

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 om fortsatt giltighet av föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad

### 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 att Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad, som upphör att gälla den 31 december 2020, ska fortsätta att gälla till och med den 15 mars 2021.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 31 december 2020.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att WHO har klassificerat utbrottet av covid-19 som en pandemi och hot mot människors hälsa. Som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt har regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning. Användningen av desinfektionsmedel anges ha ökat och det finns en risk för brist på desinfektionsmedel. Den ökade användningen anges kunna ge upphov till en generell bristsituation för desinfektionsmedel i vården och samhället i övrigt. Språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska kan medföra att leveranser av desinfektionsmedel fördröjs. Från och med den 9 april 2020 till den 31 december 2020 gäller undantag från språkkravet vilket innebär att märkning och säkerhetsdatablad, förutom på svenska, tillåts vara skrivna på engelska, danska eller norska för hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt. Vid tillhandahållandet av dessa desinfektionsmedel ska uppgifter om alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metriska enheter samt om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för, fortfarande lämnas på svenska. Uppgifterna får lämnas på ett informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet.

Eftersom användning av desinfektionsmedel bidrar till att motverka spridningen av coronaviruset anser förslagsställaren att de bör vidta de åtgärder som kan underlätta tillgången till desinfektionsmedel. Med anledning av att det uppstod brist på desinfektionsmedel meddelade förslagsställaren dispenser för tillhandahållande och användning av vissa desinfektionsmedel i mars 2020. I samband med att

dispenserna löpte ut identifierades viss fortsatt brist och risk för brist av desinfektionsmedel. Förslagsställaren meddelade därför nya dispenser som löper till och med den 15 mars 2021. Det anges att för att möjliggöra maximal beredskap, med hänsyn till att tröghet i systemet kan uppstå om smittspridningen ökar och behovet av desinfektionsmedel på nytt blir akut, bedömer förslagsställaren att giltighetstiden för undantag från språkkravet bör sammanfalla med de meddelade dispensererna avseende vissa desinfektionsmedel.

Regelrådet finner att beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen anges att före genomförandet av KIFS 2020:3 övervägde förslagsställaren möjligheten att använda ett dispensförfarande för import av vissa bekämpningsmedel med märkning på andra språk än svenska. Ett sådant förfarande anges vara mer tidskrävande ur en administrativ synvinkel för både myndigheter och företag, vilket medför att det skulle ta längre tid att tillgodose behovet av vissa desinfektionsmedel. Det anges att pandemin fortfarande råder och att språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska kan medföra att leveranser av desinfektionsmedel fördröjs. Förslagsställaren har inte identifierat några andra alternativa lösningar för att möjliggöra maximal beredskap, med hänsyn till att tröghet i systemet kan uppstå om behovet av desinfektionsmedel på nytt blir akut inom sjukvården och andra samhällsviktiga funktioner.

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av effekterna av om någon reglering inte kommer till stånd, men anser att det framgår på ett tillräckligt sätt av beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om någon reglering inte kommer till stånd är godtagbar.

### **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen anges att förslaget är förenligt med EU-rätten då det framgår av de relevanta bestämmelserna i CLP-förordningen<sup>1</sup> respektive Reach-förordningen<sup>2</sup> att det finns utrymme för medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser om vilket eller vilka språk som ska användas för märkning och produktsäkerhetsdatablad. I remissen finns det också utförligare beskrivningar av nämnda förordningar.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

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

I konsekvensutredningen anges att föreskrifterna (KIFS 2020:3) trädde i kraft den 9 april 2020 och upphör att gälla den 31 december 2020. Det nu remitterade förslaget innebär att dessa föreskrifter ska fortsätta att gälla till och med den 15 mars 2021 vilket sammanfaller med giltighetstiden för de meddelade dispenserna för vissa desinfektionsmedel.

Förslagsställaren bedömer att det inte finns ytterligare behov av särskilda informationsinsatser utöver de som redan har genomförts och genomförs av myndigheten. På förslagsställarens webbplats finns uppdaterad information om de lättnader som myndigheten har vidtagit med anledning av rådande pandemi. Det anges att förslagsställarens upplysningstjänst arbetar aktivt med att besvara frågor från berörda aktörer samt informera intressenter om de åtgärder som myndigheten vidtar. Detta arbete utförs delvis med hjälp av det redan uppbyggda och etablerade stödsystemet.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkten för ikraftträdande, liksom beskrivningen av om det finns behov av speciella informationsinsatser, är godtagbar.

## Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att förutom allmänheten och personal inom vård och omsorg berörs tillverkare, importörer, leverantörer och försäljare av desinfektionsmedel av föreskriftsändringarna antingen direkt eller indirekt. Förslagsställaren redovisar dels uppgifter från sitt produktregister från år 2010, dels uppgifter från år 2020.

I konsekvensutredningen anges att det totalt är 273 företag som enligt uppgifterna från produktregistret 2020 berörs av föreskrifterna. Bland de 273 företagen ingår även några företag som också exporterar produkter samt ett fåtal namnbytare (företag som köper desinfektionsmedel av en svensk leverantör och sedan säljer produkten vidare i eget namn). De fem största branscherna med avseende på antalet produkter är livsmedelsframställning, jordbruk, rengöring och lokalvård, detaljhandel, tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel. Det redovisas också en tabell med data från SCB:s yrkesregister med yrkesstatistik för år 2018. Av tabellen framgår att de största yrkeskategorierna som påverkas av förslaget är undersköterskor inom hemtjänst, hemsjukvård och äldreboende, även övriga yrkesgrupper inom sjukvård och omsorg påverkas liksom yrkesverksamma lärare.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Berörda företag utifrån antal och bransch framgår på ett tillräckligt sätt. Dock saknas det en beskrivning av berörda företags storlek. Det framgår hur många anställda som påverkas, utifrån de yrkeskategorier som främst påverkas av förslaget, men det går inte att utläsa berörda företags storlek av en sådan beskrivning.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån storlek är bristfällig.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen anges att den administrativa bördan minskar för berörda företag när märkningen och språket i säkerhetsdatablad för desinfektionsmedel vid tillhandahållande även kan vara skrivna på engelska, danska eller norska för att uppfylla gällande informationskrav. Uppgifterna om det verksamma ämnet, dess koncentration och produktens användningsområde måste fortfarande lämnas på svenska på något sätt vid tillhandahållandet men behöver inte finnas på svenska på förpackningen. Även detta bedöms ge en minskad administrativ börda för berörda företag.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Regelrådet har inte funnit några skäl till att ifrågasätta förslagsställarens beskrivning i denna del. Vanligen behöver dock även kostnadsminskningar uppskattas beloppsmässigt. Regelrådet konstaterar att lättnaden i fråga redan finns och att det nu remitterade förslaget medför att den förlängs. Med anledning av förslaget karaktär kan därför en utelämnad kvantitativ beskrivning godtas.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslaget påverkan på berörda företags administrativa kostnader är godtagbar.

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen anges att de beslut som har fattats avseende desinfektionsmedel bedöms överlag få betydande positiva konsekvenser för samtliga berörda aktörer. Förslaget medför att yrkesmässiga användare får tillgång till användning av fler alternativa desinfektionsmedel och i större mängder.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Beskrivningen av förslaget påverkan på berörda företags verksamhet kan godtas för detta ärende. Däremot har Regelrådet inte kunnat utläsa en beskrivning av förslaget påverkan på berörda företags andra kostnader i remissen. Såvitt Regelrådet förstår förslaget kommer några sådana kostnader inte uppstå. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren angett detta med en kort information, men med anledning av förslaget karaktär kan en utebliven beskrivning godtas.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av förslaget påverkan på berörda företags andra kostnader i detta ärende är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslaget påverkan på berörda företags verksamhet är godtagbar.

## Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att förslagsställarens beslut att ge dispens till fler desinfektionsmedel för försäljning på den svenska marknaden har inneburit att fler företag har kunnat etablera sig på marknaden. Syftet har varit att öka tillgången på desinfektionsmedel för att framförallt möta efterfrågan inom hälso- och sjukvården. Dispenserna har möjliggjort snabbare distribution av desinfektionsmedel under rådande pandemi.

Vidare anges i konsekvensutredningen att priserna på handsprit har ökat på grund av bristen på både kemikalier och förpackningar som behövs för tillverkningen. En effekt av föreskriftsändringen är att fler

företag nu tillverkar och säljer desinfektionsmedel. En ökad konkurrens och högre tillgänglighet innebär att priset kan hållas nere. Eftersom efterfrågan har ökat bedömer dock förslagsställaren inte att den ökade konkurrensen får några negativa konsekvenser vad gäller företagets konkurrenssituation under den begränsade tid som undantaget från språkkravet gäller.

Regelrådet har inte funnit några skäl till att ifrågasätta beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Beskrivningen är därmed godtagbar.

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Regelrådet har i remissen inte kunnat återfinna någon beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Regelrådet har heller inte för egen del kunnat se någon sådan påverkan. En utelämnad beskrivning kan därför godtas för detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende är godtagbar.

### **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Förslagsställarens bedömning är att de beslut som har fattats avseende desinfektionsmedel överlag kommer att få betydande positiva konsekvenser för samtliga berörda aktörer. Regelrådet har inte funnit några skäl till att ifrågasätta förslagsställarens bedömning. I konsekvensutredningen saknas det en beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning, vilket vanligen är behövligt. Som framgår ovan saknas det även en beskrivning av berörda företags storlek. Den sortens lättnader som det nu remitterade förslaget avser är ofta som mest betydande för de små företagen. Det finns därför skäl till att belysa effekter för små företag, oavsett om förslaget medför ålägganden eller lättnader. Med anledning av förslagets karaktär kan dock en utebliven beskrivning godtas för detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning i detta ärende är godtagbar.

### **Sammantagen bedömning**

Regelrådet noterar att det remitterade förslaget avser en förlängning av ett nu gällande tidsbegränsat regelverk. De effekter som kan uppstå till följd av förslaget har därmed redan uppstått för berörda företag och det som ska bedömas är beskrivningen av de effekter som förlängningen får. Som framgår ovan har Regelrådet funnit de flesta aspekterna i konsekvensutredningen som godtagbart beskrivna.

Vid en sammantagen bedömning finner Regelrådet att konsekvensutredningen uppfyller kraven enligt 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 11 november 2020.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder Eklöv.



Elisabeth Thand Ringqvist  
Ordförande



Katarina Garinder Eklöv  
Föredragande