

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.

Arbetsmiljöverket

Yttrande över förslag till föreskrifter om hygieniska gränsvärden, kemiska arbetsmiljörisker och medicinska kontroller i arbetslivet

Regelrådets ställningstagande

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

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:1) om hygieniska gränsvärden, föreskrifter om ändring i föreskrifter och allmänna råd (AFS 2011:19) om kemiska arbetsmiljörisker samt föreskrifter om ändring i föreskrifter (AFS 2019:3) om medicinska kontroller i arbetslivet.

Myndigheten har tagit fram förslag på ändringar av ovan nämnda föreskrifter. Genom dessa ändringar implementeras Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (härefter direktivet). Implementeringen innebär sänkning av befintliga yrkeshygieniska gränsvärden för akrylnitril, bensen och nickelföreningar.

Utöver dessa sänkta gränsvärden i direktivet revideras ett indikativt gränsvärde för ämnet DMF (dimetylformamid) som återfinns i direktiv 2009/161/EU¹ till samma nivå som det bindande DNEL (derived no-effect level) -värdet, som anger hälsofarligheten och som finns i Reach-förordningen. Det bedöms underlätta för arbetsgivarna att det är samma nivå på gränsvärdet både i föreskrifterna om hygieniska gränsvärden och i Reach-förordningen.

I samband med revideringen av gränsvärdena för nickelföreningar kommer de specifika gränsvärdena för nickelkarbonyl och trinickeldisulfid, som finns i föreskrifterna om hygieniska gränsvärden, att strykas då de kommer att omfattas av gränsvärdet för nickelföreningar. Vidare kommer metalliskt nickel byta fraktion så att allt nickel mäts på samma sätt.

¹ Kommissionens direktiv 2009/161/EU av den 17 december 2009 om upprättande av en tredje förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG

Implementeringen innebär även att de krav som har gällt för carcinogena och mutagena ämnen nu även gäller för reproduktionsstörande ämnen. De flesta av de krav som tillkommer finns redan i föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisiker. Två av kraven saknas i svensk lagstiftning och behöver därför föras in i föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisiker respektive medicinska kontroller i arbetslivet. Vidare innebär direktivet att arbetsgivare som har arbetstagare som exponeras för ohälsosamma nivåer av reproduktionsstörande ämnen kommer behöva föra register över dessa arbetstagare.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det antagna minimidirektivet innebär sänkning av ett antal gränsvärden samt att reproduktionsstörande ämnen kommer att omfattas av samma krav som carcinogena och mutagena ämnen. För att föreskrifterna om hygieniska gränsvärden, kemiska arbetsmiljörisiker och medicinska kontroller ska vara aktuella i förhållande till EU:s direktiv behöver de nu ändras på några punkter så att direktivet implementeras på det sätt som EU-kommissionen kräver.

Ämnet DMF har ett harmoniserat DNEL i Reach-förordningen som är lägre än det nivågränsvärde som Sverige och EU har för DMF. Två olika gränsvärden i två olika regelverk kan skapa förvirring. För att undvika detta föreslår myndigheten att nivågränsvärdet i föreskrifterna om hygieniska gränsvärden sänks till samma nivå som DNEL-värdet.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Något alternativ till ändringsföreskrifter bedöms inte finnas. Om direktivet inte införs i den nationella lagstiftningen lever Sverige inte upp till de krav som EU ställer och kan straffas i form av böter. Genom de föreslagna ändringarna har myndigheten implementerat direktivet på det sätt som EU-kommissionen kräver.

De föreslagna föreskrifterna överför artiklar och bilagor i ett minimidirektiv. Minimidirektiv måste överföras i nationell lagstiftning men det finns möjlighet att införa strängare krav, till exempel att ange lägre (strängare) gränsvärden. Myndigheten har valt att inte utnyttja möjligheten med strängare krav utan har valt att implementera de gränsvärden som finns i direktivet.

I konsekvensutredningen uppges att de nya eller föreslagna reglerna bygger på EU-direktiv i samtliga fall utom två. Ändringen av mätfraktion för metalliskt nickel från totaldamm till inhalerbar fraktion är inte direktivstyrd utan görs för att allt nickel ska mätas på samma sätt. Den andra förändringen som inte är direktivstyrd är en harmonisering med EU:s kemikalielagstiftning, Reach-förordningen.

Förslagsställaren har övervägt att sänka gränsvärdet för bensen och nickelföreningar ytterligare i linje med RAC:s (Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté) rekommendation. Men i denna revidering gjordes bedömningen att bara implementera gränsvärdena till samma nivå som de EU-gemensamma. Vid kommande revidering av

gränsvärdeslistan kan det bli aktuellt att titta över gränsvärdena för bensen och nickelföreningar igen.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

De föreslagna föreskrifterna inför de artiklar och bilagor som finns i det fastställda direktivet, med två undantag (se Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd). Föreskrifterna bedöms även i övrigt vara i överensstämmelse med skyldigheterna gentemot EU, exempelvis i förhållande till proportionalitetsprincipen och EU:s regelverk för att motverka diskriminering.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen uppges att det framgår av direktivet att det ska vara överfört till nationell reglering senast den 5 april 2024.

Förslagsställarens bedömning är att de informationsinsatser som vanligen genomförs vid föreskriftsändringar behövs även vid detta tillfälle. Information sker via webbplatsen som kommer att uppdateras i samband med ikraftträdandet. Muntlig information kommer även att ges vid de återkommande möten som äger rum med arbetsmarknadens parter, och förhoppningen är att få hjälp från parterna att sprida information till de som berörs.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår inte av konsekvensutredningen när myndigheten planerar att införa de föreslagna ändringarna i svensk lagstiftning, endast när de senast måste vara överförda enligt direktivet. Detta är en tydlig brist. Informationen om behov av speciella informationsinsatser är tillräcklig, givet ett antagande om att föreskrifterna kommer beslutas med god framförhållning och börja tillämpas först 2024.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande bristfällig medan redovisningen av behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Förslagsställaren bedömer att det sänkta gränsvärdet för nickelföreningar kan ha konsekvenser för de branscher och företag som använder nickelföreningar. Även de som hanterar reproduktionsstörande ämnen och råkar ut för ohälsosam exponering, till exempel vid olyckor eller fel på utrustningen, kan påverkas av de ändrade föreskrifterna.

De företag som myndigheten har kännedom om som hanterar nickelföreningar är främst företag som arbetar med stål- och metallframställning, batteriframställning och som svetsar, svarvar och fräser i rostfritt stål som innehåller nickel. Bedömningen är att de som arbetar med batteriframställning och de som svetsar i rostfritt stål, som innehåller nickel, redan i dag borde ha åtgärder på plats så att gränsvärdet för nickel och nickelföreningar inte överskrids. Dessa företag bedöms inte påverkas av de ändrade gränsvärdena och behöver då, enligt förslagsställaren, inte konsekvensutredas. Däremot görs bedömningen att företag som arbetar med stål- och metallframställning kan påverkas av förslaget. Enligt SCB:s

företagsregister för 2019 finns det 237 stål- och metallverk i Sverige. Samtidigt hanterar inte alla dessa 237 företag nickelföreningar och alla kommer således inte påverkas av regelförändringen.

De ämnen som omfattas av regelförändringen är de ämnen som är klassificerade enligt CLP-förordningen² med H360, som kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Det finns drygt 200 rena ämnen som har harmoniserad klassificering med H360. Det finns ingen samlad information om hur många produkter som finns som är klassificerade med H360, vilka som använder dessa ämnen och produkter eller vilka mängder som används.

De företag som påverkas av regelförändringen, och behöver föra register och kan behöva göra hälsoundersökningar, är de som hanterar reproduktionsstörande ämnen och råkar ut för ohälsosam exponering, till exempel vid olyckor eller fel på utrustningen. Förslagsställarens bedömning är att de företag som främst kan råka ut för denna exponering är företag som hanterar större mängder av reproduktionsstörande ämnen i öppenhantering.

Regelrådet gör följande bedömning. Informationen om bransch är tydlig. Det finns viss information om antal företag som hanterar nickelföreningar, men det är oklart hur många av dessa som de facto berörs av de föreslagna ändringarna. Det framgår inte heller om förslagsställaren har försökt att få fram sådana uppgifter. Vad beträffar de företag som hanterar reproduktionsstörande ämnen framkommer ingen information om hur många de är. Information om berörda företags storlek saknas helt.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Förslagsställaren bedömer att det bara är ändringen av gränsvärdet för nickelföreningar som kommer ge konsekvenser för företagen och därför är det bara det ämnet som innefattas av konsekvensutredningen. De flesta av de aktuella förändringarna antas inte leda till ökade kostnader för företagen. Några företag kommer dock att påverkas. För dessa kan de nya kraven medföra kostnader som sträcker sig allt från inga kostnader till några hundratusen kronor för några enskilda företag. Myndigheten konstaterar att kostnaderna för företagen beror på många parametrar vilket gör att kostnadsberäkningarna blir högst osäkra.

När det fastställs nya eller sänkta hygieniska gränsvärden är arbetsgivaren skyldig att genomföra en exponeringsbedömning enligt 9 § i föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker. Beroende på omfattning av hantering av ett ämne kan tiden för exponeringsbedömningen variera. Ibland går det ganska snabbt att bedöma exponeringen medan det i andra fall är mer komplext. Förslagsställaren gör dock antagandet att det genomsnittligt tar ca en timme per bedömning och använder en schablon att denna timme kostar varje företag 500 kronor inklusive sociala kostnader. Som framgått ovan (se Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch) är det 237 företag som kan påverkas av förändringen, men att det inte är sannolikt att samtliga dessa företag använder nickelföreningar och därmed berörs av det sänkta gränsvärdet. Myndigheten har ingen information om hur många av företagen som hanterar

² Europaparlamentets och rådets (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,

nickelföreningar. Skulle det vara 10 procent av företagen blir det en engångskostnad på 500 x 24 = 12 000 kronor. Kostnader för exponeringsbedömning uppstår enbart i samband med att de nya reglerna börjar gälla.

För vissa företag räcker det inte med att göra en exponeringsbedömning för att säkerställa att de har rätt åtgärder för att ligga under de hygieniska gränsvärdena, de måste även göra exponeringsmätningar. De flesta företag köper in en konsulttjänst från en yrkeshygieniker för att genomföra exponeringsmätning, analysera och skriva en mät rapport. Förslagsställaren har ingen information om hur många av företagen som kan tänkas behöva göra mätningar. Vid ett antagande om att 20 procent av företagen som gjorde en exponeringsbedömning även behöver genomföra en exponeringsmätning så kommer det innebära att 5–12 företag behöver genomföra en exponeringsmätning. Konsultens kostnad är cirka 1 000 kronor per timme och i beräkningen antas en sammanlagd arbetstid på 16 timmar. Att beställa mätningen och ta hand om resultatet innebär att företaget också får avsätta en del egen tid. I beräkningen används en schablon att det kostar varje företag, utöver konsultkostnaden, ytterligare 500 kronor inklusive sociala kostnader. Den sammantagna kostnaden per företag uppskattas på detta sätt till 16 500 kronor, fördelat på genomförande av mätning (12 000 kronor), skrivande av mät rapport (4 000 kronor) och kontakter med mätkonsult och hantering av mät rapport (500 kronor). Om fem företag berörs blir det totala kostnaden 82 500 kronor och om tolv företag berörs 198 000 kronor. Kostnaderna uppstår i samband med att de nya reglerna börjar gälla och tidigare mätningar behöver göras om.

Mätningarna och bedömningar kan, men behöver inte, resultera i att företag får anledning att vidta en eller flera åtgärder. En sådan möjlig åtgärd skulle kunna vara att införskaffa lämpliga andningsskydd, men det kan också handla om att behöva se över den ventilationstekniska lösningen. Förslagsställaren har ingen information om vilka företag som måste vidta en åtgärd, och i så fall vilken åtgärd. Därför bedöms det inte vara möjligt att uppskatta kostnader för dessa eventuella åtgärder. Skulle en ombyggnation av till exempel ventilationssystemet bli nödvändig kan det bli dyrt för ett enskilt företag. Kostnader för att vidta åtgärder kan både komma att innebära investeringskostnader (till exempel inköp av en ventilationshuv) och årliga kostnader (till exempel inköp av filter).

För att implementera direktivet föreslår myndigheten att kravet på register utvidgas så att det även ska omfatta de som exponeras för ohälsosamma nivåer av reproduktionsstörande ämnen som märks med faroangivelse H360. Register behöver inte upprättas vid normal hantering av dessa ämnen utan enbart om det finns risk för ohälsosam exponering. Det finns väldigt många ämnen som är reproduktionsstörande och de används på många ställen i Sverige. Förslagsställaren har ingen information om hur många eller vilka exakt som använder dessa ämnen. Bedömningen är att det är få företag som borde behöva föra dessa register. Det finns redan i dag reglering som tar höjd för att upptäcka att det inte händer oförutsedda olyckor som kan leda till att gränsvärdena överskrids. Vid ett antagande, som beskrivs som högst osäkert, om att det för varje företag som behöver föra register tar två timmar med en timpenning på 500 kronor skulle det för varje enskilt företag bli en kostnad på 1 000 kronor.

Implementeringen av direktivet innebär att de krav som har gällt för carcinogena och mutagena ämnen nu även gäller för reproduktionsstörande ämnen. Precis som i fallet med registerkravet kommer det utvidgade kravet först vara aktuellt om det har skett en olycka eller liknande. Förslagsställaren har i snitt fått in en anmälning vartannat år som rör carcinogena och mutagena ämnen. Bedömningen är att det är färre anmälningar som kommer komma in

när det gäller reproduktionsstörande ämnen. Konsekvenserna av detta bedöms som försumbara.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren presenterar några exempelberäkningar och understryker att dessa är behäftade med stor osäkerhet, vilket Regelrådet ser positivt på. Det är dock oklart hur många företag som berörs av de föreslagna ändringarna och i vilken utsträckning de kan komma att påverkas. Som framgår av konsekvensutredningen kan vissa företag till exempel behöva göra nödvändiga investeringar och ombyggnationer, som kan bli kostsamma för det enskilda företaget.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Förslagsställaren bedömer att de ändrade kraven inte kommer att påverka företagens konkurrensförhållanden då en mer harmoniserad reglering inom EU medför att företag arbetsmiljömässigt måste arbeta på mer lika villkor.

Regelrådet gör följande bedömning. Informationen i remissen är mycket kortfattad och Regelrådet anser inte att det kan uteslutas att konkurrensförhållandena kan komma att påverkas på andra sätt än vad som anges, särskilt mot bakgrund av att kostnadsbildningen är oklar och att även den storleksmässiga redovisningen av berörda företag brister.

Regelrådet finner redovisningen av förslaget påverkan på konkurrensförhållandena för företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Förslagsställaren bedömer att det inte blir någon annan påverkan för berörda företag än den som redan har redovisats.

Regelrådet finner inget som talar för att den föreslagna regleringen skulle ha påverkan på företagen i andra avseenden än vad som har redogjorts för ovan och finner därmed redovisningen godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att de krav som finns i de föreslagna föreskrifterna är desamma som återfinns i det aktuella EU-direktivet och att det således inte kan ställas olika krav beroende på företagets storlek. I direktivet finns inte formuleringar som skiljer på små, medelstora eller stora företag. Det uppges att det inte heller finns någon anledning till att arbetstagare i små företag ska få exponeras för högre halter än arbetstagare i stora företag.

Regelrådet finner redovisningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i flera fall, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande, berörda företags antal och storlek, påverkan på kostnader, tidsåtgång och verksamhet samt påverkan på konkurrensförhållandena brister i kvalitet. Det är svårt att

bedöma vilka konsekvenser förslaget kan få, både för branschen i stort och för enskilda aktörer, då tillförlitliga kvantifieringar i stort sett saknas. Detta är avgörande för helhetsbedömningen.

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

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

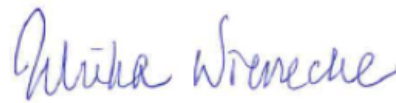
Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 16 augusti 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjär.

Ärendet föredrogs av: Ulrika Wienecke.



Claes Norberg
Ordförande



Ulrika Wienecke
Föredragande