

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Strålsäkerhetsmyndigheten

## Yttrande över förslag till föreskrifter för kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Remissen avser förslag till nya föreskrifter om kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar som ska ersätta gällande föreskrifter SSMFS 2012:5 på samma område.

De uppgifter som ska lämnas till tillsynsmyndigheten av den som avser att bedriva verksamhet som tillhandahåller kosmetiska solarier har ändrats, så att ett uppgiftskrav införs om egenkontrollprogram.

En ny bestämmelse införs där det framgår att egenkontrollprogrammet ska omfatta dokumenterade rutiner för att säkerställa att:

1. förbudet i 7 kap. 6 § strålskyddslagen (2018:396) mot att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år att sola i ett kosmetiskt solarium upprätthålls,
2. varje solariums utformning uppfyller kraven i 4 och 5 §§,
3. kraven på lysrören i 6 § efterlevs,
4. varje solarium är märkt i enlighet med 7 §,
5. service är utförd i enlighet med 8 §,
6. varje solarium är placerat eller avskärmat i enlighet med 9 §,
7. kraven beträffande exponeringsschema i 10 och 11 §§ är uppfyllda,
8. information är anslagen i enlighet med 12–14 §§,
9. användare tagit del av information enligt 14 §,
10. skyddsglasögon finns tillgängliga i enlighet med 18 §,
11. kraven i 19 § är uppfyllda för obemannade verksamheter,
12. de som arbetar i verksamheten har tillräckliga kunskaper om strålskyddslagen samt dessa föreskrifter, och
13. förändringar meddelas tillsynsmyndigheten i enlighet med 2 kap 3 §.

Den skylt med information om förbudet mot att låta någon som är under 18 år sola i ett kosmetiskt solarium som avses i 7 kap. 7 § 2 strålskyddslagen (2018:396), ska vara utformad på det sätt som framgår av bilaga 4 och minst ha format A3. Skylten ska även finnas väl synlig vid plats där solningen betalas eller bokas. 18-årsgränsen för att få sola i ett kosmetiskt solarium finns sedan 2012 i strålskyddslagen.

En ändring införs så att det framgår att i en verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten får endast solarium av UV-typ 3 användas, vilket är den UV-typ som är anpassad för att användas av personer utan särskild utbildning. Syftet är att ha begräsningar i den totala erytemeffektiva irradiansen både för kort- och långvågig ultraviolett strålning, och genom detta minska risken för skador orsakade av UV-strålning. Syftet med bestämmelsen är även att alla solarier som upplåts till allmänheten ska uppfylla samma typ av produkt-säkerhetskrav.

Ett förtydligande införs om godkända lysrör.

Det införs ett krav på att varje solarium ska genomgå service minst en gång om året eller med det kortare tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett, och att den totala erytemeffektiva irradiansen inte överstiger 0,3 watt per kvadratmeter. Servicen ska genomföras och dokumenteras av en för ändamålet utbildad tekniker, och dokumentationen ska bevaras i minst 5 år.

Det införs krav på att myndighetsinformation om solarieresolning måste tillhandahållas digitalt av solarieverksamheter. Vilket omfattar råd för att skydda hälsa och information om att huden ska vara ren från krämer och andra kosmetiska produkter före solning. Solarieverksamheter som använder sig av digitala betalnings- eller bokningssystem ska också hålla denna information tillgänglig digitalt i anslutning till betalnings- eller bokningssystemet samt säkerställa att användaren alltid tar del av informationen före solningstillfället.

En ändring i reglerna kring exponeringsschema har införts så att det framgår att schemat inte får stå i strid med bilaga 2 punkt 2.

Det införs ett förbud mot marknadsföring på ett sätt som antyder att användningen av solarier är hälsofrämjande eller kan ge medicinska effekter.

Det gällande förbudet mot att sälja kosmetiska produkter för användning före eller under solarieanvändning ändras, så att det specificeras och förtydligas vilken egenskap hos produkterna som främst är relevant i detta sammanhang.

## **Skälen för Regelrådets ställningstagande**

### **Bakgrund och syfte med förslaget**

I konsekvensutredningen uppges att det finns ett bevisat samband mellan UV-exponering (UVA, UVB och UVC) och risken att insjukna i hudcancer, som är den näst vanligaste cancerformen i Sverige och också den som ökar mest.

Det uppges att en 18-årsgräns har införts i Strålskyddslagen för besökare av solarieverksamheter, men att nuvarande standarder från år 2012 i SSMFS 2012:5 har blivit inaktuella. I dagsläget saknas det tydliga krav på vad ett egenkontrollprogram ska innehålla, vilket medfört svårigheter för tillsynsmyndigheterna samt verksamhetsutövarna att veta hur lagkravet ska efterlevas. Vidare uppges att Strålsäkerhetsmyndigheten har uppmärksammat tolknings-svårigheten gällande verksamheternas tillhandahållande av kosmetiska produkter för användning före och under solning i solarium. Otydligheten har medfört att ett flertal ärenden från de kommunala tillsynsmyndigheterna har genomgått rättsliga processer.

Syftet med förslaget uppges vara att förtydliga föreskrifterna för de parter som berörs av den, primärt verksamhetsutövare samt tillsynsmyndigheter. I Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling som bifogats remissen uppges därutöver att syftet med förslaget är att uppdatera inaktuella standarder och möta upp de nya tekniska lösningarna som används av solarieföretag samt införa krav som ger en ökad strålsäkerhet.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att om regleringen uteblir kommer svårigheterna med tolkningen av bestämmelsen som gäller förbud mot försäljning av kosmetiska eller hygieniska produkter i verksamheten att kvarstå. Vidare uppges att tillsynsarbetet för kommunerna kan påverkas på grund av fortsatta tolkningssvårigheter av bestämmelsen. Tolkningssvårigheterna kommer därför att medföra att Strålsäkerhetsmyndigheten kommer att behöva fortsätta besvara frågor rörande tolkning av bestämmelsen.

Förslagsställaren ser inget alternativ till en revidering av föreskrifterna. Vidare bedöms alternativ saknas till att ha ett krav om digital information, då dessa digitala lösningar används allt mer i samhället. Att information inte finns tillgänglig ökar risken för att användare av solarier inte tar del av denna.

Regelrådet kan konstatera att det utifrån konsekvensutredningen är svårt att förstå hela innehållet i förslaget och att det i princip endast redogörs för förbudet mot försäljning av kosmetiska produkter för användning före eller under solarieanvändning, införandet av krav på digital myndighetsinformation samt en ändring av exponeringsscheman. Regelrådet kan vidare konstatera att det vid granskning av konsekvensutredningen lätt kan tolkas som att det handlar om ett nytt förbud mot försäljning av kosmetiska produkter, trots att så inte är fallet. Klarhet i hela förslagets omfattning och i vad varje författningsändring består får först vid läsning av en den vägledningssamling som bifogas konsekvensutredningen. Regelrådet anser att konsekvensutredningen bättre borde ha speglat vägledningen. Regelrådet anser vidare att det saknas en fullständig analys av alternativa sätt att utforma hela regleringen på. I sammanhanget efterlyser Regelrådet exempelvis ett resonemang om vilka överväganden som gjorts beträffande innehållet i egenkontrollprogrammet samt gällande fastställande av tidsintervall för service och kravet på dokumentationstiden för utförd service. Regelrådet anser inte att redovisningen är tillräckligt uttömmande.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar är bristfällig, men att redovisningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

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

I remissen uppges att i kosmetiska solarium som upplåts till allmänheten får endast solarium av UV-typ 3 användas och att solarierna ska uppfylla svensk standard SS-EN-60335-2-27:2014, som anges i bilaga 1 till författningen, eller uppfylla likvärdiga krav som uppfyller bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG.

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU.

Regelrådet ser ingen anledning att ifrågasätta bedömningen.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att verksamhetsutövarna måste få tid på sig att anpassa sina verksamheter till de nya kraven i föreskriften. Marknaden bedöms vidare behöva tid för att anpassa de digitala lösningarna till de nya kraven. Förslagsställaren gör därutöver bedömningen att ytterligare information måste tas fram på bland annat myndighetens webbplats.

Regelrådet saknar redovisning av vilken tidpunkt för ikraftträdande som föreslås. Uppgiften behövs för att förstå hur och i vilken mån förslagsställaren tagit den hänsyn som bedöms behövas för att berörda företag ska hinna anpassa sig till regleringen.

Regelrådet finner därför att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är bristfällig, men att redovisningen av behov av speciella informationsinsatser kan anses tillräcklig och därmed godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att förslaget främst kommer att påverka de verksamheter som upplåter kosmetiska solarier till allmänheten. Vidare uppges att tillverkare av solarier berörs, men då förslaget avser förtydligande av nuvarande reglering bedöms den övervägande delen av tillverkarna redan uppfylla kraven.

Förslagsställaren uppskattar att det finns cirka 700 obemannade solarier och 2700 bemannade solarier i Sverige. Bedömningen är att den övervägande delen är franchisetagare eller småföretagare. Det uppges att enligt Svensk Solarieförening fanns det 2017 ungefär 500 solarieföretag som har solarieupplåtelse som sin enda verksamhet. Bedömningen är att den övervägande delen är enmansföretag eller småföretagare.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av antal och storlek på solarieverksamheterna och att det framgår tydligt vilka branscher som berörs. Däremot kan det konstateras att det saknas redovisning av antal och storlek på tillverkarna, men också att kraven som träffar tillverkarna avser ett förtydligande av gällande föreskrifter som dessa företag redan bedöms uppfylla. Regelrådet anser likväl att det hade förbättrat konsekvensutredningens kvalitet om uppgifterna hade redovisats

Regelrådet finner trots detta att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är tillräcklig och därmed godtagbar.

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

*Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen uppges att förslaget påverkar de verksamheter som upplåter kosmetiska solarier till allmänheten på så sätt att de behöver se över sina rutiner för att kunna tillhandahålla mer strålsäkra tjänster. Likaså påverkas verksamheterna när de måste anpassa sin information så att den kan inhämtas digitalt och i övrigt uppfyller de nya kraven. Kraven på digitalt tillhandahållande uppges även påverka de företag som utvecklar sådana digitala lösningar.

Det uppges vidare att i de fall där bemannade och obemannade verksamheter inte redan använder sig av digitala lösningar kommer verksamheterna att få en ökad kostnad i och med att verksamheterna måste tillhandahålla myndighetsinformationen digitalt. Kostnaden uppges vara relaterad till det pris som sätts av den enskilda utvecklaren av digitala lösningar.

I vägledningen som bifogas konsekvensutredningen uppges att det av 7 kap 7 § 3 strålskyddslagen (2018:396) bland annat framgår att den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium ska enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och svara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Enligt 8 kap 11 § strålskyddsförordningen (2018:506) får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela föreskrifter om program för egenkontroll. I konsekvensutredningen uppges att det i dagsläget saknas tydliga krav på vad ett egenkontrollprogram ska innehålla, vilket medfört svårigheter för tillsynsmyndigheterna samt för verksamhetsutövarna att veta hur lagkravet ska efterlevas. Förslaget medför nu att ett program för egenkontroll i enlighet med 7 kap. 7 § 3 strålskyddslagen (2018:396) ska vara upprättat innan en verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten får påbörjas. Programmet ska vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för den aktuella verksamheten. Det ska säkerställas att alla som arbetar i verksamheten är väl förtrogna med innehållet i programmet.

Slutligen framgår av vägledningen att ett krav införs på att varje solarium ska genomgå service minst en gång om året eller med det kortare tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett, och att den totala erytemeffektiva irradiansen inte överstiger 0,3 watt per kvadratmeter. Servicen ska genomföras och dokumenteras av en för ändamålet utbildad tekniker, och dokumentationen ska bevaras i minst fem år.

Regelrådet kan konstatera att det i redovisningen av förslagets administrativa kostnader endast nämns den kostnad som uppstår för digitalt tillhandahållande av myndighetsinformationen och att kostnaden är relaterad till det pris som sätts av den enskilda utvecklaren av digitala lösningar. Regelrådet kan vidare konstatera att kostnaden varken har beräknats eller uppskattats. Likaså saknas beräkningar eller uppskattning av kostnaden för verksamheterna att se över sina rutiner för att kunna tillhandahålla mer strålsäkra tjänster.

Regelrådet saknar vidare kostnadsberäkning eller åtminstone en uppskattning av kostnaderna för dokumentation i minst fem år av den genomförda tekniska servicen som ska göras minst en gång om året. Kostnaden för själva servicen nämner Regelrådet under andra kostnader nedan.

Vidare saknar Regelrådet en redovisning av tidsåtgång och beräknad kostnad för upprättandet av egenkontrollprogrammet. Regelrådet anser att sådan redovisning borde ha gjorts trots att det av strålskyddslagen framgår att sådant program ska finnas. Detta då det uppges att regeln varit otydlig både för tillsynsmyndigheter och verksamheter.

Regelrådet finner därmed att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är bristfällig.

## *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att produkter som används före och under solarieanvändning inte kommer att kunna säljas, vilket kan påverka verksamheternas inkomster. Dock kan företagen fortfarande sälja produkter för att använda efter solningstillfället. Förslagsställaren uppger att den inte har tillgång till uppgifter om intäkter för kosmetiska produkter som landets olika verksamheter idag kan tillhandahålla. Exempel på variabler för detta är, enligt förslagsställaren, storleken på verksamhetens kundkrets och produkters inköpspris i relation till försäljningspris. Det uppges att den tidigare bestämmelsen om försäljning av kosmetiska eller hygieniska produkter (12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar) har inneburit att både verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna haft svårigheter att avgöra vilka produkter som bestämmelsen avsåg.

I konsekvensutredningen uppges att beträffande förtydligandet om exponeringsscheman är bedömningen att tillverkare av solarier redan uppfyller kraven, men för dem som eventuellt inte gör det kommer företagen behöva lägga resurser på att anpassa exponeringsschemat. Kostnaden för dessa företag kommer att vara relaterat till det behov av anpassning som varje enskilt exponeringsschema har. Om tillverkare väljer att skicka fysiska kopior av exponeringsscheman kan en kostnad uppkomma. Denna kostnad skulle försvinna om tillverkare skulle välja att ha exponeringsscheman tillgängliga digitalt. Kostnaden skulle i sådana fall flyttas till verksamhetsutövarna som står för utskriftskostnaderna. Förslagsställaren bedömer att utskriftskostnaderna inte behöver överstiga fem kronor per exponeringsschema.

I vägledningen till konsekvensutredningen uppges att enligt förslaget kan solarier av UV-typ 3 användas utan utbildning och är därför den UV-typ som tillåts i dessa verksamheter. Det uppges att tidigare har även solarier av UV-typ 1, 2 och 4 varit tillåtna, men det har då krävts tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten. Myndigheten har dock aldrig mottagit en tillståndsansökan för upplåtelse av någon annan UV-typ än UV-typ 3 solarier. Mot bakgrund av detta bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att det inte är motiverat att ha kvar möjligheten att söka tillstånd för att kunna upplåta solarier av UV-typ 1, 2 och 4 till allmänheten.

När det gäller förtydligandet om godkända lysrör uppges att tidigare bestämmelser om godkända rör, samt en tidigare anslagen lista med godkända rör har funnits parallellt med ett generellt godtagbart ekvivalensintervall för kosmetiska solarier. Detta uppges ha orsakat frågor och osäkerhet om vad som är tillåtet. Det uppges att syftet med de nya bestämmelserna är att det ska vara tydligt både för verksamhetsutövaren och för tillsynsmyndigheten vilka rör som uppfyller kraven i föreskrifterna och som därigenom kan anses vara godkända.

Slutligen framgår av vägledningen att ett krav införs på att varje solarium ska genomgå service minst en gång om året eller med det kortare tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett, och att den totala erytemeffektiva irradiansen inte överstiger 0,3 watt per kvadratmeter. Servicen ska genomföras och dokumenteras av en för ändamålet utbildad tekniker, och dokumentationen ska bevaras i minst fem år.

Regelrådet kan konstatera att när det gäller förbudet mot att sälja kosmetiska produkter för användning före eller under solarieanvändning redovisas motstridiga uppgifter i konsekvensutredningen respektive vägledningen. I konsekvensutredning kan läsare få uppfattningen

att förbudet är nytt och det redovisas att förbudet medför en förlust för verksamheterna när de inte längre kan sälja produkterna. Samtidigt uppges i vägledningen att förbudet redan finns i gällande föreskrifter, men genom föreliggande författningsförslag ändras reglerna nu så att det specificeras och förtydligas vilken egenskap hos produkterna som främst är relevant i detta sammanhang. Såvitt Regelrådet förstår kan då en eventuell inkomstförlust uppstå för sådana verksamheter som inte förstått innebörden av gällande reglering och som säljer produkter som är förbjudna. Regelrådet anser att förslagsställaren här borde ha redovisat vilka försök som gjorts för att få fram ungefärliga uppgifter om hur stor del av solarieverksamheternas intäkter som består av sådan produktförsäljning. Möjligen hade branschorganisationer kunnat bistå med sådana uppgifter.

Regelrådet kan vidare konstatera att förslagsställaren uppger att tillverkarna av solarier kan behöva lägga resurser på att anpassa exponeringsschemat, men att kostnaden för detta varken har beräknats eller uppskattats. Regelrådet anser att utgångspunkten alltid bör vara att beräkna eller uppskatta alla kostnader om de inte bedöms vara marginella. I detta fall saknas en bedömning av både tidsåtgång och kostnader. Därtill vill Regelrådet poängtera att alla bedömningar även ska motiveras.

När det gäller förtydligandet om godkända lysrör kan Regelrådet konstatera att förslagsställaren uppger att tidigare bestämmelser har gett upphov till osäkerhet om vad som är tillåtet. Regelrådet anser att förslagsställaren även borde redovisat om osäkerheten kan ha förorsakat att verksamheterna tillhandahåller otillåtna lysrör och därmed kommer att träffas av kostnader för att ersätta dessa. Regelrådet anser att det även borde finnas uppgifter om kostnaden för att införskaffa lysrör som uppfyller de förtydligade kraven.

Slutligen efterlyser Regelrådet redovisning av kostnader för den årliga servicen som verksamheterna kommer att låta göra. Då kostnaden för dokumentationen av servicen får anses vara en administrativ kostnad kommenterar Regelrådet detta ovan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets andra kostnader och påverkan på företagets verksamhet är bristfällig.

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

I konsekvensutredningen uppges att genomförandet av de nya kraven kan komma att påverka obemannade verksamheter i större utsträckning än bemannade verksamheter. Detta då obemannade verksamheter kan komma att lägga mer tid samt pengar för att nå upp till de nya kraven. Trots detta bedöms de nya kraven behöva implementeras för att öka strålsäkerheten i samband med användning av kosmetiska solarier.

Regelrådet ser ingen anledning att ifrågasätta bedömningen.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att regleringen inte kommer att påverka företagen i fler avseenden än de som beskrivits ovan.

Regelrådet ser ingen anledning att ifrågasätta bedömningen.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att de flesta företag som påverkas av föreskrifterna är enmansföretag eller företag med få anställda. De bestämmelser som tillkommer i och med denna föreskrift bedöms vara nödvändig för att öka strålsäkerheten i samband med användning av kosmetiska solarier.

Regelrådet ser ingen anledning att ifrågasätta bedömningen.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Regelrådet kan konstatera att de flesta punkter i konsekvensutredningen redovisas på ett godtagbart sätt, men att de förhållanden i föreskriftsförslaget som påverkar berörda företags kostnader och verksamhet inte har redovisats tillräckligt. Det går heller inte att bedöma om det i vissa avseenden funnits alternativa sätt att utforma regleringen på och om hänsyn till företagen tagits vid val av tidpunkt för ikraftträdandet.

Regelrådet vill understryka vikten av att alltid redovisa både tidsåtgång och kostnader för företagen. Det krävs även en bedömning av kostnadernas art och deras betydelse för företagets verksamhet. I de fall kostnader skulle vara marginella behöver inte kostnaden beräknas, men bedömningen måste i så fall motiveras. Det gäller överlag alla bedömningar som förslagsställaren gör i konsekvensutredningen. Regelrådet vill också understryka vikten av att alltid redovisa uppgifterna i själva konsekvensutredningen, så att redovisningen hålls samman.

Utifrån det angivna finner Regelrådet 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 28 september 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Hanna Björknäs, Anna-Lena Bohm och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Claes Norberg  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande