

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.

Strålsäkerhetsmyndigheten

Yttrande över Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till föreskrifter om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden vid verksamhet med joniserande strålning

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller föreskrifter som anges syfta till att på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt möjliggöra en rationell hantering och användning av material, byggnadsstrukturer och områden som har eller kan ha förorenats med radioaktivt ämne vid verksamhet med joniserande strålning. Föreskrifterna innehåller också bestämmelser om friklassning som ska iakttas av den som bedriver eller har bedrivit verksamhet som kräver tillstånd eller är anmälningspliktig enligt Strålsäkerhetsmyndighetens bestämmelser.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 6 februari 2018 då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2011:2) om friklassning av material, lokaler, byggnader och mark vid verksamhet med joniserande strålning ska upphöra att gälla.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen beskrivs hur det vid verksamhet med radioaktiva ämnen inte går att helt undvika viss spridning av de radioaktiva ämnena. Vidare beskrivs hur material som endast är svagt förorenat under vissa förutsättningar kan befrias från kontroll från strålskyddssynpunkt. Förslagsställaren anger att de med föreskrifterna bland annat vill uppnå en god resurshållning i samhället genom rationell hantering och användning av sådana material, byggnadsstrukturer eller områden som endast i ringa grad har förorenats med radioaktivt ämne, ett gott skydd för människor och miljö och en enhetlig reglering av alla tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter med strålning.

Regelrådet finner förslagsställarens beskrivning av bakgrund och syfte med förslaget utförlig och därmed godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Förslagsställaren anger flera olika alternativa lösningar i konsekvensutredningen, exempelvis vad en tillämpning av högre eller lägre friklassningsnivåer skulle medföra. Likaså redogörs för olika alternativ som hör till hur ansökan ska göras och alternativ som går ut på att verksamhetsutövarna får avgöra om radioaktivt förorenat material behöver kontrolleras eller ett system som inte bygger på mätningar.

I konsekvensutredningen anges att utan den typen av regler som nu föreslås skulle verksamhetsutövarna själva behöva avgöra vilket material som ska hållas under kontroll och vilket som kan hanteras fritt, vilket skulle kunna medföra att olika verksamhetsutövare gör olika bedömningar och att det då skulle finnas en risk för att material som bör hållas under kontroll förs ut i samhället med negativa konsekvenser som följd.

Regelrådet finner förslagsställarens redogörelse av olika alternativa lösningar och effekter av om någon reglering inte kommer till stånd utförlig och därmed godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att sedan Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2011:2) om friklassning av material, lokaler, byggnader och mark vid verksamhet med joniserande strålning trädde i kraft den 1 januari 2012 har tidigare strålskyddsdirektiv omarbetats genom att EU:s ministerråd den 5 december 2013 beslutat om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, direktiv 2013/59/Euratom. Vidare anges att kraven enligt nämnda direktiv ska vara genomförda i svensk lagstiftning den 6 februari 2018.

I konsekvensutredningen anges även att den föreslagna regleringen överensstämmer med direktiv och rekommendationer från Europeiska unionen.

Regelrådet har inte funnit några skäl till att ifrågasätta förslagsställarens information och finner därför beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Som anges ovan framgår det av konsekvensutredningen att kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom ska vara genomförda i svensk lagstiftning den 6 februari 2018. Vidare anges att verksamhetsutövarna kommer att behöva viss tid för att anpassa sina administrativa rutiner till de utökade kraven på kontrollprogram för friklassning och dokumentation vid friklassning och förslagsställaren gör en bedömning av hur lång tid en verksamhetsutövare bedöms behöva för att anpassa dokumentation och rutiner till kraven. Slutligen anges att förslagsställaren kommer att genomföra informationsinsatser under hösten 2017 för verksamhetsutövare och andra berörda.

Regelrådet anser att det är positivt att förslagsställaren har fört ett resonemang kring hur lång tid verksamhetsutövarna kan behöva utifrån tidpunkten för ikraftträdande, liksom att förslagsställaren anger att informationsinsatser kommer att genomföras.

Regelrådet finner beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att det är ett stort antal organisationer som har tillstånd till öppen hantering av radioaktiva ämnen och som därigenom omfattas av föreskriftsförslaget. Bland annat nämns cirka 10 läkemedelsföretag av varierande storlek och samtliga tillståndshavare till kärnteknisk verksamhet vilket uppges röra sig om cirka 10 bolag där de flesta har runt 100 anställda men att det även finns några små företag med ett fåtal anställda.

Enligt Regelrådet ger förslagsställarens beskrivning en tillräcklig bild av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch och Regelrådet finner därför beskrivningen godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen anges att tidsåtgången för planering, genomförande och dokumentation av friklassning av byggnadsstrukturer och områden i samband med avveckling av en verksamhet beror i hög grad på vilken verksamhet som bedrivs eller har bedrivits. Tidsåtgången anges därför vara svår att uppskatta. För ett mindre laboratorium med väl känd verksamhet uppges det kunna röra sig om någon eller några månader medan det för större anläggningar med dåligt dokumenterad verksamhet kan röra sig om flera års arbete. Den nu aktuella översynen av förslagsställarens föreskrifter om friklassning uppges inte innebära någon avgörande förändring av dessa förhållanden.

De administrativa kostnaderna för utarbetande av rutiner, utbildningspaket, kontrollprogram, sammanställning av dokumentation och ansökningar uppges bero på vilken verksamhet som bedrivs eller har bedrivits. Föreskriftsförslaget uppges innebära att verksamhetsutövarna behöver göra en mindre översyn av sina rutiner. Förslagsställaren bedömer att de administrativa kostnaderna för detta motsvarar cirka två till tio veckors arbete för en person, beroende på vilken verksamhet som bedrivs. För verksamheter där små mängder material friklassas bedöms den löpande kostnaden för detta motsvara några enstaka dagars administrativt arbete per år. För verksamheter där det uppkommer större mängder förorenat material samt vid avveckling av verksamheter blir de administrativa kostnaderna större, men friklassning uppges innebära en besparing jämfört med alternativet att ta hand om materialet som radioaktivt avfall.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att förslagsställaren har försökt att göra en uppskattning av tidsåtgången, och angett de osäkerhetsfaktorer som finns utifrån vilken verksamhet som bedrivs. Såvitt Regelrådet förstår förslaget medför en möjlighet till friklassning en regellättnad i förhållande till att friklassning inte skulle ske. Regelrådet anser att det ändå hade varit önskvärt med en beloppsmässig uppskattning av de administrativa kostnaderna för ett genomsnittligt företag som berörs av förslaget. Detta för att få en tydligare bild av förslagets påverkan, och möjlig kostnadsminskning avseende de administrativa kostnaderna.

Trots det angivna finner Regelrådet beskrivningen av de administrativa kostnaderna godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att det redan finns strålskyddskunnig personal i verksamheterna varför friklassning i de flesta fall ska kunna ske utan hjälp av inhyrda experter. I vissa fall uppges dock prover behöva sändas för analys på ett externt laboratorium, samt att det också kan vara så att omfattande gammaspektropiska mätningar är nödvändiga. I de fallen uppges kostnaderna öka markant. För att minska kostnaderna för friklassning uppges företag behöva se över sina rutiner för att undvika spridning

av radioaktiva ämnen och därigenom minska mängden material som behöver kontrolleras för friklassning.

Regelrådet anser att förslagsställarens beskrivning ger en bra bild av vilka andra kostnader som kan komma att uppstå. Dock hade det, liksom för de administrativa kostnaderna, varit önskvärt med en beloppsmässig uppskattning även avseende andra kostnader som kan komma att uppstå.

Regelrådet anser vidare gällande om berörda företag behöver vidta förändringar i sin verksamhet, att förslagsställarens beskrivning ger en tillräcklig bild av detta.

Trots det angivna finner Regelrådet beskrivningen av andra kostnader godtagbar.

Regelrådet finner beskrivningen av vilka förändringar företagen kan behöva vidta i sin verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att regleringen av friklassning av material i hög grad bygger på egenkontroll varför noggranna verksamhetsutövare kan komma att missgynnas i förhållande till de som är mindre noggranna. Förslagsställaren uppger att de genom tillsyn kommer att verka för att föreskrifterna efterlevs.

Regelrådet finner förslagsställarens beskrivning i detta avseende tillräcklig och därmed godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att de föreslagna bestämmelserna om friklassning av områden tydliggör kravbildningen för slutmålet vid avveckling av verksamheter med joniserande strålning. Detta uppges kunna förenkla planering, kostnadsberäkning och genomförande av avveckling för verksamhetsutövarna.

Regelrådet finner beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden tillräcklig och därmed godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att reglerna i viss mån har anpassats till omfattningen av den verksamhet som bedrivs, och att förslagsställaren bedömer att någon ytterligare hänsyn inte behöver tas till små företag.

Regelrådet hade gärna sett en beskrivning av i vilka avseenden reglerna har anpassats till omfattningen av den verksamhet som bedrivs och även en motivering till varför förslagsställaren bedömer att någon ytterligare hänsyn inte behöver tas till små företag. Vid beskrivningen av berörda företag framgår, som är relevant i detta avseende, att det finns cirka 10 läkemedelsföretag av varierande storlek samt några tillståndshavare till kärnteknisk verksamhet som endast har ett fåtal anställda. Övriga nämnda företag beskrivs som avsevärt större. Dessa mindre företag har, typiskt sett, större utmaningar att följa regelverk än större företag, varför en beskrivning av hur särskilda hänsyn tas till de mindre företagen är relevant. I avsaknad av detta finner Regelrådet beskrivningen i detta avseende ofullständig.

Regelrådet finner beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Som framgår ovan hade Regelrådet gärna sett en beskrivning i konsekvensutredningen av i vilka avseenden som förslagsställaren har anpassat reglerna till omfattningen av den verksamhet som bedrivs och även en motivering till varför förslagsställaren bedömer att någon ytterligare hänsyn inte behöver tas till små företag.

Flera avsnitt i konsekvensutredningen beskrivs dock på ett utförligt sätt, exempelvis alternativa lösningar, samt även avsnittet om särskilda hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av informationsinsatser.

Vid en sammantagen bedömning finner Regelrådet att konsekvensutredningen uppfyller kraven enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 2 oktober 2017.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Yvonne von Friedrichs, Marie-Louise Strömgren, Karin Hellerstedt och Annika Bergman.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder.



Pernilla Lundqvist
Ordförande

Katarina Garinder
Katarina Garinder
Föredragande