



regelrådet
Ank 2015 -09- 18
Dnr PR 2015-000312

Per
23/10

Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss om förslag till ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer

1 meddelande

Johan Lindh <Johan.Lindh@kemi.se>

28 september 2015 14:26

Till: "arbetsmiljoverket@av.se" <arbetsmiljoverket@av.se>, "info@chemsec.org" <info@chemsec.org>, "registrator@elsakerhetsverket.se" <registrator@elsakerhetsverket.se>, "info@ikem.se" <info@ikem.se>, "info@ktf.se" <info@ktf.se>, "registrator@kommers.se" <registrator@kommers.se>, "konsumentverket@konsumentverket.se" <konsumentverket@konsumentverket.se>, "info@leksaksbranschen.se" <info@leksaksbranschen.se>, "remisser@naturskyddsforeningen.se" <remisser@naturskyddsforeningen.se>, "registrator@naturvardsverket.se" <registrator@naturvardsverket.se>, "info@nnr.se" <info@nnr.se>, "regelradet@regelradet.se" <regelradet@regelradet.se>, "registrator@swedac.se" <registrator@swedac.se>, "info@svenskdagligvaruhandel.se" <info@svenskdagligvaruhandel.se>, "info@svenskhandel.se" <info@svenskhandel.se>, "info@skl.se" <info@skl.se>

Hej,

Organisationer, myndigheter och andra intressenter bereds härmed möjlighet att lämna synpunkter på Kemikalieinspektionens förslag till ändringsföreskrift till KIFS 2008:2.

Remissen är en del i Kemi:s beredning av detta föreskriftsärende. Synpunkter önskas **senast den 30 oktober 2015**. Svar kan skickas in med post eller via e-post (kemi@kemi.se). Diarienumret 4.7-H15-06755 bör anges.

Information om remissen lämnas i följande bifogade dokument samt på Kemis hemsida (www.kemi.se).

- 1) Remissmissiv inklusive sändlista
- 2) Föreskriftsförslag KIFS 2015:4
- 3) Konsekvensutredning avseende föreskriftsförslaget

Med vänlig hälsning

Johan Lindh


Jurist, Legal officer

Juridiska sekretariatet, Legal secretariat
Kemikalieinspektionen, Swedish Chemicals Agency
Tel dir: +46 8 519 41 238

Tel vx: +46 8 519 41 100
www.kemikalieinspektionen.se

3 bilagor

 **Remissmissiv.docx**
54K

 **KIFS 2015_4.docx**
55K

 **Konsekvensutredning KIFS 2015_4.doc**
60K

Juridiska sekretariatet
Johan Lindh Jurist

Remiss om förslag till ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Kemikalieinspektionen har tagit fram förslag till en ändringsföreskrift till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter biotekniska organismer. Ändringsföreskriften benämns KIFS 2015:4 och bifogas detta missiv. Ändringen har två delar, vilka beskrivs kortfattat nedan. Båda delarna innebär en implementering av leksaksdirektivet¹ i svensk rätt.

1. Ändring gällande allergiframkallande doftämnen

Av förbiseende har en punkt i listan över allergiframkallande doftämnen som leksaker inte får innehålla fallit bort i samband med en tidigare implementering. Denna felaktighet rättas nu till.

Det gäller p. 12 i listan (dimetylcitratkonat, CAS-nummer: 617-54-9). Då ändringen är genomförd kommer listan med allergiframkallande doftämnen att ha implementerats korrekt i svensk rätt.

2. Ändring gällande gränsvärden för kemikalier i leksaker

I tillägg C i bilaga II till leksaksdirektivet är det avsett att särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2 i direktivet, ska listas. Tidigare har inga sådana ämnen funnits med på listan. Genom den aktuella ändringen läggs följande ämnen in på listan: TCEP, TCPP, TDCP och Bisfenol A.

Synpunkter på remissen önskas senast den 30 oktober 2015. Synpunkter kan lämnas per post eller via e-post (kemi@kemi.se). Diarienummer enligt ovan bör anges.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

Remissen kommer även att göras tillgänglig på Kemi:s hemsida (www.kemi.se).
Frågor om remissen kan ställas till Johan Lindh, tel: 08-519 412 38, e-post:
johan.lindh@kemi.se.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Lindh

Bilagor

1. Föreskriftsförslag KIFS 2015:4
2. Konsekvensutredning avseende föreskriftsförslaget

Sändlista

Arbetsmiljöverket	arbetsmiljoverket@av.se
ChemSec	info@chemsec.org
Elsäkerhetsverket	registrator@elsakerhetsverket.se
IKEM - Innovations- och kemiindustrierna	info@ikem.se
Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet	info@ktf.se
Kommerskollegium	registrator@kommers.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Lek- och Babybranschen	info@leksaksbranschen.se
Naturskyddsföreningen	remisser@naturskyddsforeningen.se
Naturvårdsverket	registrator@naturvardsverket.se
Näringslivets regelnämnd	info@nnr.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
SWEDAC	registrator@swedac.se
Svensk dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se

A Allmänt

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Ändring gällande allergiframkallande doftämnen

Av p. 11 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (leksaker-direktivet) framgår vilka allergiframkallande doftämnen som leksaker inte får innehålla. Den aktuella bestämmelsen har implementerats i bilaga 5 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Av förbiseende har p. 12 i listan fallit bort vid implementeringen av den aktuella bestämmelsen. Den nu aktuella ändringen innebär att p. 12 (dimetylcitratkonat, CAS-nummer: 617-54-9), som rätteligen skulle ha funnits med i listan då den implementerades, läggs till i listan. Då ändringen är genomförd kommer listan med allergiframkallande doftämnen att ha implementerats korrekt i svensk rätt.

Ändring gällande gränsvärden för kemikalier i leksaker

I tillägg C i bilaga II till leksaksdirektivet är det avsett att särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2 i direktivet, ska listas. Tidigare har inga sådana ämnen funnits med på listan. Genom Kommissionens direktiv 2014/79/EU av den 20 juni 2014 om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet vad gäller TCEP, TCPP och TDCP samt Kommissionens direktiv 2014/81/EU av den 23 juni 2014 om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet vad gäller bisfenol A läggs fyra ämnen in på denna lista. Genom bestämmelsen i den nu aktuella föreskriften implementeras de båda direktiven i svensk rätt. De fyra ämnen som omfattas av ändringen har även tidigare varit reglerade i leksaker, genom CMR-förbudet i leksaksdirektivet. De nu aktuella ändringarna innebär dock en skärpning av haltgränsen (TCEP, TCPP och TDCP) respektive införande av migrationsgräns (bisfenol A).

Då båda de föreslagna bestämmelserna innebär ett genomförande av EU-rätten ges inte utrymme för några alternativa lösningar. Av det skälet genomförs en förenklad konsekvensutredning.

Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Eftersom förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter bedömer inte Kemikalieinspektionen att några alternativ finns. Underlåtelse att genomföra bestämmelserna kan få konsekvensen att kommissionen inleder ett så kallat överträdelseärende mot Sverige vilket i slutändan kan innebära att Sverige fällt i EU-domstolen.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Ändringen kommer att påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag. Enligt statistik från SCB finns det i Sverige 276 tillverkande och importerande leksaksföretag. Utöver det finns det också ett antal företag som enbart är verksamma i detaljhandelsledet. Det finns ingen statistik över exakt hur många detaljhandelsföretag det rör sig om.

Ytterligare en grupp som kommer att påverkas är barn som leker med leksaker. Ändringarna innebär att dessa kan komma att utsättas för lägre exponering av ämnen som kan vara farliga för dem.

Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

5 § i förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet ger Kemikalieinspektionen bemyndigande att föreskriva om särskilda säkerhetskrav för leksaker i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De ekonomiska konsekvenserna av förslaget är inte utredda. Detta eftersom det saknas andra alternativ än att implementera de aktuella bestämmelserna i svensk rätt.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Således uppfyller Sverige sina skyldigheter som följer av landets anslutning till EU genom den aktuella föreskriftsändringen. Ändringen går inte i någon del utöver det som följer av de EU-rättsakter som implementeras.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Ändringarna ska vara genomförda senast den 21 december 2015.

B Kommuner och landsting

Markera med x

- (X) Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt B.

- () Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller landsting.
Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkten i avsnitt B.

Beskrivning av effekter för kommuner eller landsting

C Företag

Med företag avses här en juridisk eller en fysisk person som bedriver näringsverksamhet, det vill säga försäljning av varor och/eller tjänster yrkesmässigt och självständigt. Att yrkesmässigt bedriva näringsverksamhet bör tolkas brett.

Markera med x

- () Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.
Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i avsnitt C.
- (X) Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkterna i avsnitt C.

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Ändringen kommer att påverka de företag som släpper ut leksaker på marknaden i Sverige. Det rör sig framför allt om små och medelstora företag. Enligt statistik från SCB finns det i Sverige 276 tillverkande och importerande leksaksföretag. Utöver det finns det också ett antal företag som enbart är verksamma i detaljhandelsledet. Det finns ingen statistik över exakt hur många detaljhandelsföretag det rör sig om.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Kemikalieinspektionen har inte tillgång till någon information om vilka kostnadsmässiga konsekvenser de sänkta gränsvärdena kan komma att få. Såvitt Kemikalieinspektionen känner till gjordes ingen sådan utredning på EU-nivå innan reglerna beslutades. Kemikalieinspektionen har uppfattningen att alla seriösa aktörer i leksaksbranschen bedriver ett kontinuerligt arbete för att minska barns exponering av farliga ämnen i leksaker. En del i detta arbete är att bevaka att de leksaker man släpper ut på marknaden uppfyller de kravnivåer som finns i leksakslagstiftningen. Av denna anledning kan det antas att de flesta företagen redan har anpassat sig till de aktuella bestämmelserna.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Besvaras ovan.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

De nya reglerna gäller lika för alla företag. Samma regler gäller i hela EU.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

-

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Förslaget utgör genomförande av bindande och fullt ut harmoniserande EU-rättsakter. Det finns således ingen möjlighet för Sverige att göra särskilda anpassningar av reglerna.

D Samråd

Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

-

E Kontaktperson

Johan Lindh, jurist.
Tel: 08-519 41 238
E-post: johan.lindh@kemi.se