

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Kemikalieinspektionen

Yttrande över Kemikalieinspektionens förslag till nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2 om kemiska produkter och biotekniska organismer

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Förslaget avser nya grundföreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer som ska ersätta nuvarande föreskrifter 2008:2. Förslaget avser bland annat nya bestämmelser i kapitel 3 om produktregistret där ett krav på rapporteringsplikt till registret införs. Kravet innebär att information om nanomaterial i en kemisk produkt ska rapporteras i samband med att produkten anmäls till produktregistret. Informationen avser fysikaliska och kemiska parametrar för de nanomaterial som produkten innehåller. Viktgränsen för anmälningsplikt ska vara 100 kg per produkt och år. Nanomaterial som avsiktligt tillsätts produkten ska registreras oavsett halten i produkten. Ett antal pulver av rena metaller som idag inte är anmälningspliktiga i produktionsregistret föreslås åläggas med anmälningsplikt i de fall pulvret uppfyller definitionen av nanomaterial. Företag som omsätter mindre än fem miljoner kronor per år ska vara undantagna från anmälningsplikten under en utvärderingsperiod. De föreslås behöva markera i en kryssruta om en komponent i produkten är ett nanomaterial. De ska endast behöva göra det om tillverkaren av en komponent redan vet att det är ett nanomaterial, utan att ytterligare karaktärisering krävs. Under utvärderingsperioden ska samma undantag även gälla för nanomaterial som är pigment. Anmälningsplikten ska inte gälla kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av läkemedelslagen (2015:315), livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger. Skyldigheten gäller inte heller kosmetiska produkter eller kemiska produkter och biotekniska organismer som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken.

I samma kapitel föreslås även en del förtydliganden och ändringar av begrepp samt en rad mindre ändringar som, enligt förslagsställaren, inte får effekter av betydelse för berörda företag som till exempel en ändring om att VAT-nummer får anges istället för organisationsnummer vid anmälan till produktregistret.

I andra kapitel anges att förslaget avser ett upphävande av nuvarande 5 kap. 18 § och 18 § a avseende anteckningsskyldighet gällande kvicksilver samt ett upphävande av nuvarande 5 kap 38 § avseende undantag för tungmetaller i förpackningsmaterial.

Enligt förslaget ska bestämmelserna om leksaker brytas ut och bilda egna föreskrifter. Detsamma gäller bestämmelserna om träskyddsbehandlat virke som överförs till KIFS 2008:3 om bekämpningsmedel.

Regelrådet väljer att enbart yttra sig över förslaget om rapporteringsplikt för nanomaterial.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Av remissen framgår att syftet med förslaget är att försöka skapa ökad tydlighet både systematiskt och språkligt. Det framgår vidare att syftet med förslaget om rapporteringsplikt för nanomaterial är att skapa en överblick av vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden, vilket ska tjäna som underlag för tillsyn och framtida regelutveckling till skydd för hälsa, miljö och arbetsmiljö. Uppgifterna kan, enligt förslagsställaren, även att komma att användas för analys av trender, framtagande av indikatorer, uppföljning av miljömålen samt forskning.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Av konsekvensutredningen framgår att förslagsställaren övervägt flera alternativa lösningar vars kostnadsmässiga konsekvenser även redovisas och jämförs med förslaget. Ett av alternativen som utretts är möjligheten att enbart via en kryssruta anmäla om produkten innehåller nanomaterial. Detta alternativ skulle, enligt förslagsställaren, innebära relativt låga kostnader för de anmälade företagen liksom för Kemikalieinspektionen. Förslagsställaren bedömer likväl att nyttan med information skulle vara begränsad, då den inte skulle ge någon överblick över vilka nanomaterial som förekommer på marknaden. Ytterligare ett alternativ som redovisas är att alla ämnen som uppfyller definitionen av nanomaterial endast behöver anmälas en gång per företag. Olika former av nanomaterial med samma kemiska sammansättning kan då anmälas inom ramen för en enskild anmälan, det vill säga företag som anmäler flera nanomaterial behöver inte alltid anmäla dessa separat. Förslagsställaren uppger att detta alternativ skulle ge lägre administrativa kostnader speciellt för de företag som anmäler många produkter, men informationen som fås genom företagets anmälan skulle, enligt Kemikalieinspektionen, inte ge en lika rättvisande bild av verkligheten.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren indirekt även redogör för effekterna av om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren redogör i remissen för den juridiska analys som gjorts av det nationella utrymmet för förslaget ställt i relation till EU-rätten. Det konstateras att på miljöområdet är lagstiftningskompetensen delad mellan EU och medlemsstaterna och att i de fall EU har antagit harmoniserade rättsakter är medlemsstaterna förhindrade att anta nationella rättsakter. Förslagsställaren uppger att med anledning av att syftet med föreliggande förslag skiljer sig från syftet för de rättsakter som reglerar angränsande frågor, kan inte området anses vara harmoniserat, vilket ger utrymme för nationella regler.

Förslagsställaren gör även bedömningen att förslaget är förenligt med EU:s regler för fri rörlighet för varor. Av konsekvensutredningen framgår dessutom att förslagsställaren avser att anmäla förslaget enligt EU:s direktiv 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och

beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, eftersom det inte går att utesluta att de nu föreslagna reglerna omfattas av anmälningsplikten samtidigt som de andra medlemsstater som har infört liknande registreringsplikt gällande nanomaterial också anmält sina respektive förslag enligt direktivet.

Regelrådet finner ingen anledning att göra en annan bedömning, varför förslagsställarens redovisning av förslaget överensstämmer med EU-rätten bedöms vara godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Av remissen framgår att rapporteringsplikten för nanomaterial föreslås träda ikraft den första januari 2018, vilket enligt förslagsställaren medför att uppgifter om förekomst av nanomaterial ska rapporteras till produktregistret från och med den rapportering som ska ske i februari 2019.

Av konsekvensutredningen framgår att en särskild informationsinsats till berörda företag via post och e-post ska genomföras i god tid så att företagen, i de fall det krävs, hinner kontakta leverantörer och i vissa fall uppdatera it-system. Information ska även läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Av konsekvensutredningen framgår att det svenska produktregistret utgör grund för identifieringen av berörda företag tillsammans med uppgifter från konsultrapporter som tagits fram av EU kommissionen. Kemikalieinspektionen uppger att den så långt som möjligt avstår från att själv göra specifika antaganden om vilka som berörs utom i de fall uppskattningar saknas i konsultrapporterna. Förslagsställaren redovisar potentiellt berörda företag och branscher i en särskild bilaga, men uppger att de branscher som har färre än tre företag i produktregistret har exkluderats av sekretesskäl. I bilagan redovisas varje bransch för sig där uppgift finns om antal företag, andel av totala antalet företag i produktregistret, antal produkter i registret, andel av totala antalet produkter i registret, antal anställda hos företagen samt omsättningen hos företagen. I urvalet finns cirka 2 000 företag och antalet registrerade produkter är drygt 60 000. Det uppges emellertid att cirka 300 av dessa företag uppskattas som berörda av förslaget, liksom cirka 2 000 till 10 000 produkter. Vidare uppges att 15 branscher kan beröras av förslaget, men förslagsställaren uppger samtidig att antalet kan vara överskattat. Det framgår också att 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 branscherna Tillverkning av färg, lack, tryckfärg med mera. Förslagsställaren uppger att antalet produkter per företag korrelerar med företagets storlek, det vill säga att företag med högre omsättning har relativt sett många gånger fler produkter anmälda i registret. Vidare uppges att storleksfördelningen sett till omsättning för företagen varierar mellan branscherna och att relativt många företag finns inom storleksklassen 1 000 till 4 999 tkr/år och totalt sett hör närmare 70 procent till gruppen små företag enligt EU:s definition.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar en omfattande analys av hur förslaget träffar olika branscher och hur kostnaderna fördelas på företag i olika storleksklasser. Regelrådet har valt att referera till denna redovisning samt kommentera den under rubriken för Administrativa kostnader.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Av remissen framgår att förslagsställaren har valt att utforma produktregistret så att det liknar de nanoregister som finns i andra länder, främst det franska registret, i syfte att underlätta för företag som kan komma att behöva anmäla till flera olika register. Det nya nanoregistret uppges även ha anpassats till hur det svenska produktregistret är uppbyggt i syfte att företag som redan rapporterar in uppgifter till produktregistret ska få en lägre administrativ börda än vad ett helt nytt system skulle medföra.

Av konsekvensutredningen framgår att de redovisade beräkningarna utgår från tidigare studier och rapporter från andra länder, där systemet i Frankrike har haft en stor påverkan. Förslagsställaren uppger att förslaget främst medför administrativa kostnader för berörda företag, vilka uppges utgöras av tiden det tar att sätta sig in i lagkrav, insamling och inlämning av information och att svara på frågor från kunder. Därutöver nämns kostnader för karaktärisering av nantomaterial samt kostnader för anpassning av produktdatabaser och it-system. Att samla in samt lämna in information uppges vara löpande kostnader, resterande kostnader anges som engångskostnader. Det uppges att karaktäriseringen av nanomaterial det vill säga ta fram beskrivning av nanomaterialen är en engångskostnad vars storlek till stor del beror på hur många nanomaterial som berörda företag behöver ta fram information om.

Förslagsställaren redovisar beräkningar av de administrativa kostnaderna som uppges vara baserade på antalet registreringar av produkter. Förslagsställaren anser att 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 konsulternas analyser av ett eventuellt nanoregister på EU-nivå som också ligger till grund för beräkningarna i remissen. Branscherna Tillverkning av färg, lack, tryckfärg med mera och Partihandel med kemiska produkter står, enligt Kemikalieinspektionen, för en stor del av de beräknade totala administrativa kostnaderna. Företagens kostnader för karaktärisering första året beräknas ligga inom ett spann på 6 200 000 kronor till 21 800 000 kronor i både nedre och övre intervallet. Företagens totala kostnader för första året anges ligga mellan 18 000 000 kronor till 33 600 000 i nedre intervallet och 52 900 000 kronor till 68 500 000 kronor i det övre intervallet. Den totala årliga kostnaden efter det första året uppges vara 1 400 000 kronor i nedre intervallet och 47 400 000 kronor i det övre. Kemikalieinspektionen bedömer de beräknade kostnaderna som överskattade, särskilt vad gäller det övre intervallet, eftersom kostnaderna för insamling och inlämning av information sannolikt blir lägre, vilket gör att siffrorna, enligt myndigheten, bör ses som värsta fallet. Det uppges även att kostnadsparametrarna som används för beräkning av kostnader inte har anpassats för det specifika svenska sammanhanget.

Förslagsställaren redovisar även hur kostnaderna fördelar sig mellan företag i olika storleksklasser. Precis som i fallet vid redovisningen av berörda företag uppger myndigheten att branscher med färre än tre företag inte redovisas av sekretesskäl, men att de borträdda siffrorna likväl vägs in i bedömningarna. Av redovisningen framgår att de administrativa kostnaderna första året motsvarar en relativt stor del av de små företagens omsättning. Företag inom branscherna Tillverkning av färgämnen, Tillverkning av andra oorganiska baskemikalier, Tillverkning av färg, lack, tryckfärg med mera, Tillverkning av tvål, tvättmedel och polermedel, Tillverkning av övriga kemiska produkter samt Partihandel hör till dem som träffas hårdast relativt sett. Vidare framgår att företag inom branschen Tillverkning av färg, lack, tryckfärg med mera har många produkter registrerade i registret idag och att de administrativa kostnaderna första året kan bli betydande även för företag i storleksklassen med

årsomsättning upp till 50 miljoner kronor. Kemikalieinspektionen bedömer emellertid att beräkningarna sannolikt är överskattade.

Med anledning av att det finns branscher som träffas hårdare än andra av förslaget, föreslår Kemikalieinspektionen att särskild hänsyn tas till de företag som ryms inom Tillverkning av färg, lack, tryckfärg med mera. Kemikalieinspektionen föreslår därför att en utvärderingsperiod för nanomaterial som har funktionen "pigment" i en produkt införs för det första rapporteringsåret. Under denna tid ska nanomaterial som är pigment endast identifieras genom en kryssruta. Utvärderingsperioden förslås pågå i tre år efter det att första anmälan skett enligt de nya reglerna.

Regelrådet anser att förutsatt att kostnaderna för anpassning av produktdatabaser och it-system inte avser investeringskostnader kan dessa mycket väl betraktas som administrativa kostnader. Regelrådet anser emellertid att det hade varit önskvärt om detta hade framgått lite tydligare och att kostnaderna som uppstår vid anpassning av produktdatabaser och it-system hade redovisats separat. Regelrådet anser att även om förslagsställaren grundar sina beräkningar på delvis andra förhållanden i konsultrapporter som främst baseras på det franska systemet, ger likväl myndighetens beräkningar en god förståelse för kostnadernas omfattning och fördelning mellan olika branscher och företagens storleksklasser.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslaget administrativa kostnader är godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren inte redovisar några andra kostnader i sin konsekvensutredning. Regelrådet anser, som redan påtalats att om förslaget är förknippat med investeringskostnader för it-system och annat skulle detta ha redovisats här. Regelrådet kan även konstatera att förslagsställaren i de administrativa kostnaderna räknat in kostnader för att sätta sig in i de nya lagkraven, vilket Regelrådet inte ser som en regelkostnad, men som likväl är en relevant konsekvens för företagen.

Regelrådet finner likväl ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens redovisning av andra kostnader och verksamhet, varför den bedöms vara godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren inte redovisar några uppgifter om hur förslaget påverkar konkurrensförhållandena för berörda företag. Regelrådet anser att detta är anmärkningsvärt då förslaget, precis om förslagsställaren själv konstaterar, medför betydande kostnader, vilka sannolikt även medför försämrade konkurrensvillkor för de företag som tillverkar och/eller importerar och säljer produkter som innehåller nanomaterial i Sverige. Detta med anledning av att flertalet länder på den europeiska marknaden och globalt inte synes ha liknande system och kostnader. Regelrådet anser därför att förslagsställaren borde ha redovisat i vilken utsträckning förslaget påverkar konkurrensen mellan de olika företagen på den europeiska och globala marknaden.

Regelrådet finner av denna anledning att förslagsställarens redovisning av förslaget påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren inte uppger någon ytterligare påverkan än den redan redovisade.

Regelrådet har i sin granskning heller inte kunnat identifiera någon sådan påverkan, varför förslagsställarens redovisning bedöms vara godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Av konsekvensutredningen framgår att förslagsställaren bedömer att förslaget om rapporteringsplikt för nanomaterial medför orimligt höga kostnader för små företag i relation till deras årsomsättning, även om det nedre intervallet av kostnaderna skulle vara gällande. Det framgår också att de små företagen sannolikt har svårare att hantera informationskrav om nanomaterial med befintlig kompetens inom företagen. Kemikalieinspektionen föreslår därför att särskilda hänsyn ska tas till företag med en årsomsättning på mindre än 5 miljoner kronor. Företagen ska endast behöva meddela om nanomaterial förekommer i en produkt genom att en ruta kryssas för och informationskravet ska endast gälla de nanomaterial som tillverkaren känner till. Undantaget ska vara tidsbegränsat till en utvärderingsperiod på tre år efter det att första anmälan skett enligt de nya reglerna.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Precis som Regelrådet redan påpekat bedöms just konkurrensvillkoren vara särskilt viktiga vid förslag som medför betydande kostnadsökningar för berörda företag på områden som dessutom har en relativt omfattande internationell handel. Förslagsställaren lyfter själv i sin remiss EU kommissionens strävan att harmonisera bestämmelserna om nanomaterial i EU-rätten. Regelrådet kan likväl konstatera att förslagsställaren redovisar övriga punkter i sin konsekvensutredning på ett godtagbart sätt, vilket vid en sammantagen bedömning gör att Regelrådet får anse att konsekvenserna är tillräckligt utredda.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 15 mars 2017.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg, Lennart Renbjer och Marie-Louise Strömgren.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande