men utgör skivan en bordsyta så definieras den som en vara.

För varor finns liksom för kemiska produkter bestämmelser om skyldighet att informera om farliga ämnen och förbud mot vissa ämnen. För vissa varugrupper finns detaljregler som begränsar användningen av specifika kemiska ämnen, t.ex. avgivning av nickel från smycken; bly, kadmium och vissa bromerade flamskyddsmedel i elektrisk och elektronisk utrustning och användning av vissa ämnen i leksaker, t.ex. mjukgörare (ftalater). I dagsläget är dock bestämmelserna som gäller för varor mindre omfattande än de som gäller för kemiska produkter. Nedan ges exempel på de regelområden som gäller varutillsyn och exempel på varugrupper som kan vara aktuella.

Tabell 5 Sammanställning av regelområden som kontrolleras vid tillsyn av varor

Regelområden ³	Regel	Varugrupper
Produktsäkerhet	Produktsäkerhetslagen (2004:451)	Varor som kan utgöra någon typ av kemisk hälsorisk som inte täcks av mer specifik (harmoniserande) EU-lagstiftning.
Leksakers säkerhet	Lag (2011:579) om leksakers säkerhet	Leksaker när det gäller deras brännbarhet och kemiska egenskaper.
Information om varor enligt Reach	Reach artikel 33	Alla typer av varor som innehåller särskilt farliga ämnen enligt Reach (SVHC-ämnen upptagna på kandidatförteckningen). Informationen ska åtminstone omfatta namnet på det aktuella ämnet.
Varor som ska anmälas enligt Reach	Reach artikel 7	Sedan 1 juni 2011 ska ämnen som finns upptagna på kandidatförteckningen i Reach och finns i varor anmälas, dock med vissa undantag.
Begränsningsregler EU	Reach, bilaga XVII Direktiv 2011/65/EU (RoHS) Förordning (EG) nr 850/2004 (POPs)	Exempel på ämnen i varor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nickel i smycken ▪ Ftalater i leksaker ▪ Kadmium i varor, särskilt plaster ▪ PAH i däck ▪ Azofärgämnen i textilier ▪ Kortkedjiga klorparaffiner (POPs) ▪ Vissa tungmetaller m.m. i elektriska produkter (RoHS)

³ Utförligare regelbeskrivningar finns i bilagan

Fluorerade växthusgaser	Förordning (EU) nr 517/2014 om fluorerade växthusgaser	Kontroll av hur företag som säljer värmepumpar säkrat att de installerats av certifierad installatör.
Begränsningsregler Nationellt	SFS 1998:944, KIFS 2008:2	Exempel på ämnen i varor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Formaldehyd i träskivor ▪ Kvicksilver i varor

4.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

För varor finns till skillnad från kemiska produkter och bekämpningsmedel inget krav på anmälan till ett register som kan användas för prioritering av tillsynen. Vilka varugrupper vi ska prioritera inom tillsynen baseras på kriterier som innefattar risken för att människor eller miljön utsätts för skador, såsom:

- sannolikhet att farligt ämne kan finnas i en vara
- ämnets farlighet
- varans användningsmönster
- om varan används av känsliga grupper
- tillsynsbarhet, exempelvis
 - förekomst och utformning av regler
 - att lämpliga testmetoder finns
- generell kunskapsnivå inom branschen
- om samordningsvinster kan uppnås nationellt eller inom EU

Strategin finns utförligare beskriven i Strategi för tillsyn över kemikalier i varor (Rapport 4/16, KemI, 2016) som finns tillgänglig på vår webbsida www.kemikalieinspektionen.se

4.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av varor 2018 är cirka 6,9 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv arbetstid av 162 persondagar). Huvuddelen av tillsynen av varor finansieras av medel från Handlingsplanen för giftfri vardag.

4.4 Planerade tillsynsaktiviteter

För 2018 planeras följande projekt inom den operativa tillsynen av varor.

Tabell 6 Operativ tillsyn för varor under 2018

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
Substances in Articles (SiA)	Sverige har ordförandeposten i ett EU-gemensamt pilotprojekt inom Forum gällande tillsyn av artikel 7 och 33 i Reach. Kontroll kommer att ske av rutiner för, och efterlevnad av reglerna om informationsplikt och kraven på notifiering av varor som innehåller ämnen på kandidatlistan i enlighet med artikel 7.2 och 33 i Reach. Analyser av kemiskt innehåll kommer att utföras.
Profil- och reklamprodukter	Kontroll av billiga reklamprodukter med företagsloggor och företagsnamn. Ett brett utskick med information om reglerna kommer att ske till samtliga kända företag i branschen. Ett urval av företagen

	kommer sedan att inspekteras. Analyser av kemiskt innehåll kommer att utföras.
Hemelektronik	Tillsyn av hemelektronik sker varje år och är 2018 inriktad på bland annat julbelysning och elektriska leksaker. Tillsynen av elektriska leksaker ingår i ett EU-gemensamt tillsynsprojekt, JA 2016, under Prosafe. Analyser av kemiskt innehåll kommer att utföras.
E-handel över gränserna	Kontroll av varor som säljs via nätet, främst av aktörer som inte är placerade i Sverige men som riktar sig till en svensk marknad. Syftet är att metodutveckla tillsyn av internetföretag. Företagen väljs utifrån var i världen de är baserade. Analyser av kemiskt innehåll kommer att utföras.
Fluorerade växthusgaser i värmepumpar	Kontroll av hur företag som säljer värmepumpar säkrar att de installeras av certifierad installatör. Företagen kommer att föreläggas om att redovisa sina rutiner. Information om reglerna skickades ut till företagen i december 2017.
Oljelampor	Tillsyn av att prydnadsoljelampor som säljs uppfyller kraven på oljelampor i Reach (Bilaga XVII, punkt 3.4 och standarden EN 14059). Ett informationsbrev kommer att skickas ut till samtliga aktörer där vi informerar om reglerna. Ett urval av företagen kommer sedan att inspekteras.
Övrig händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning	Tillsyn utifrån inkommande tips till Kemikalieinspektionen. Tipsen granskas och vid behov utförs inspektion. Utifrån tipsen väljs vissa produktgrupper ut för inspektion av hela branschen.

Utöver ovan beskrivna projekt genomförs ett antal förstudier som ska ligga till grund för kommande prioritering av tillsyn. Exempel på en produktgrupp som utreds är material i kontakt med livsmedel i samarbete med Livsmedelsverket. Inspektioner kan komma att genomföras men målsättningen är främst att skapa underlag för kommande prioriteringsbeslut.

Bilaga – Laglista

Nedan listas de författningar där hela eller delar av bestämmelserna per den 1 januari 2018 är Kemikalieinspektionens tillsynsområde.

Lag/ Förordning/ Föreskrift/ EU-förordning
EU-förordningar
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 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 (CLP)
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar (POPs) och om ändringar av direktiv 97/117/EEG
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt och rengöringsmedel samt ändringsförordning EG nr 907/2006
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel
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 (EU) nr 517/2014 av den 16 april 2014 om fluorerade växthusgaser och om upphävande av förordning (EG) nr 842/2006
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet
Lagar
Miljöbalk (1998:808)
Produktsäkerhetslag (2004:451)
Lag (2011:579) om leksakers säkerhet
Förordningar
Miljötillsynsförordning (2011:13)
Förordning (2007:19) om PCB m.m.
Förordning (2016:402) om nematoder, insekter och spindeldjur som bekämpningsmedel
Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel
Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter
Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Produktsäkerhetsförordning (2004:469)
Förordning (2011:703) om leksakers säkerhet
Förordning (2008:834) om producentansvar för batterier + Förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
Förordning (2016:1128) om fluorerade växthusgaser
Föreskrifter
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel
EU-direktiv genomförda i svenska författningar
Europaparlamentets och rådets direktiv (direktivet upphävt, ersatt med IED-direktivet 2010/75, gäller dock sannolikt bara industriutsläpp) och 2004/42/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonreparationslackering (VOC). Direktiven finns genomförda i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken, i förordning (2008:245) samt i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2. I övrigt har Naturvårdsverket föreskrifter på området.
Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2). Direktivet är införlivat i svensk lagstiftning genom förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2.
Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat . Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter. Bestämmelserna ersatta i sak av CLP och behöver därför inte följas aktivt men tjänar som referens under en övergångsperiod till och med utgången av maj 2017.
Europaparlamentets och rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen . Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2 om kemiska produkter och biotekniska organismer. Se ovan om preparatdirektivet.
Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksaker säkerhet Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för lag (2011:579) om leksakers säkerhet och förordning (2011:703) om leksakers säkerhet samt KIFS 2008:2
Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall Bestämmelserna om tungmetaller i förpackningsmaterial från direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning igenom förordning 1998:944 samt KIFS 2017:7.

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se