

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 förslag till ändring i föreskrifter 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

I remissen ingår förslag till ändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Förslaget anges gälla genomförande av bestämmelser i EU:s avfallsdirektiv som handlar om rapportering av särskilt farliga ämnen i varor. Det föreslås vidare en reglering av hur rapporteringen till Giftinformationscentralen ska göras.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i konsekvensutredningen att i CLP-förordningen¹ stadgas att de utsedda organen, i Sverige Giftinformationscentralen (GIC), ska ha tillgång till all information som krävs för att de ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Vidare anges att det är de importörer och nedströmsanvändare som är ansvariga för utsläppandet på marknaden som ska rapportera in informationen. Tidigare har det inte funnits någon juridisk styrning av rapporteringen till GIC i Sverige utan den har byggts på riktlinjer från GIC. Det har nu tagits fram harmoniserad lagstiftning (bilaga VIII till CLP - förordningen) avseende vilken information som ska lämnas och när dessa uppgifter ska lämnas. Företag som enligt CLP - förordningen är importörer eller nedströmsanvändare och släpper ut kemiska produkter på marknaden är skyldiga att rapportera in uppgifterna. Kravet avser blandningar som klassificeras som farliga med avseende på hälso- eller fysikaliska faror.

Vidare anges att det i avfallsdirektivet² finns bestämmelser om att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Genom en ändring i direktivet har det införts en bestämmelse om att

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 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.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv .

medlemsstaterna ska se till att alla leverantörer av varor tillhandahåller viss information om särskilt farliga ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Echa ska för detta ändamål inrätta en databas, den så kallade SCIP - databasen. Kraven anges syfta till att bidra till utvecklingen av giffria materialkretslopp genom att främja en minskning av halten av farliga ämnen i material och produkter.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att bakgrunden till förslaget är EU-rättslig och även vilket syfte som ska uppfyllas genom delförslaget avseende krav från avfallsdirektivet.

Regelrådet finner redovisning av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges ett antal olika alternativ avseende inrapportering i konsekvensutredningen. Förslaget innebär att de berörda företagen ska rapportera till GIC via Echas portal i stället för direkt till GIC. I konsekvensutredningen redovisas alternativen att företagen skulle rapportera direkt till GIC, att företagen skulle rapportera till Kemikalieinspektionen eller att företagen själva skulle kunna välja om de rapporterar via Echas portal eller direkt till GIC. Det anges att en inrapportering direkt till GIC inte ses som önskvärd av vare sig GIC eller Läkemiddelsverket och att det inte heller har kunnat identifieras några positiva konsekvenser för företagen av att välja detta alternativ. När det gäller alternativet att rapportera till Kemikalieinspektionen anges det finnas vissa fördelar. Således anger förslagsställaren att det är inom Kemikalieinspektionens lagstiftningsområde och bemyndigande som inrapporteringskraven enligt CLP-förordningen finns och det är dessutom denna myndighet som har tillsynsansvaret. Detta anges innebära att det är positivt ur ett regelförenklingsperspektiv att rapportering skulle ske till Kemikalieinspektionen. Ett sådant alternativ skulle emellertid kräva mer utveckling av tekniska system för att rapportera informationen än övriga lösningar. Dessutom skulle tre myndigheter behöva vara aktivt involverade för att alternativet skulle fungera. Det skulle kräva mer administrativa åtgärder än övriga alternativ och det bedöms inte finnas någon nytta för företag med att det alternativet väljs. När det gäller möjligheten att företagen själva skulle välja om de vill rapportera direkt till GIC eller via Echas portal anges att det skulle medföra krav på mer utveckling av tekniska system än om det enbart är möjligt att rapportera via Echas portal och myndigheten bedömer också att det blir mindre tydligt rättsligt hur rapportering ska gå till. Kemikalieinspektionen bedömer att den otydligheten också medför en större administrativ börda för både myndigheter och berörda företag.

Avseende formerna för inrapportering till GIC refereras också ett referensalternativ, om inga nya föreskrifter skulle införas. Detta anges innebära att företagen fortsättningsvis skulle vara rapporteringsskyldiga till Kemikalieinspektionen enligt miljöbalken och kompletterande författningar samt skyldiga att till GIC enligt CLP-förordningen rapportera om produkter som klassificerats som farliga med avseende på hälso- och fysikaliska faror. Det anges i stor utsträckning vara samma uppgifter som ska levereras till båda myndigheterna, men det finns skillnader i hur uppgifterna används och dagens system innebär rapportering till två olika register och med krav på rapportering vid två olika tidpunkter. Det anges också att nuvarande rapporteringskrav bestäms nationellt, vilket medför administrativa bördor för företag som sätter ut sina produkter på marknaden i fler medlemsländer inom EU.

När det gäller rapportering avseende särskilt farliga ämnen i varor anges inga alternativa lösningar.

Regelrådet gör följande bedömning. När det gäller rapportering enligt CLP-förordningen finns en tydlig redovisning såväl av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd. Det är däremot inte tydligt redovisat om det skulle finnas några alternativa sätt att uppfylla kraven enligt avfallsdirektivet. Det går att sluta sig till att om inget görs kommer EU-rättsliga krav inte att uppfyllas. Sammantaget finner Regelrådet att redovisningen är tillräcklig även om det skulle ha förbättrat

konsekvensutredningens transparens ifall det explicit hade angetts att det bara bedöms finnas ett sätt att uppfylla kraven enligt avfallsdirektivet, om så är fallet.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

När det gäller rapporteringen till GIC anges att förslaget följer av EU-kommissionens beslut om ändring av CLP-förordningen i form av en delegerad akt. EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsland. Kemikalieinspektionens bedömning är att förslaget till föreskriftsändring överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen eftersom förslaget följer av de EU-rättsliga bestämmelserna. Förslaget ger medlemsländerna möjlighet att välja på vilket sätt vissa uppgifter ska rapporteras till nationella myndigheter. Detta kan göras på olika sätt, dels genom rent nationella system till den nationella myndigheten eller genom Echas portal. Det finns därför ett visst handlingsutrymme för medlemsländerna att ta fram föreskrifterna som kompletterar EU-regleringen. Detta gäller förutom val av rapporteringsorgan även rapporteringsspråk samt uttag av avgift och eventuellt godkännande innan produkten kan sättas på marknaden. Kemikalieinspektionen anges ha utnyttjat detta handlingsutrymme för att utforma föreskrifterna utifrån ett regelförenklingsperspektiv. Genom att inte ta ut någon avgift, att möjliggöra val av rapporteringsspråk bedöms föreskriftsändringen medföra begränsade konsekvenser för berörda aktörer. Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget till föreskriftsändring inte på något sätt går utöver de skyldigheterna som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

När det gäller kraven på information om särskilt farliga ämnen enligt avfallsdirektivet anges följande. Ändringarna i avfallsdirektivet har beslutats med artikel 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som huvudsaklig grund. Samma bestämmelse (i äldre lydelse) har tillämpats för avfallsdirektivet. Bestämmelsen ger visst utrymme för medlemsstaterna att besluta om nationella krav utöver bestämmelserna i EU-rättsakten, under förutsättning att de nationella bestämmelserna inte är i strid med EU-fördragen. Kemikalieinspektionen bedömer att den reglering som nu föreslås behövs för att möjliggöra tillämpning av och uppfylla syftet med den aktuella bestämmelsen i direktivet. Den anges också vara i linje med Echas tolkning av direktivets bestämmelser. Regleringen bedöms därför överensstämma med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är tydligt att förslaget följer av EU-rätt och att den valda lösningen bedöms överensstämma med EU-rättens krav. Det framgår också att det finns visst handlingsutrymme och att förslagsställaren i viss mån utnyttjar detta. Informationen om hur handlingsutrymmet har utnyttjats (och vilka alternativ som finns) är tydligare när det gäller förslaget om hur rapportering enligt CLP-förordningen ska gå till. Informationen är sammantaget sett tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Bestämmelserna i avfallsdirektivet ska vara genomförda den 5 juli 2020 och ska tillämpas från och med den 5 januari 2021. Det föreslås därför att föreskrifterna som avser avfallsdirektivet ska träda i kraft det senare datumet. Ändringarna som gäller

rapportering till Giftinformationscentralen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Avseende rapporteringen enligt CLP-förordningen (till GIC via Echa-portalen) anges följande. Kemikalieinspektionen bedömer inte att ytterligare hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkt för ikraftträdande och eventuella konsekvenser för småföretag. Tillämpningen av de nya kraven enligt bilaga VIII införs stegvis beroende på produktens avsedda användningsområde. Utgångspunkten är att det endast kommer att vara möjligt att lämna in uppgifter om produkt till GIC i Sverige via Echas portal. Tillämpningen av de nya kraven införs i följande steg:

- För blandningar avsedda för konsumentanvändning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2021.
- För blandningar avsedda för yrkesmässig användning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2021.
- För blandningar avsedda för industriell användning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2024.
- Om en produkt har flera avsedda användningsområden gäller kraven från det tidigaste relevanta tillfället³.

Om uppgifter redan har rapporterats för en blandning som satts ut på marknaden innan den 1 januari 2021 och i enlighet med de krav som gäller i dag är det inte förrän den 1 januari 2025 som uppgifter enligt bilaga VIII behöver lämnas in. Detta förutsätter att inga ändringar av produkten sker eller har skett som medför ett behov att uppdatera de redan inlämnade uppgifterna. Detta gäller även för UFI-koder⁴. Därmed behöver blandningar för vilka det lämnats in uppgifter om enligt de gamla bestämmelserna inte ha någon UFI-kod förrän 1 januari 2025 eller så länge inga produktändringar sker som gör att en uppdatering av de inlämnade uppgifterna krävs. Arbetet med att utveckla en nationell databas för att möjliggöra en samkörning med Echa:s system och portal kommer att bli klart till 1 januari år 2021. Till dess måste aktörer på den svenska marknaden lämna uppgifterna till GIC enligt nuvarande system. Sammanfattningsvis bedömer Kemikalieinspektionen att det stegvisa förförandet för ikraftträdande och tillämpning av den nya harmoniserade rapporteringen samt att rapporteringen till GIC sker via Echass portal så långt möjligt beaktar och begränsar de praktiska och administrativa negativa konsekvenser som berörda företag kan möta då rapporteringssystemet och dess förfarande ändras.

När det gäller rapporteringen enligt avfallsdirektivet anges därutöver följande. Enligt det uppdaterade avfallsdirektivet ska Echa inrätta en databas för uppgifter som ska lämnas in till myndigheten senast den 5 januari 2020. Vidare ska medlemsstaterna enligt direktivet vidta åtgärder för att säkerställa att alla leverantörer av varor rapporterar avsedda uppgifter till Echa från och med den 5 januari 2021. Något utrymme för medlemsstater att senarelägga införandet finns inte enligt direktivet.

³ Och vilka datum man då väljer mellan följer av vilka olika användningsområden som produkten har.

⁴ Genom en ny enhetlig unik formuleringsidentifierare (UFI) kommer utsedda organ att exakt kunna identifiera produkten och dess sammansättning. Dessa koder identifierar en specifik blandning och kan användas av utsedda organ för att få fram rätt information om blandningen om ett tillbud/olycka skulle ske. Därmed möjliggörs bättre och mer exakta medicinska svar. Echa har tagit fram ett webbaserat verktyg för att företagen ska kunna generera UFI-koder. Produktnamn kommer även i fortsättningen vara mycket viktigt för GIC för att hitta rätt information. UFI-koden kommer att bli ett komplement till detta.

Avseenden informationsinsatser anges – när det gäller rapportering enligt CLP-förordningen - att sådana har genomförts av EU-kommissionen, Echa, Kemikalieinspektionen och GIC. På Echas hemsida finns redan en vägledning till hur portalen ska användas samt om hur rapporteringen ska lämnas. Där finns också information om vilka medlemsländer som avser att använda sig av portalen, vilka som kommer att ta ut en kostnad för rapporteringen, vilka som kommer att ha ett godkännandeförfarande innan en produkt kan sättas på marknaden samt på vilka språk uppgiftsinlämningen kan göras. På Echas, Kemikalieinspektionens och GIC:s hemsidor finns information om tillämpningsdatum, vilka uppgifter som ska lämnas in, av vem och hur. Vidare anges att de nationella upplysningstjänsterna också kan ge information och svara på frågor enligt det redan uppbyggda och etablerade stödsystemet. Utöver detta planerar Kemikalieinspektionen informationsinsatser i form av informationsmöten, riktade utskick och nyhetsbrev. Omfattningen av de sistnämnda insatserna är ännu inte fastställd. När det gäller rapporteringskraven enligt avfallsdirektivet anges att införandet av dessa kräver informationsinsatser från myndigheter bland annat för att säkerställa att berörda företag uppmärksammar de nya reglerna, förstår vad och hur de ska rapportera. En betydande insats anges sannolikt komma att genomföras av Echa. Eftersom EU-myndigheten ansvarar för den databas där informationen ska lagras kan den också ge informationen om hur rapporteringen ska gå till samt hur man kan hämta information från databasen. Kemikalieinspektionen kommer att behöva genomföra informationsinsatser vid införandet för att uppmärksamma företag i Sverige om de nya reglerna. Efter införandet kommer Kemikalieinspektionen även löpande behöva ha beredskap för att informera och svara på frågor om de nya reglerna. Denna arbetsinsats bedöms inrymmas i den redan upparbetade upplysningstjänsten.

Regelrådet gör följande bedömning. Redovisningen är utförlig och tydlig.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges följande, när det gäller rapportering enligt CLP-förordningen. Berörda företag som identifierats är nedströmsanvändare (tillverkare av blandningar inom EU) och importörer (de som för in blandningar till Sverige från tredje land) som släpper ut blandningar på marknaden. Indirekt berörs också de som byter namn på produkter och de användare som drabbas av tillbud och olycksfall med kemiska produkter. Som nedströmsanvändning, enligt CLP-förordningen, räknas även formulering, ompackning och återfyllning. Att sätta sitt eget varumärke på en blandning ("re-branding") räknas inte som nedströmsanvändning. Rapporteringsplikten till produktregistret gäller den som yrkesmässigt i Sverige tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter i mängder över 100 kg per produkt och år. Rapporteringsplikten gäller även den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt (3-6 §§ förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer). Skyldigheterna enligt artikel 45 i CLP-förordningen och skyldigheten att rapportera till produktregistret är alltså delvis överlappande men inte helt identiska. Totalt omfattas ca 14 000 produkter klassificerade enligt CLP-förordningen, anmälda av ca 700 företag. Uppgifterna baseras på uttag för år 2018 från Kemikalieinspektionens produktregister, där vissa kategorier exkluderas⁵. I siffrorna ingår 250 företag som för ut produkter ur Sverige, i vissa fall utan att ha släppts ut på marknaden här. De produkter som inte släpps ut på marknaden i Sverige behöver inte anmälas till GIC. De företag som tillverkar eller för in 100 kg eller mindre av en kemisk produkt per år ingår inte i siffrorna men dessa omfattas av CLP-rapporteringen. Kemikalieinspektionen har dock ingen uppgift om hur många företag som hör till den gruppen. I de angivna antalen ovan ingår alltså företag som inte ska

⁵ Rena ämnen, produkter som registrerats på grund av namnbyte samt produkter som endast är klassificerade som miljöfarliga, explosiva eller som gas under tryck. Med rena ämnen avses produkter där halten av ämnet är minst 90 procent.

rapportera till GIC, men det saknas också företag som är rapporteringspliktiga. Kemikalieinspektionen bedömer dock att oavsett dessa skillnader så ger det refererade antalet en rimlig uppskattning av hur många företag som berörs.

De branscher som har flest berörda företag, produkter eller stora volymer av produkter som omfattas enligt uppgifterna i produktregistret anges i en tabell. Totalt anges 14 verksamheter som uppvisar stor bredd, exempelvis ingår både bygg- och anläggning och pappers- och pappersvarutillverkning⁶. När det gäller företagens storlek hänvisar förslagsställaren till hur det ser ut i näringslivet generellt, med ca 1,2 miljoner företag av vilka 96 procent är små, om man ser till antalet anställda (färre än tio) medan andelen små och medelstora företag, med 0 – 249 anställda utgör 99,9 procent av företagen i Sverige. Det anges också att på samma övergripande plan står småföretagen för cirka 40 procent av omsättningen och förädlingsvärdet och cirka 45 procent av antalet anställda inom näringslivet. Specifika uppgifter om storleksfördelningen bland de företag som berörs av förslaget anges inte ha varit möjligt att lämna.

När det gäller rapporteringen enligt avfallsdirektivet anges följande. Skyldigheten att rapportera till den nya databasen omfattar alla företag som levererar en vara, med undantag för leverans till konsumenter. Det innebär att företag med olika roller i leverantörskedjan omfattas: exempelvis importörer, producenter, distributörer och detaljhandel. Antalet företag som påverkas anges vara svårt att uppskatta. Eftersom rapporteringskraven både omfattar många olika typer av varor och många olika typer av företag anges det sannolikt vara ett stort antal företag som påverkas. Som utgångspunkt för uppskattning av antalet företag har förslagsställaren använt Statistiska centralbyråns företagsdatabas. År 2018 fanns totalt 1,2 miljoner företag i databasen. Majoriteten av dessa anges tillhandahålla tjänster som inte är varor, det gäller exempelvis de flesta företag inom utbildning, vård, omsorg och kultur. Förslagsställaren har identifierat att de företag som tillhandahåller varor framför allt återfinns inom näringsgrenarna tillverkningsindustri, byggindustri, handel och uthyrning. Enligt företagsdatabasen fanns det ca 300 000 företag i dessa kategorier 2018. Många av dessa företag kommer emellertid inte omfattas av rapporteringskravet, antingen för att de säljer varor som är undantagna från kraven eller för att de inte säljer några varor som innehåller ämnen på kandidatförteckningen. Förslagsställaren gör uppskattningen att mellan 10 procent och 50 procent av företagen i de utpekade branscherna omfattas av rapporteringskravet, vilket motsvarar mellan 30 000 och 150 000 företag. Bland dessa företag utgör företag i detalj- och partihandel den största kategorin av företag.

Storleksfördelningen på företagen, baserat på antal anställda, anges vara sådan att 58 procent har noll anställda, 28 procent har 1-4 anställda, 7 procent har 5-9 anställda, 4 procent har 10 – 19 anställda, 2 procent har 20 – 49 anställda. Det anges vara 1 procent av företagen som har 50 – 99 anställda och 1 procent med 100 anställda eller mer.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen är tillräcklig. Kvaliteten på konsekvensutredningen skulle ha förbättrats om det vore möjligt att i sin helhet ange mer precist hur många och hur stora företag som omfattas. Regelrådet finner emellertid det värdefullt att förslagsställaren har gjort tydliga uppskattningar och inte minst att det tydligt visas vilka antaganden som ligger till grund för uppskattningarna.

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

⁶ De uppräknade kategorierna är: export; detaljhandel, drivmedel och övrig; rengöringsprodukter och tillverkning; bygg och anläggning; tillverkning av stål, metall och varor; tillverkning, övrig; handel och Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.; pappers- och pappersvarutillverkning; tillverkning av andra organiska/oorganiska baskemikalier; tillverkning av trä och varor av trä, kork och rotting o.d. utom möbler; tillverkning av betong, cement, kalk, gips och dess varor; tillverkning av plast och gummi; tillverkning av stenkolsprodukter och raffinerade petroleumprodukter samt tillverkning av möbler.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Det anges i konsekvensutredningen att viss administrativ börda initialt kan beröra vissa företag som istället för att rapportera in informationen till GIC ska rapportera till Echas portal. Då bortser förslagsställaren från konsekvenser relaterat till de nya inrapporteringskraven enligt CLP-förordningen, vilka gäller oavsett hur rapporteringen görs⁷. Kemikalieinspektionen har tidigare uppskattat att de samlade administrativa kostnaderna för företag i samband med uppgiftslämnande om kemiska produkter till produktregistret enligt kravet i miljöbalken är ca 2 miljoner kr per år. Kemikalieinspektionen har för närvarande inga uppgifter eller uppskattningar om ytterligare administrativ börda till följd av rapporteringen till GIC.

Det anges att genom att rapporteringen kommer att ske till Echas portal och inte behöver göras enskilt till varje medlemsland så kommer den administrativa bördan att minska för de företag som sätter produkter på fler nationella marknader inom EU. Hur många företag som i dag rapporterar uppgifter till fler utsedda organ i olika medlemsländer anges emellertid vara information som Kemikalieinspektionen inte haft tillgång till under analysarbetet. Inspektionen hänvisar till Tillväxtverkets databas Malin enligt vilken ett anmälade företag kan ha följande schablonkostnader för inrapportering av kemiska produkter till produktregistret:

- 22 kr för anmälan av namn och adress när företagets verksamhet startar
- 40 kr (>50 produkter per företag) alternativt 45 kr (<50 produkter per företag) för årlig komplettering med uppdaterade mängduppgifter.

De faktiska kostnaderna för företagens uppgiftslämnande anges vara lägre än de ovan angivna schablonerna som togs fram 2009 då informationen inte i lika stor utsträckning lämnades in elektroniskt. Om schablonkostnader för inrapporteringen skulle räknas om till 2018 års KPI så skulle de vara 44 kr respektive 49 kr. Kostnaderna för det första inlämnandet av informationen bedömer förslagsställaren vara dubbelt så höga som för en komplettering och uppdatering av tidigare inlämnade uppgifter i samma rapporteringssystem. I de fall informationen måste eftersökas ökar tidsåtgången, kostnaden och resursbehovet anges därmed kunna variera från fall till fall. Den administrativa bördan anges också variera mellan företag beroende på om de kan utnyttja Echas portal till fullo och rapportera till flera giftinformationscentraler samtidigt eller inte. Kemikalieinspektionen bedömer i alla händelser att den administrativa bördan för berörda företag kan bli högre⁸ vid den första rapporteringen i Echas portal men att den kommer att minska med tiden.

När det gäller rapporteringen enligt avfallsdirektivet anges att förslagsställaren har kategoriserat konsekvenserna för företag som levererar varor i tre grupper⁹:

- implementeringskostnader, engångskostnader som företag har i samband med reglernas införande.
- löpande kostnader för rapportering, återkommande så länge ett företag omfattas av rapporteringskraven.
- övriga långsiktiga konsekvenser, som uppstår till följd av förändrade beteenden på olika marknader.

Kostnader för implementering och löpande kostnader för rapportering uppskattas monetärt av förslagsställaren medan övriga långsiktiga kostnader inte utvecklas vidare. Det anges finnas flera skäl till att det är svårt att uppskatta implementeringskostnaderna i Sverige. Det har inte gjorts någon

⁷ Det vill säga förslagsställaren bortser från krav som följer direkt av förordningen.

⁸ D.v.s. högre än vad den är idag

⁹ I remissen exemplifieras dessa kategorier ytterligare i en tabell på sid. 2 och 3 i promemoria om rapportering enligt avfallsdirektivet.

utredning av konsekvenserna på EU-nivå och eftersom arbete pågår med att utveckla databasen och rutiner för hur rapporteringen ska gå till finns det oklarheter om vad som ska rapporteras och när. Kemikalieinspektionen har fört en dialog med branschorganisationer och dessa har framfört att det kommer krävas ett arbete med leverantörer för att säkerställa informationen, att det kräver implementering av processer och utveckling av IT-stöd. Särskilda utmaningar som nämnts är versionshantering när produkter eller komponenter ändras. Det anges vara uppenbart att utmaningarna skiljer sig mycket mellan olika typer av företag. Några företag som säljer komplexa produkter, med många komponenter och använder många leverantörer, har anfört att anskaffning och förändring av IT-system kommer innebära mycket stora kostnader. Men för de flesta företag anges det inte vara aktuellt. En annan utmaning som lyfts är kundanpassad produktion där varje slutprodukt har en unik sammansättning. I stor utsträckning gäller dock detta nya rapporteringskrav information som företag med befintliga regler redan ska ha, framhåller Kemikalieinspektionen, med reservation för de osäkerheter som finns om vad som ska rapporteras.

Det anges krävas fördjupad analys av företagen som berörs av rapporteringskravet och mer information om vilka uppgifter som ska lämnas för att kunna göra en kvalificerad beräkning av implementeringskostnaderna. Detta har inte varit möjligt och därför uppskattas kostnaderna utifrån beräkningar av kostnader som företagen har för liknande regler¹⁰. I det ena av dessa fall med liknande regler uppskattade Kemikalieinspektionen den genomsnittliga kostnaden för företag till 6 000 kr första året och 3 000 kr de kommande åren. I det andra fallet uppskattade Kemikalieinspektionen företagets initiala kostnader för att sätta sig in i lagkrav och samla nödvändig information till 11 000 kr medan Företagens löpande kostnader för rapportering av uppskattades till 500 kronor per företag och år. Med utgångspunkt i dessa har förslagsställaren formulerat tre alternativa kostnader för ett genomsnittligt företag för implementering av regelförändringen:

- Låg, 5 timmars arbete (motsvarar en kostnad på 2 500 kr¹¹).
- Medel, 10 timmars arbete (motsvarar en kostnad på 5 000 kr).
- Hög, 20 timmars arbete (motsvarar en kostnad på 10 000 kr).

Dessa kostnader kombineras sedan med ett scenario med ett lägre antal företag, 30000 respektive ett med ett högre antal företag, 150000 företag. Resultaten redovisas i en tabell. Kombinationen med den lägsta kostnaden för arbetet och det lägsta antalet företag anges ge en kostnad för alla företag på 75 miljoner kr. Kombinationen med den högsta kostnaden för arbetet och det högsta antalet företag anges ge en kostnad för alla företag på 1,5 miljarder kr (eller 1500 miljoner kr). Övriga utfall ligger mellan dessa¹².

När det gäller de löpande kostnaderna anges det finnas samma utmaningar som när det gäller implementeringskostnaderna. Kostnaderna är nära förknippade med implementeringskostnaderna och handlar exempelvis om att upprätthålla och förvalta de avtal, processer och IT-system som tagits fram samt att genomföra själva rapporteringen. Som med implementeringskostnaderna kommer det variera avsevärt mellan olika företag bland annat beroende av hur brett sortimentet är, hur komplexa varorna är och hur många leverantörer som används.

¹⁰ Närmare bestämt utifrån kostnadsberäkningar för två förändringar som har skett i rapporteringen till Kemikalieinspektionens produktregister och som gäller utökade rapporteringskrav vid innehåll av PFAS respektive nanomaterial.

¹¹ Med en antagen timkostnad om 500 kr.

¹² Tabellen återfinns på sid 4 i promemoria om rapportering enligt avfallsdirektivet.

Förslagsställaren ser det som rimligt att de löpande kostnaderna är avsevärt lägre än implementeringskostnaderna vilket återspeglas i följande alternativa beräkningar för företagens genomsnittliga årskostnad för rapporteringen:

- Låg, 2 timmars arbete per år (motsvarar 1 000 kr¹³).
- Medel, 5 timmars arbete (motsvarar 2 500 kr).
- Hög, 10 timmars arbete (motsvarar 5 000 kr).

När dessa antagna årskostnader kombineras med de olika nivåerna på antal företag¹⁴ ger ett fall med låg löpande kostnad och lågt antal företag totala löpande kostnader för alla företag 30 miljoner kr medan ett fall med hög löpande kostnad och högt antal företag ger totala löpande kostnader för alla företag med 750 miljoner kr¹⁵.

Utöver detta anges följande, specifikt avseende avfallsaktörer, dvs. företag som exempelvis samlar in, separerar, sorterar, upparbetar och återvinner avfall. Införandet av den nya Echa-databasen bedöms inte medföra några ytterligare krav på dessa aktörer. Däremot är ett av syftena med databasen att avfallsaktörerna ska kunna utnyttja informationen i databasen. En ökad kunskap om förekomsten av särskilt farliga ämnen i varor bör underlätta identifiering av avfall som är fritt från SVHC och kan återvinnas säkert. På samma sätt bör det underlätta identifieringen av vilket avfall som kan innehålla SVHC och behöver testas eller hanteras på särskilt sätt. För avfallsaktörer kan det innebära minskade kostnader för kemiska analyser, ökad möjlighet till återvinning samt en ökad efterfrågan på återvunnet material. Utöver de positiva konsekvenser som identifierats ovan har inga negativa konsekvenser identifierats för avfallsaktörerna.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen är tillräcklig. Det skulle ha förbättrat konsekvensutredningens transparens om det hade varit möjligt att göra mer exakta beräkningar utifrån de krav som nu är aktuella. Det är emellertid tydligt varför detta inte är möjligt och under de förutsättningar som gäller finner Regelrådet att konsekvensutredningen ger en så tydlig bild som är möjlig. Det är mycket värdefullt att förslagsställaren tydligt redovisar hur informationsinsamling har gått till och vilka antaganden som uppskattningarna baseras på. Att denna information finns medför att läsaren inte enbart får en uppfattning om vad storleksordningen på kostnadspåverkan kan vara utan även en bild av vilka osäkerheter som finns. Konsekvensutredningen är i dessa viktiga avseenden transparent. Generellt sett tillämpar Regelrådet den s.k. standardkostnadsmodellen. Enligt denna modell definieras kostnader för att upprätta, lagra och överföra information som administrativa kostnader. Såvitt Regelrådet kan bedöma är en delmängd av de kostnader som förslagsställaren redovisar att se som administrativa kostnader enligt denna definition men det är inte enkelt att avgöra hur stor del. Det hade kunnat förbättra konsekvensutredningens transparens ytterligare om en sådan tydlighet när det gäller fördelningen mellan olika slags kostnader hade funnits. Det finns emellertid en annan form av fördelning, som också bidrar till transparens. Sammantaget är dessa aspekter inte av avgörande betydelse utan nämns enbart för att visa på en viss ytterligare förbättringspotential. Det är värdefullt att möjliga ekonomiska effekter för avfallsaktörer också har beskrivits tydligt.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens tidsåtgång, kostnader och verksamhet godtagbar.

¹³ Samma antagna timkostnad, 500 kr.

¹⁴ Fortfarande 30000 i det låga fallet och 150000 i det höga fallet.

¹⁵ Tabellen med de uppskattade totalkostnaderna i sin helhet återfinns på sid. 4 och 5 i promemoria om rapportering enligt avfallsdirektivet.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

När det gäller förslaget till rapportering via Echas portal anges att detta inte bedöms medföra några negativa konsekvenser för berörda företags konkurrenssituation. Det anges vara allmänt positivt att informationsinlämnandet blir harmoniserat, vilket innebär lika spelplan och förutsättningar för samtliga berörda företag.

För nya företag innebär rapporteringskravet enligt avfallsdirektivet att det krävs vissa investeringar i kunskap, rutiner och eventuellt system för att hantera rapporteringen, vilket innebär att förslaget kan fungera som en ingångsbarriär och därmed påverka konkurrensen negativt. Dessa kostnader bör dock enligt förslagsställaren inte vara så stora att effekten på konkurrensen blir betydande.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena innehåller relevant information. Den hade emellertid kunnat utvecklas ytterligare. Det är sannolikt helt riktigt att en harmonisering av informationsinlämnandet innebär mer likvärdiga spelregler för företag på den inre marknaden. I detta sammanhang hade det emellertid varit värdefullt om det också hade funnits en bedömning av effekterna om man beaktar konkurrens med motsvarande företag utanför den europeiska marknaden, som inte behöver följa samma regler. Detta framstår som motiverat att ytterligare analysera inte minst med beaktande av att det i Kemikalieinspektionens beskrivning av genomfört samråd framgår att flera företag under samrådet framförde synpunkten att kostnaderna för företagen kommer att vara betydande medan nyttorna är osäkra. Det anges att företagen framförde synpunkten avseende kostnaderna att dessa kan vara så betydande att företag inom EU kan få svårare att konkurrera på världsmarknaden. Den beskrivning som förslagsställaren gör av påverkan på konkurrensförhållandena framstår som något svåröfrenlig med dessa refererade synpunkter. Det hade varit värdefullt om dessa aspekter hade beskrivits mer utvecklat. Eftersom information om de framförda synpunkterna ändå finns i konsekvensutredningen, är det möjligt för läsaren att bli medveten om möjliga osäkerheter kring internationell konkurrens. Det gör att befintlig beskrivning är tillräcklig även om det hade varit önskvärt om den hade utvecklats.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Eftersom Regelrådet inte finner att det uppenbart finns påverkan på företagen i andra avseenden är avsaknaden av information inte en väsentlig brist.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i detta ärende, avsaknaden av information om påverkan på företag i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges, som refererats ovan, att det stegvisa genomförandet av informationskraven enligt CPL-förordningen medför hänsynstagande till tidpunkt för ikraftträdande och förslagsställaren bedömer att det inte är motiverat mer fler anpassningar för små företag. När det gäller rapporteringskrav enligt avfallsdirektivet anges att dessa kan vara svårare att uppfylla för små företag, eftersom dessa oftare saknar kunskap gällande kemikaliefrågor och också kan ha svårare att utforma och ställa kemikaliekrav på sina leverantörer.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att särskilda hänsyn till små företag inte har tagits. När det gäller rapporteringskrav enligt CPL-förordningen framgår det även att detta inte anses nödvändigt i och med det stegvisa införandet. Detta är tillräcklig information om den delen av förslaget. När det gäller rapportering med anledning av avfallsdirektivet är det problematiskt att det framgår att små företag kan väntas få problem, men inte något mer än det. Av allt att döma har inte särskilda hänsyn till små företag tagits. Det borde ha förklarats i konsekvensutredningen antingen att detta inte är möjligt och orsakerna till det eller varför det inte har bedömts vara motiverat. Befintlig information är inte tillräckligt tydlig.

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

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen till allra största delen håller en tillräcklig kvalitet. De brister som finns är inte av en sådan betydelse att de påverkar helhetsbedömningen.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 29 april 2020.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Per Högström
Föredragande