

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 ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) 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

Remissen innehåller förslag till ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska föreskrifter.

Det föreslås ett utökat rapporteringskrav för högfluorerande ämnen, så kallade PFAS, till Kemikalieinspektionens produktregister. Det föreslagna rapporteringskravet innebär att anmälningsskyldiga företag ska ange i produktregistrets e-rapporteringstjänst ifall PFAS förekommer i en produkt. Inga halter eller specifika ämnen behöver redovisas. Det anges att förslaget kompletterar nuvarande regler som innebär att varje enskilt PFAS-ämne ska rapporteras om de förekommer i halter över 5 viktprocent samt att alla faroklassificerade PFAS ska rapporteras oavsett halt. Det föreslås också att företag med en omsättning under 5 miljoner kronor per år undantas från det föreslagna rapporteringskravet. Dessutom föreslås en teknisk definition av vilka PFAS-ämnen som ska omfattas av de föreslagna bestämmelserna.

I remissen anges att de föreslagna ändringarna avser Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2). Regelrådet har dock noterat att de föreskrifterna har upphävts och ersatts av bland annat Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7).

De föreslagna bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen anges att förslaget är en följd av Kemikalieinspektionens uppdrag att ta fram ett nationellt åtgärdsprogram för högfluorerande ämnen, så kallade PFAS. Programmet är en del av myndighetens Handlingsplan för en giffri vardag 2011 - 2014 – skydda barnen bättre, som har förlängts till 2020. Det anges att det finns förslag om att Kemikalieinspektionen ska vidta åtgärder avseende PFAS inom vattenmyndighetens åtgärdsprogram 2016 – 2021 för att god status ska uppnås i Sveriges vattenförekomster i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (vattendirektivet).

Av remissen framgår att Kemikalieinspektionens produktregister innehåller uppgifter om drygt 200 000 kemiska produkter och biotekniska organismer. Registret ger en bild av hur kemiska ämnen och produkter används i Sverige. Företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter, i dagsläget cirka 2 500 företag, ska anmäla sin verksamhet till registret. Det finns inga krav på att företagen ska anmäla tillsatssämnen som saknar faroklassificering och används i halter lägre än 5 procent. PFAS förekommer ofta i låga koncentrationer (sällan över 5 procent) och de flesta PFAS är inte klassificerade. Det innebär att ämnena nästan aldrig behöver rapporteras till produktregistret i dagsläget. Nuvarande regler ger därför en otillräcklig bild av hur PFAS används i kemiska produkter i Sverige. I konsekvensutredningen anges att undersökningar av patent visar att PFAS kan förekomma i allt fler tillämpningar, vilket innebär en potentiell ökad användning i olika kemiska produkter.

I konsekvensutredningen anges att PFAS i kemiska produkter och varor kan släppas ut till miljön under tillverkningen, användningsfasen och i avfallsledet. I remissen anges att flera av PFAS-ämnena är dokumenterat giftiga och har en förmåga att ansamlas i levande varelser. Kombinationen av att ämnena är extremt svårnedbrytbara, vattenlösliga och lätt förflyttar sig i mark innebär att vattendrag, grundvatten och dricksvattentäkter riskerar att förorenas under en lång tid framöver. För de flesta PFAS saknas kunskap om hur och i vilka volymer de används samt vilka effekter de kan ha i miljön, vilket gör det svårt för myndigheter att uppskatta i vilken grad befolkningen utsätts för dessa ämnen och vilka risker det innebär. Förslagsställaren anser att dagens utsläpp av PFAS till miljön är en anledning till oro. Det anges att om PFAS vid en senare tidpunkt skulle visa sig giftigare än dagens kunskap, eller om exponeringsnivåerna skulle öka, så är det svårt att åtgärda eventuella risker för hälsa och miljö.

Det anges att PFAS som regleras många gånger ersätts av andra PFAS med liknande egenskaper. PFAS bör därför bedömas och hanteras som grupp, brett och samlat. Då förslaget inte innebär krav om information om enskilda ämnen, bedömer förslagsställaren att det minskar behovet av att utbyta konfidentiell information mellan företag och deras leverantörer och mellan företag och Kemikalieinspektionen, vilket torde öka viljan att dela med sig av information om PFAS som grupp.

Av konsekvensutredningen framgår att syftet med förslaget är att öka kunskapen hos importörer och tillverkare om förekomsten av PFAS i deras produkter, som ett första steg mot att de väljer att fasa ut sin användning av produkter som innehåller sådana ämnen. Lagkrav om att uppge PFAS-förekomst kan motivera tillverkare att substituera sådana ämnen och därför kan förslaget vara ett första steg mot ökad substitution av PFAS i kemiska produkter. Det underlättar också för en cirkulär ekonomi eftersom det förutsätter att de material som cirkuleras och återanvänds är giftfria. Förslaget leder till en ökad kunskap om hur användningen av PFAS ser ut i Sverige vilket innebär en större möjlighet att hantera och begränsa eventuella risker så att den PFAS-användning som förorenar miljön kan minimeras.

Av konsekvensutredningen framgår att allt fler PFAS kommer att omfattas av EU:s klassificeringsarbete men att denna process tar tid eftersom det enligt förslagsställaren finns över 3 000 kända PFAS och varje ämne studeras och utreds grundligt innan det får en harmoniserad klassificering. Förslagsställaren bedömer att det behövs ytterligare styrmedel som även styr bort användningen av PFAS som i nuläget saknar klassificering. Alla PFAS, oavsett om de är klassificerade eller inte, är extremt persistenta. Därför behöver EU:s klassificeringsarbete kompletteras med nationella åtgärder.

I remissen anges att förslagsställaren har bestämt den tekniska definitionen av vilka ämnen som ska omfattas av rapporteringskravet då det saknas en överenskommen teknisk definition av PFAS. Det anges att definitionen bedöms lämplig för det aktuella ändamålet och att det inte är möjligt att göra en lista över vilka ämnen som ska omfattas av kravet eftersom tusentals ämnen räknas till gruppen PFAS.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

## Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att nollalternativet innebär att rådande regler kommer att gälla vilket innebär att icke-klassificerade PFAS i kemiska produkter under koncentrationer på 5 procent inte kommer att omfattas av något rapporteringskrav. Det anges att en alternativ lösning är frivilliga åtgärder från företagets sida. De skulle exempelvis kunna uppmanas att undvika PFAS i sina produkter. En nackdel är att endast intresserade företag kommer att vidta åtgärder medan andra fortsätter som vanligt. Förslagsställaren bedömer att frivilliga åtgärder inte är träffsäkra eftersom ett av problemen som man vill komma åt är de många företag som saknar kunskap om att deras produkter innehåller PFAS. Vidare anges ett alternativ som är mer långtgående. Enligt det skulle företag behöva rapportera både halt och specifikt ämne till produktregistret avseende oklassificerade PFAS. Företag som saknar informationen skulle behöva vända sig till sina leverantörer för att förbjuda dem att redovisa uppgifterna direkt till dem eller, om uppgifterna är konfidentiella, till Kemikalieinspektionen. Det anges att det är svårt för företag att få in ämnesspecifika uppgifter från sina leverantörer.

I konsekvensutredningen anges att avseende den alternativa lösningen med mer detaljerade rapporteringskrav skulle den innebära ökade administrativa kostnader eftersom företagen då måste samla in uppgifter om vilka PFAS-ämnen som finns i deras produkter. Tillverkarna är inte alltid villiga att lämna ut sådan information. Enligt den enkät Kemikalieinspektionen gjorde bedömer företagen att kostnaden uppgår till 5 000 till 10 000 kronor per år, både år ett och åren därefter. Kemikalieinspektionen bedömer, eftersom kostnaderna i regel går ner efter första året, att detta arbete, inklusive arbetet med att fylla i uppgifter för redan känd information, kommer att kosta företagen i genomsnitt 10 000 kronor i administrativa kostnader det första året och i genomsnitt 5 000 kronor följande år. Förslagsställaren antar att en del företag som inte har PFAS i sina produkter men misstänker att de kan ha det också lägger ner denna tid, särskilt initialt. 500 företag antas lägga ner tid under första året och sedan 250 företag årligen. Detta innebär att de administrativa kostnaderna för det första året blir 5 miljoner kronor och därefter 1,25 miljoner kronor per år.

Det alternativa förslaget om mer detaljerade rapporteringskrav skulle också kräva betydligt mer utbildning av de som rapporterar in uppgifter från företagen eftersom det skulle innebära att de behöver rapportera vilket kemiskt ämne det rör sig om. Dels skulle det vara svårare för företagen att få tag i denna uppgift eftersom tillverkarna i många fall inte vill lämna ut uppgifter om exakt innehåll till sina kunder, dels saknar de flesta personer utbildning i kemi och de skulle därför kunna uppleva en hög tröskel inför att rapportera in olika kemiska beteckningar.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår vilka alternativa lösningar som övervägts. Av redovisningen bakgrund och syfte kan utläsas vilka effekterna kan bli om ingen reglering kommer till stånd. Regelrådet anser att redovisningen i dessa delar är tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekterna av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen hänvisas till att Kemikalieinspektionens produktregister har prövats av EU-domstolen efter en begäran om förhandsavgörande av Högsta domstolen (HD). Med stöd av EU-domstolens dom har HD slagit fast att bestämmelser som gör det obligatoriskt att registrera kemiska produkter i produktregistret är förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Eftersom det föreslagna kravet inte påverkar produktregistrets nuvarande utformning bedömer förslagsställaren att det också är möjligt att ändra kraven för vilka ämnen som ska registreras utan att detta påverkar registrets förenlighet med Reach-förordningen. Förslagsställaren bedömer att det

föreslagna kravet är motiverat av hälso- och miljöskäl, att det är icke-diskriminerande och att kravet är proportionerligt eftersom det enligt förslaget räcker att ange förekomst av PFAS och inte halter och den exakta identiteten av ämnet som gäller annars.

Vidare anges att bestämmelser i förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP) om klassificering av ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden och om registrering i europeiska kemikaliemyndigheten Echas klassificerings- och märkningsregister inte bedöms vara ett hinder för kraven på registrering i det svenska produktregistret. Förslagsställaren anför att det svenska produktregistret omfattar fler ämnen, andra uppgifter och har ett annat syfte än klassificerings- och märkningsregistret.

Det anges också att förslaget ska anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 och att anmälningsproceduren kan ta upp till sex månader.

Regelrådet finner att redovisningen av föreslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

### **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

I konsekvensutredningen anges att eftersom rapportering till produktregistret görs årsvis i efterhand bör ändrade rapporteringskrav träda i kraft vid helårsskiftet. Förslaget ska anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 och anmälningsproceduren kan ta upp till sex månader. Först därefter kan nationella föreskrifter beslutas. Förslagsställaren bedömer därför att föreslagna bestämmelser tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna blir 28 februari 2020.

Det anges att särskilda informationsinsatser vid ikraftträdandet bedöms vara centralt för utfallet av den föreslagna regleringen eftersom syftet är att medvetandegöra företagen och deras leverantörer om att de hanterar kemiska produkter med PFAS. Annars riskerar lagstiftningen endast nå dem som redan har kunskap om PFAS i sina produkter. Därför behöver tydlig och enkel information tas fram om hur ett företag kan bedöma om deras produkter innehåller PFAS eller inte. Informationen ska även tydliggöra hur företaget ska agera om deras produkter innehåller oklassificerade PFAS.

I konsekvensutredningen anges att små företag i regel saknar kemikaliekompetens även om de företag som rapporterar till produktregistret sannolikt har mer kemikaliekompetens än många andra företag. Därför kan även en relativt enkel regel skapa många frågor. Det är viktigt att företagen får tydlig rådgivning från Kemikalieinspektionen om vilken typ av produkter som PFAS förekommer i och vilka kemiska ämnen som definieras som PFAS. Små företag kan ha extra stort behov av vägledning då de ofta saknar personal med specifik kemikaliekompetens.

I remissen anges att samråd ägt rum med branschorganisationer.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Konsekvensutredningen anges att de som berörs av förslaget är företag som tillverkar och importerar kemiska produkter och andra företag som sätter ut kemiska produkter på den svenska marknaden. Det anges att antalet berörda företag har beräknats med hjälp av uppgifter från Kemikalieinspektionens interna databaser. 91 företag skulle sannolikt beröras av förslaget varav två är inaktiva bolag. Eftersom det är sannolikt att uppgifterna inte är heltäckande bedöms antalet berörda företag i själva verket vara

två gånger större, det vill säga ca 180 stycken. För att beräkna företagens storlek har förslagsställaren utgått från uppgifter från AllaBolag.se för de företag som redan har rapporterat till produktregistret. Av dem har 69 företag 0-9 anställda, 59 har 10-49 anställda, 42 har 50-249 anställda, 6 har 250-499 anställda och 2 har fler än 500 anställda. De branscher som minst två av dessa företag verkar inom är partihandel med kemiska produkter (9 företag), partihandel med diverse övriga maskiner och utrustning (7), tillverkning av andra oorganiska baskemikalier (3), tillverkning av övriga kemiska produkter (3), tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m. (2), tillverkning av parfymer och toalettartiklar (2), tillverkning av läkemedel (2), tillverkning av plasthalvfabrikat (2), tillverkning av andra delar och tillbehör till motorfordon (2), partihandel med elektriska hushållsmaskiner och -apparater (2), partihandel med glas och porslin, rengöringsmedel (2), partihandel med andra kontorsmaskiner och kontorsutrustning (2) och partihandel med VVS-varor (2).

Det anges att andelen företag som har en lägre omsättning än 5 miljoner kronor per år och som föreslås undantas från det föreslagna uppgiftskravet är 9 procent av de berörda företagen (16 företag).

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen kan utläsas att förslaget rör ett stort antal branscher. Regelrådet finner att redovisningen är tillräcklig i denna del givet förutsättningarna i detta fall. I redovisningen framgår antalet och storleken på de företag mot vilka de föreslagna bestämmelserna riktar sig. Regelrådet anser att redovisningen i dessa delar är tillräcklig. Av redovisningen av administrativa kostnader framgår också att ytterligare 250 respektive 500 företag väntas få ökade kostnader som en följd av att de vill vara säkra på att de uppfyller kraven i de föreslagna bestämmelserna trots att de inte har PFAS i sina produkter.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch godtagbar.

### **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

Konsekvensutredningen anges att förslaget berör bland annat Kemikalieinspektionens och kommunernas tillsynsverksamhet. I remissen anges att med det nya uppgiftskravet kan bland annat regionala tillsynsmyndigheter få hjälp med att utföra riktad tillsyn.

#### *Administrativa kostnader*

Av konsekvensutredningen framgår att för de företag som redan har kännedom om att deras produkter innehåller PFAS innebär förslaget att de endast behöver kryssa i en kryssruta, vilket bedöms ta relativt lite tid. I remissen anges att de totala administrativa kostnaderna inte bedöms som höga eftersom ett mindre antal företag berörs, uppskattningsvis 180 stycken.

Förslagsställaren hänvisar till en enkätstudie hösten 2016 som visar att kostnaden för det administrativa arbetet med att fylla i redan kända uppgifter är ca 500 till 5 000 kronor per företag och år. Det anges att utifrån erfarenhet är kostnaden störst första gången uppgifterna ska fyllas i. Därför antas att kostnaden sammantaget kommer att uppgå till i genomsnitt 6 000 kronor per företag det första året och 3 000 kronor per företag år två och framöver. Förslagsställaren antar även att en del företag som inte har PFAS i sina produkter men misstänker att de kan ha det också lägger ner denna tid, särskilt initialt. 500 företag antas lägga ner tid under första året och sedan 250 företag årligen. Detta innebär att de administrativa kostnaderna för det första året blir 3 miljoner kronor och därefter 0,75 miljoner kronor år per år.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår vilka administrativa kostnader som förslaget och den alternativa lösningen kan medföra när det gäller insamling och redovisning av information. Regelrådet anser att redovisningen i denna del är tillräcklig. Regelrådet ser positivt på att

en kvantifiering även presenteras för de företag som inte förväntas omfattas av de föreslagna rapporteringskraven.

Regelrådet finner redovisningen av administrativa kostnader godtagbar.

#### *Andra kostnader och verksamhet*

I remissen anges att den föreslagna tekniska definitionen av PFAS-ämnen som omfattas av förslaget kan kräva en analys av ämnets kemiska struktur och de som ska tillämpa regeln kan behöva vissa kemiska kunskaper för att göra detta. I remissen anges att det är viktigt att företagen får hjälp att utreda huruvida ett ämne är ett PFAS-ämne eller inte då denna kunskap bedöms inte finnas hos företagen idag.

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren bedömer att förslaget inte kommer att leda till att företagen behöver göra några investeringar i ny utrustning. Det hänvisas till en enkätundersökning som visar att vissa företag är omedvetna om att de handlar med produkter som innehåller oklassificerade PFAS och därför kan företagen behöva utbilda sin personal. Det antas att utbildning i form av självstudier genom att läsa information på Kemikalieinspektionens webbplats borde räcka i de flesta fall.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår att företagen kan få ökade kostnader för analys och utbildningar. Regelrådet anser att hade varit önskvärt att redovisningen innehållit kvantitativ information om uppskattade kostnader för analys och utbildning. Regelrådet anser också att det hade varit önskvärt att redovisningen hade innehållit information om huruvida förslaget kommer att leda till ökad tillsyn och eventuella kostnader som det skulle medföra.

Regelrådet finner redovisningen av andra kostnader och verksamhet godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen anges att förslaget påverkar konkurrensförhållanden mellan företag som lägger resurser på att följa reglerna och företag som inte gör det. Om påföljden för de företag som inte följer reglerna hade varit mer påtaglig hade skillnaderna kunnat utjämnas. Förslaget på mer detaljerade redovisningskrav innebär att denna effekt förstärks ytterligare. Det anges också att exempelvis privatpersoner som importerar kemiska produkter under 100 kg/år är undantagna från kravet att registrera produkterna i produktregisterregleringen. Detta leder i förlängningen till att svenska företag missgynnas av nya nationella regler.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen ovan framgår att konsekvenserna av att inte följa reglerna inte är tillräckligt kännbara för att skapa rättvisa konkurrensförhållanden. Av redovisningen regleringens påverkan på företagen i andra avseenden framgår att förslagsställaren gjort avvägningar så att det föreslagna rapporteringskravet inte ska urholka viljan att följa reglerna hos berörda företag. Trots att redovisningen innehåller en beskrivning av konkurrensförhållandena i Sverige, anser Regelrådet att det hade varit önskvärt att redovisningen innehållit information om huruvida förslaget påverkar de berörda företagens konkurrensförutsättningar på den internationella marknaden.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att utökade rapporteringskrav till produktregistret kan, om de blir alltför omfattande, leda till att företagens svarsvilja urholkas. Förslagsställaren försöker därför att finna en balans mellan ökade krav på företagen och behovet att få in mer information i syfte att kunna arbeta effektivt och förebyggande i hantering av kemiska risker. Det anges att förslaget bygger på en sammanvägning av dessa två intressen. Den alternativa lösningen om mer omfattande redovisning bedöms som så pass krävande att särskilt mindre företags svarsvilja kan sjunka.

Regelrådet finner redovisningen regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att för små företag innebär de administrativa kostnaderna en betydande kostnad. Ett rimligt antagande är att ett företag med en omsättning på en miljon kronor får ökade utgifter på 10 000 kronor per år, vilket innebär 1 procent av omsättningen. Om samma företag gör en vinst på 10 procent per år, eller 100 000 kronor, innebär förslaget att vinsten sjunker med 10 procent per år. Det anges att detta är mycket med tanke på att förslaget inte ger någon direkt miljövinst. Därför föreslås att företag med en omsättning som understiger 5 miljoner kronor per år undantas från det föreslagna uppgiftskravet.

Regelrådet finner redovisningen särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen håller tillräcklig kvalitet.

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 7 juni 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Annika Bergman, Hanna Björknäs, Claes Norberg och Marie-Louise Strömgren

Ärendet föredrogs av Per Gidlund.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Per Gidlund  
Föredragande