

Till:

Regeringen

kn.registrator@regeringskan
sliet.se

Framställan om ändring av regleringen avseende särskilt farliga kemiska produkter

Kemikalieinspektionen framställer om ändring i regleringen av särskilt farliga kemiska produkter i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Förslagets omfattning

Kemikalieinspektionen föreslår att tillståndsplikten vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter avskaffas samt att anteckningsskyldigheten ändras så att den enbart aktualiseras vid överlåtelse till privatpersoner. Vidare föreslår Kemikalieinspektionen att det införs undantag för produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter. Slutligen föreslår Kemikalieinspektionen ett antal mindre korrigeringar och redaktionella ändringar i den berörda förordningen.

Skälen till ändring i regleringen av särskilt farliga kemiska produkter

Syftet med förslaget är att ta bort regler som inte tillför ytterligare skydd i sådan utsträckning att de motiverar extra kostnader eller strängare villkor än de som gäller på den gemensamma EU-marknaden. Kemikalieinspektionen bedömer att de föreslagna ändringarna bidrar till regelförenkling för företagen utan att påverka skyddsnivån för privatpersoner som hanterar särskilt farliga kemiska produkter.

Framställan, inklusive författningsförslag redogörs för i sin helhet i bilaga.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Juristen Cecilia Österwall har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Gerda Lind deltagit.

Detta beslut har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilaga: Framställan om ändring av regleringen avseende särskilt farliga kemiska produkter.

Framställan om ändring av regleringen avseende särskilt farliga kemiska produkter

Beslutat av Per Ängquist, 2025-12-08

Innehållsförteckning

Framställan om ändring av regleringen avseende särskilt farliga kemiska produkter	1
Innehållsförteckning	2
1. Sammanfattning	4
2. Författningsförslag	5
2.1 Förslag till förordning om ändring av förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer	5
3. Inledning	7
4. Bakgrund	7
4.1.1 Översyn av regelverket	8
5. Beskrivning av gällande rätt	9
5.1 Särskilt farliga kemiska produkter kräver tillstånd	9
5.2 Regler vid överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter	10
5.3 Kemiska produkter som anses vara särskilt farliga	10
5.4 Undantag från reglerna i förordningen	11
5.5 Ansvar för tillsynen är uppdelat	11
6. Överväganden och förslag	12
6.1 Avskaffa tillståndskrav vid yrkesmässig överlåtelse	12
6.2 Ändring av anteckningsskyldigheten	14
6.3 Införa undantag för e-vätskor, tobaksfritt snus och liknande produkter	15
6.4 Övriga ändringsförslag	18
6.4.1 Begreppet yrkesmässig användning	18
6.4.2 Tidsfrister för länsstyrelsens handläggning	19
6.4.3 Följdändringar som följer av förslaget	19
7. Konsekvensutredning	20
7.1 Problemanalys – aktuellt problem och eftersträvad förändring	20
7.2 Nollalternativet – konsekvenser om inga åtgärder vidtas	21
7.3 Beskrivning av alternativen	22
7.3.1 Alternativ 1: Kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga produkter tas bort	22
7.3.2 Alternativ 2: Ersätta tillståndskravet med anmälningsplikt	23

7.3.3	Alternativ 3: Ta bort tillståndskravet vid överlåtelse till andra än privatpersoner	23
7.3.4	Alternativ 4: Ta bort tillståndskravet i sin helhet.....	23
7.4	Det lämpligaste alternativet	24
7.4.1	Konsekvenser för människors hälsa och för miljön.....	24
7.4.2	Berörda företag	25
7.4.3	Konsekvenser för berörda företag.....	25
7.4.4	Konsekvenser för myndigheter	27
7.4.5	Konsekvenser för privatpersoner	28
7.5	Kostnadsminimerande åtgärder.....	28
7.6	Ikraftträdande, informationsinsatser	29
7.7	Utvärdering	29
7.8	Bedömning av överensstämmelse med EU-rätten	29

1. Sammanfattning

Kemikalieinspektionen föreslår ett antal ändringar i regleringen av särskilt farliga kemiska produkter i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Kemikalieinspektionen föreslår att tillståndsplikten avskaffas vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt att anteckningsskyldigheten ändras så att den enbart aktualiseras vid överlåtelse till privatpersoner. Vidare föreslår Kemikalieinspektionen att det införs undantag för produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter. Slutligen föreslår Kemikalieinspektionen ett antal mindre korrigeringar och redaktionella ändringar i den berörda förordningen.

Syftet med förslaget är att ta bort regler som inte tillför ytterligare skydd i sådan utsträckning att de motiverar extra kostnader eller strängare villkor än de som gäller på den gemensamma EU-marknaden. Kemikalieinspektionen bedömer att de föreslagna ändringarna bidrar till regelförenkling för företagen utan att påverka skyddsnivån för privatpersoner som hanterar särskilt farliga kemiska produkter.

2. Författningsförslag

2.1 Förslag till förordning om ändring av förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Härigenom föreskrivs att 7-12 §§ förordningen (2008:254) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

Det krävs tillstånd för att

1. hantera särskilt farliga kemiska produkter, om hanteringen inte är yrkesmässig, *eller*
2. yrkesmässigt överlåta särskilt farliga kemiska produkter.

Det krävs tillstånd för att hantera särskilt farliga kemiska produkter, om hanteringen inte är yrkesmässig.

8 §

Tillståndskraven i 7 § gäller inte

1. yrkesmässig överlåtelse från den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument, *eller*
2. produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter *eller* läkemedelslagen (2015:315).

Tillståndskraven i 7 § gäller inte produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, läkemedelslagen (2015:315), *lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter eller lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.*

9 §

Särskilt farliga kemiska produkter får inom Sverige överlåtas endast till den

1. som yrkesmässigt ska *använda* produkterna,
2. som har tillstånd för sin hantering av produkterna enligt 7 §, *eller*
3. vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 §.

Särskilt farliga kemiska produkter får inom Sverige överlåtas endast till den

1. som yrkesmässigt ska *hantera* produkterna,
2. som har tillstånd för sin hantering av produkterna enligt 7 §, *eller*
3. vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 §.

10 §

Den som överlåter produkter med stöd av 9 § ska föra anteckningar om överlåtelserna.

Den som överlåter produkter med stöd av 9 § 2 ska föra anteckningar om överlåtelserna.

11 §

Frågor om tillstånd enligt 7 § prövas av länsstyrelsen i det län där sökanden bedriver den rörelse inom vilken hanteringen är avsedd att ske eller, om sökanden inte bedriver någon sådan rörelse, där sökanden är bosatt.

Frågor om tillstånd enligt 7 § prövas av länsstyrelsen i det län där sökanden är bosatt.

I ett ärende om tillstånd enligt 7 § 2 ska länsstyrelsen besluta i ärendet inom åtta veckor efter det att en fullständig ansökan kom in till länsstyrelsen. Om det är nödvändigt på grund av utredningen i ärendet, får tiden förlängas. En sådan förlängning får inte göras mer än en gång i ärendet. Förlängningen får inte avse mer än fyra veckor utöver de ursprungliga åtta veckorna. Sökanden ska informeras om förlängningen och skälen för den innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Länsstyrelsen ska fatta beslut i ärendet inom åtta veckor efter det att en fullständig ansökan kom in till länsstyrelsen. Om det är nödvändigt på grund av utredningen i ärendet, får tiden förlängas. En sådan förlängning får inte göras mer än en gång i ärendet. Förlängningen får inte avse mer än fyra veckor utöver de ursprungliga åtta veckorna. Sökanden ska informeras om förlängningen och skälen för den innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Bestämmelser om att ett mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis finns i 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

Bestämmelser om att ett mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis finns i 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

12 §

Tillstånd enligt 7 § 1 får ges endast till den som har fyllt 18 år och som behöver produkterna för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

Tillstånd enligt 7 § får ges endast till den som har fyllt 18 år och som behöver produkterna för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

3. Inledning

De nationella reglerna om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter behöver revideras. De är i vissa delar föråldrade och inte i samklang med EU-gemensam lagstiftning. Bestämmelserna finns i 7-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Reglerna innebär att det krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för privat hantering av sådana produkter. Syftet med reglerna är att uppnå en god skyddsnivå genom att kontrollera och begränsa försäljning och användning av de allra farligaste kemiska produkterna.

De nationella reglerna har funnits länge, samtidigt som nya EU-rättsliga bestämmelser och typer av produkter har tillkommit. Det gör att reglerna i vissa delar blivit svåra att tolka och tillämpa. Nyttan av regleringen behöver därför vägas mot den administrativa bördan som regelverket innebär för företagen.

4. Bakgrund

Kemikalieinspektionen har i regleringsbrevet för 2024 fått ett återrapporteringskrav att redovisa vilka förenklingsåtgärder myndigheten har vidtagit med inriktning på effekter för företag. Av redovisningen ska framgå hur myndigheten har arbetat med förenkling av föreskrifter och andra regelverk samt hur myndigheten har beaktat företagsperspektivet. Kemikalieinspektionen ska även arbeta för att underlätta för företagen att göra rätt och minimera den administrativa bördan för företagen.

Under sommaren 2024 fick Kemikalieinspektionen ett ytterligare uppdrag att se över och förenkla föreskrifter och allmänna råd samt att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde. Syftet med uppdraget är att förenkla regelverk för att minska regelbördan för företag.¹

¹ Regeringsbeslut, dnr KN2024/01546.

4.1.1 Översyn av regelverket

Bland annat med anledning av ovanstående uppdrag har Kemikalieinspektionen gjort en översyn av de nationella reglerna om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter. Fokus i översynen var att förenkla reglerna, främst för företagen, samtidigt som skyddsnivån för privatpersoner bibehölls. För att bedöma reglernas ändamålsenlighet har Kemikalieinspektionen kontaktat företag, branschorganisationer, kommuner och länsstyrelser och efterfrågat deras erfarenheter av att tillämpa de aktuella reglerna samt för- och nackdelar med olika ändringsförslag. Myndigheten har också frågat om vad de berörda aktörerna anser att nuvarande krav fyller för funktion.

4.1.1.1 Inhämtande av erfarenheter

Kemikalieinspektionen har genomfört telefonintervjuer med sju företag² och fyra branschorganisationer³. Myndigheten har även tagit del av generella synpunkter från Näringslivets regelnämnd⁴ som föreslår regelförenklingar kopplade till de nationella tillståndsreglerna.

Kemikalieinspektionen skickade vidare ut en enkät till samtliga 21 länsstyrelser som alla besvarade enkäten. Myndigheten efterfrågade uppgifter om bland annat hur många tillståndsansökningar för särskilt farliga kemiska produkter som inkommit till dem mellan åren 2020 och 2023 samt hur många av dessa som avsåg nikotinhaltiga vätskor till e-cigarett, så kallade e-vätskor.

Vidare skickade Kemikalieinspektionen ut en enkät till sju kommuner i de län där många tillståndsansökningar hade inkommit. Sex kommuner⁵ besvarade enkäten. Myndigheten frågade bland annat om kommunerna prioriterade tillsyn av reglerna för särskilt farliga kemiska produkter och om de hade nytta av de uppgifter som inkom via tillståndsbesluten.

² Akzo Nobel Industrial Coatings AB, Brenntag Nordic AB, Eciggedjan Skandinavien AB, Flinks Järn AB, Granngården AB, Henkel Norden AB, MICAB Marin Industri Center AB.

³ Branschföreningen Professionell Hygien & Rengöring (BPHR), Innovations- och Kemiindustrierna i Sverige (IKEM), Kosmetik- och hygienföretagen (KoHF), Sveriges Färg och Lim Företagare (SvEFF).

⁴ Näringslivets Regelnämnd företräder näringslivet och har som medlemmar 27 svenska näringslivsorganisationer och branschförbund som tillsammans representerar ca 300 000 företag.

⁵ Göteborg, Jönköping, Malmö, Solna, Stockholm och Örebro.

4.1.1.2 Sammanfattning av intressenternas erfarenheter

Kemikalieinspektionens undersökning visade att företag och näringslivet i huvudsak är positiva till regelförenkling när det gäller de nationella tillståndsreglerna. Det gäller särskilt vid yrkesmässig överlåtelse. Däremot uttryckte kommuner och länsstyrelser farhågor kring att möjligheten till kontroll minskar och var mer negativa till förslagen.

Det fanns en stor samstämmighet bland tillfrågade företag och myndigheter kring att det är viktigt att begränsa tillgången till särskilt farliga kemiska produkter för privatpersoner.

5. Beskrivning av gällande rätt

Reglerna om tillstånd för yrkesmässig överlåtelse och privat hantering av särskilt farliga kemiska produkter återfinns i 7–14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Reglerna kompletteras av 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

5.1 Särskilt farliga kemiska produkter kräver tillstånd

Enligt 7 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för hantering av dessa produkter om hanteringen inte är yrkesmässig, det vill säga för privat hantering.

Enligt 8 § förordningen gäller dock inte tillståndskraven för yrkesmässig överlåtelse från den som har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller för produkter som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

Enligt 11 § förordningen är det länsstyrelsen i det län där sökanden bedriver rörelse, alternativt är bosatt, som prövar frågan om tillstånd. Länsstyrelsen tar ut en avgift för sin prövning.⁶ Förordningen anger inte vilka kriterier som ska gälla vid prövningen av en ansökan. Av 12 § framgår dock att när ansökan gäller privat hantering får tillstånd endast ges till den som fyllt 18 år

⁶ Möjligheten att ta ut avgift regleras i 34 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Avgiften är 3 300 kronor för en ansökan om tillstånd för yrkesmässig överlåtelse och 990 kronor för en ansökan om privat hantering.

och som behöver produkterna för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

Enligt 13 § förordningen är ett tillstånd tidsbegränsat och får gälla högst fem år, oavsett om det avser yrkesmässig överlåtelse eller privat hantering. När länsstyrelsen beviljar ett tillstånd meddelar den vissa villkor i beslutet. Vilket underlag länsstyrelsen kräver för prövning eller utformning av villkor är inte reglerat i lagstiftningen.

5.2 Regler vid överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter

Enligt 9 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer får särskilt farliga kemiska produkter inom Sverige endast överlåtas till den som yrkesmässigt ska använda⁷ produkterna, till den som har tillstånd för sin hantering av produkterna eller till den vars hantering av produkterna omfattas av ett av undantagen i 8 §.

Enligt 10 § förordningen är den som överlåter särskilt farliga kemiska produkter skyldig att föra anteckningar om överlåtelse. Av 4 kap. 4 och 7 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att anteckningarna ska omfatta datum för försäljningen, produktnamn och mängd, köparens namn eller firmanamn och adress samt uppgift om produkten överlåtits för yrkesmässig hantering eller för privat bruk. Om produkten har överlåtits för privat bruk ska det finnas uppgift om hur köparen visat sin behörighet. Anteckningarna ska sparas i 3 år.

5.3 Kemiska produkter som anses vara särskilt farliga

Av 4 kap. 2 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att särskilt farliga kemiska produkter är sådana produkter som, vid klassificering och märkning

⁷ Vad som ska anses som yrkesmässig användning är inte helt tydligt. I Kemikalieinspektionens numera upphävda allmänna råd till föreskrifterna (KIFS 1986:5) om tillståndskrav för livsfarliga och mycket farliga kemiska produkter anges att överlåtaren normalt kan utgå från att det är fråga om yrkesmässig hantering när köparen är en näringsidkare.

enligt CLP-förordningen⁸, tillhör någon av faroklasserna och farokategorierna:

- Akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3,
- Cancerogenitet, Mutagenitet i könsceller eller Reproduktionstoxicitet i farokategorierna 1A eller 1B,
- Specifik organotoxicitet – enstaka exponering i farokategori 1, eller
- Frätande på huden i farokategori 1A.

5.4 Undantag från reglerna i förordningen

I Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns ett antal undantag från tillståndskraven i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Enligt 4 kap. 3 § föreskrifterna ska tillståndreglerna inte tillämpas på natrium- och kaliumhydroxid som ämnen eller ingående i blandningar eller på explosiva varor, eldningsolja och bränslen avsedda för motordrift.

Genom undantag från det föreskrivna undantaget krävs dock, enligt 4 kap. 3 a §, tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av metanolprodukter som används som bränsle för motordrift samt för privat hantering av produkter avsedda för rensning eller rengöring av avlopp, så kallade propplösare, som innehåller natrium- eller kaliumhydroxid.

Enligt 4 kap. 3 b § föreskrifterna ska tillståndskravet i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer inte heller tillämpas på yrkesmässig överlåtelse av frätande produkter i farokategori 1A eller privat hantering av nikotinhaltiga vätskor till e-cigaretter, så kallade e-vätskor, som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml.

5.5 Ansvaret för tillsynen är uppdelat

Nationella regler omfattas inte av EU:s marknadskontrollförordning⁹, tillsyn över dessa regler utövas enligt miljöbalken. Ansvaret för tillsynen av reglerna om tillstånd för särskilt farliga produkter är uppdelat mellan kommunerna och Kemikalieinspektionen. Det innebär att

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

Kemikalieinspektionen ansvarar för tillsynen av primärleverantörer¹⁰ och kommunerna för tillsynen över de företag som köper av svenska leverantörer.

6. Överväganden och förslag

6.1 Avskaffa tillståndskrav vid yrkesmässig överlåtelse

Förslag: Kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter i 7 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer tas bort.

Skälen för förslaget

Kemikalieinspektionen föreslår att kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter i 7 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer tas bort.

Den föreslagna ändringen innebär att företag som säljer sådana produkter inte längre behöver inneha tillstånd, oavsett om försäljning sker till andra företag, yrkesmässiga användare eller privatpersoner. Förändringen syftar till att åstadkomma en regelförenkling samt att minska företagens kostnader och administrativa börda.

Många av de produkter som omfattas av reglerna om särskilt farliga kemiska produkter omfattas också av bestämmelser i annan lagstiftning. Detta innebär att företag som yrkesmässigt överlåter sådana produkter även måste följa andra bestämmelser som ställer krav på särskild kunskap eller försiktighetsåtgärder. Det kan handla om krav på tillstånd vid miljöfarlig verksamhet, krav på utbildning och utbildningsbevis vid försäljning av växtskyddsmedel samt anmälningsplikt och egenkontroll vid försäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare till konsumenter.

Det finns alltså flera andra kontrollsysten som syftar till att företag som överlåter särskilt farliga produkter vidtar de åtgärder som krävs för en säker kemikaliehantering. Vidare har EU:s kemikalielagstiftning utvecklats och

¹⁰ En primärleverantör är en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige, se 1 kap 3 § miljötillsynsförordningen (2011:13).

bidrar till en generellt ökad skyddsnivå. Exempel på detta är utvecklingen av begränsningsreglerna i Reach-förordningen¹¹ samt EU:s tobakslagstiftning som även reglerar e-vätskor.

Särskilt om överlåtelse till andra företag för yrkesmässig hantering

Flera företag och Näringslivets Regelnämnd har framhållit att reglerna kring särskilt farliga kemiska produkter innebär en konkurrensnackdel för svenska företag, både när det gäller överlåtelse till företag och till privatpersoner. Processen att sammanställa en tillståndsansökan, skicka in den och invänta att få tillståndet beviljat är en administrativ och kostnadsmässig börda för företagen.

Ibland får en produkt som redan finns på marknaden en ny klassificering enligt CLP-förordningen som gör att produkten ska anses vara en särskilt farlig kemisk produkt.¹² Om företagen får informationen sent behöver de agera snabbt och informera sina företagskunder så att produkten kan tas från marknaden i väntan på att tillstånd söks och beviljas. När tillståndsprocessen tar lång tid händer det att kunder vänder sig till andra leverantörer, inom eller utanför Sverige.

Även om tillståndsreglerna begränsar hanteringen av de särskilt farliga kemiska produkter så innebär de inte *i sig* att företagen aktivt byter ut dessa produkter mot produkter som innehåller mindre riskabla ämnen.¹³ Företagen menar att de säljer de produkter som kunderna efterfrågar. I de fall tillståndsreglerna gör att en produkt inte är tillgänglig, vänder sig kunderna ofta till en annan leverantör. Enligt flera företag köper yrkesmässiga användare in särskilt farliga kemiska produkter direkt från utlandet. Det gör att de svenska reglerna till viss del förlorar sin betydelse och att den kontroll som tillsynsmyndigheter önskar och tror sig ha inte är fullständig.

Särskilt om överlåtelse till privatpersoner för privat hantering

Privatpersoners lämplighet och behov av den kemiska produkten prövas i samband med att personen ansöker om tillstånd för hantering, inte vid överlåtelsetillfället. Kemikalieinspektionen bedömer därför att kravet på att

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

¹² Se stycke 5.3 ovan.

¹³ Några företag har dock uppgett att reglerna är substitutionsdrivande till viss del.

ha ett tillstånd för att få överlåta särskilt farliga kemiska produkter till privatpersoner, inte medför något ytterligare skydd.

Med den föreslagna ändringen kommer privatpersoner även i fortsättningen att behöva ha tillstånd för att få köpa och hantera särskilt farliga kemiska produkter. Vid överlåtelsestillfället måste säljaren kontrollera att tillstånd finns och föra anteckningar om överlåtelsen.¹⁴

6.2 Ändring av anteckningsskyldigheten

Förslag: Skyldigheten att föra anteckningar för den som överlåter särskilt farliga kemiska produkter med stöd av 9 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer aktualiseras enbart vid överlåtelser till privatpersoner.

Skälen för förslaget

Kemikalieinspektionen föreslår att anteckningsskyldigheten i 10 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer enbart ska gälla vid överlåtelser till privatpersoner. Bestämmelserna kring anteckningsskyldighetens utformning finns i 4 kap. 4-7 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Syftet med förslaget är att nyttan med det nuvarande kravet inte bedöms vara tillräckligt stor för att motivera den administrativa bördan. Förslaget innebär också regelförenkling eftersom det är svårt att utläsa hur anteckningsskyldigheten ska tillämpas för produkter och typer av produkter som är undantagna tillståndskravet i förordningen eller i föreskrifterna. Kemikalieinspektionen får ibland frågor kring hur anteckningsskyldigheten ska tillämpas. En anledning till frågorna är sannolikt föreskrifternas komplexa utformning.

Tillfrågade företag anser att anteckningsskyldigheten inte medför något egentligt extraarbete vid yrkesmässig överlåtelse mellan företag. Den information som anteckningsskyldigheten omfattar finns redan i företagets affärssystem. Vid försäljning i butik orsakar dock anteckningsskyldigheten visst merarbete. Flera företag ifrågasätter också syftet med

¹⁴ Se 10 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer samt 4 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

anteckningsskyldigheten vid yrkesmässig överlåtelse till andra företag, eftersom det är oklart vad uppgifterna används till. Några kommuner har dock uppgett att de kontrollerar anteckningsskyldigheten i samband med inspektion och att de har nytta av dessa uppgifter. Kemikalieinspektionen anser dock att det, ur ett regelförenklingsperspektiv, är motiverat att genomföra den föreslagna ändringen.

De företag, länsstyrelser och kommuner som har tillfrågats är eniga om att anteckningsskyldigheten vid överlåtelse till privatpersoner fyller ett syfte. Kemikalieinspektionen instämmer i detta. Det är nödvändigt att kontrollera att en privatperson har tillstånd att hantera särskilt farliga kemiska produkter innan en överlåtelse kan ske. Anteckningsskyldigheten framstår i dessa fall som motiverad.

6.3 Införa undantag för e-vätskor, tobaksfritt snus och liknande produkter

Förslag: Ett undantag för produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter samt lagen om tobaksfria nikotinprodukter införs i 8 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Skälen för förslaget

Kemikalieinspektionen föreslår att det införs undantag för produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter i 8 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer så att dessa produkter undantas från förordningens tillämpningsområde.

Av förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att kravet på tillstånd inte gäller produkter som omfattas av livsmedelslagen, lagen om foder och animaliska biprodukter och läkemedelslagen.¹⁵ I Sverige jämföras snus och snusliknande produkter, såsom tobaksfritt snus (även kallat vitt snus)¹⁶, med livsmedel och omfattas av livsmedelslagen.¹⁷ Reglerna om särskilt farliga kemiska produkter tillämpas därför inte på dessa produkter. Kemikalieinspektionen anser att även sådana produkter som

¹⁵ Se 8 § förordningen. Kravet på tillstånd gäller inte heller yrkesmässig överlåtelse från den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument.

¹⁶ Tobaksfritt snus omfattas även av reglerna om tobaksfria nikotinprodukter.

¹⁷ Se 3 § 2 livsmedelslagen (2006:804).

omfattas av lagen om tobak och liknande produkter¹⁸ samt lagen om tobaksfria nikotinprodukter¹⁹, bör undantas från tillståndskraven i förordningen.

Tobak och liknande produkter

Lagen om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter²⁰ reglerar bland annat innehåll, produktanmälan, årlig rapportering samt produkt- och märkningskrav för vätskor i e-cigarettor och påfyllningsbehållare (e-vätskor). Av regleringen framgår att försäljning av sådana produkter till konsumenter är anmälningspliktig och att anmälan ska ske till kommunen eller Folkhälsomyndigheten. Till anmälan ska även ett egenkontrollprogram bifogas. Produkterna granskas via marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning eller tillsyn enligt miljöbalken.

Tobaksfria nikotinprodukter

Lagen om tobaksfria nikotinprodukter och förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter reglerar bland annat innehåll, produktanmälan, årlig rapportering samt produkt- och märkningskrav för tobaksfria nikotinprodukter. Enligt vad Kemikalieinspektionen känner till är tobaksfritt snus²¹ den vanligaste typen av tobaksfri nikotinprodukt på den svenska marknaden, men det förekommer även andra typer av produkter. Återförsäljare av tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter måste anmäla sin försäljning till kommunen eller Folkhälsomyndigheten samt utöva egenkontroll. Produkterna granskas via tillsyn enligt miljöbalken.

En tydlig regelförenkling

Produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter och lagen om tobaksfria nikotinprodukter räknas under vissa förutsättningar²² som särskilt farliga kemiska produkter och träffas då, utöver de bestämmelser

¹⁸ Lagens tillämpningsområde avser tobak, elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare, örtprodukter för rökning samt andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak, se 1 kap. 2 § lagen om tobak och liknande produkter.

¹⁹ Lagens tillämpningsområde avser produkter utan tobak som innehåller nikotin för konsumtion, se 3 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter.

²⁰ Lagen och förordningen implementerar bestämmelserna i direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

²¹ I Sverige jämföras snus och snusliknande produkter, såsom tobaksfritt snus (även kallat vitt snus), med livsmedel och omfattas därför även av bestämmelserna i livsmedelslagen.

²² Se avsnitt 5.3 ovan.

som anges ovan, även av reglerna om tillståndskrav för särskilt farliga kemiska produkter. Det innebär att den som yrkesmässigt vill överlåta sådana produkter måste efterleva kraven i flera regelverk. Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning leder detta till ökad administration och kostnader för företagen, utan att bidra till en tydlig riskminskning.

Vidare kan Kemikalieinspektionen konstatera att de aktuella produkttyperna, som alla utgör olika typer av njutningsmedel som avsiktligt konsumeras, hanteras olika. På den svenska marknaden förekommer exempelvis såväl e-vätskor som tobaksfritt snus som innehåller så hög halt nikotin att de ska märkas med symbolen dödskalleskalle²³. I dag krävs dock endast tillstånd vid överlåtelse av de e-vätskor som på grund av sin höga halt nikotin anses vara särskilt farliga kemiska produkter eftersom tobaksfritt snus jämföras med livsmedel och därmed omfattas av undantaget för produkter som omfattas av livsmedelslagen.

Kemikalieinspektionens huvudförslag i denna framställan - att avskaffa tillståndskravet vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter - skulle självständigt åstadkomma en regelförenkling vid överlåtelse av dessa produkter. Kemikalieinspektionen anser dock att det, både ur ett regelförenklings- och likabehandlingsperspektiv, finns skäl att gå längre och införa ett generellt undantag för alla produkttyper som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter samt lagen om tobaksfria nikotinprodukter i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Detta skulle innebära likabehandling av de olika produkttyperna och förenkla regelverket för såväl företag som myndigheter.

Förslaget innebär ingen ändring i sak för privatpersoner

I Kemikalieinspektionens föreskrifter, KIFS 2017:7, finns en undantagsbestämmelse i 4 kap. 3 b § som gör att det inte krävs tillstånd för privat hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml. Bestämmelsen infördes då det bedömdes oförenligt med bestämmelserna i tobaksdirektivet att kräva att privatpersoner skulle behöva tillstånd för att få hantera e-vätskor som är tillåtna enligt europeisk tobakslagstiftning.²⁴

²³ Akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 och/eller 3. Faropiktogram GHS06: Dödskalleskalle med korsande benknotor. Signalord: "Fara".

²⁴ Enligt 2 kap. 10 § p. 2 förordningen om tobak och liknande produkter får vätska som innehåller nikotin inte innehålla mer nikotin än 20 milligram per milliliter.

Även tobaksfritt snus, som på grund av att det likställs med livsmedel och omfattas av livsmedelslagen, är redan i dagsläget undantaget från tillståndskravet i förordningen om särskilt farliga kemiska produkter.

Kemikalieinspektionen kan därför konstatera att då privatpersoners hantering av e-vätskor och tobaksfritt snus redan i dag är undantaget tillståndskravet i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, medför inte regleringen om särskilt farliga kemiska produkter något ökat skydd för konsumenterna.

6.4 Övriga ändringsförslag

6.4.1 Begreppet yrkesmässig användning

Förslag: Begreppet *använda* i 9 § 1 i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer ersätts med begreppet *hantera*.

Skälen för förslaget

Av 9 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att särskilt farliga kemiska produkter enbart får överlåtas till den som yrkesmässigt ska *använda* produkterna. Kemikalieinspektionen får en del frågor om vad begreppet *använda* innebär. Begreppet definieras varken i förordningen eller i 14 kap. miljöbalken.²⁵

Kemikalieinspektionens uppfattning är att begreppet användning i den aktuella paragrafen måste anses omfatta all yrkesmässig befattningsmedel med särskilt farliga kemiska produkter. Detta omfattar allt från yrkesmässig överlåtelse mellan olika aktörer i en distributionskedja, till faktisk yrkesmässig slutanvändning i en verksamhet. En snävare tolkning av begreppet skulle innebära att all hantering som inte utgör yrkesmässig användning i ordets typiska bemärkelse vore otillåten.

I syfte att göra bestämmelsen mer lättolkad föreslås därför att begreppet *använda* ersätts av begreppet *hantera* i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Begreppet *hantering* är definierat i 14 kap. miljöbalken²⁶ och har en vidare innebörd som, enligt

²⁵ Av 2 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att termer och uttryck som inte definieras i förordningen har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken.

²⁶ Av 14 kap. 2 § miljöbalken framgår att *hantering* definieras som en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara tillverkas,

Kemikalieinspektionens uppfattning, bättre återspeglar den faktiska betydelse som paragrafen måste anses ha.

6.4.2 Tidsfrister för länsstyrelsens handläggning

Förslag: Tidsfristen för handläggning i 11 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer föreslås tillämpas på ansökningar om tillstånd för privat hantering av särskilt farliga kemiska produkter.

Skälen för förslaget

I dagsläget gäller den tidsfrist om åtta veckors handläggningstid²⁷, som framgår av 11 § andra stycket i förordningen, enbart vid länsstyrelsens handläggning av ansökningar om tillstånd för *yrkesmässig* överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter. Såvitt Kemikalieinspektionen erfar tillämpar dock länsstyrelserna redan idag denna tidsfrist för alla ansökningar, det vill säga även för ansökningar om tillstånd för privat hantering.

Huvudförslaget i denna framställan är att avskaffa tillståndskravet för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter. I stället för att ta bort bestämmelsen om handläggningstid i 11 § andra stycket, då denna enbart gäller yrkesmässig överlåtelse, föreslås att bestämmelsen justeras så att den ska tillämpas på ansökningar om tillstånd för privat hantering.

6.4.3 Följdändringar som följer av förslaget

I linje med de ändringar som föreslås ovan bör även följdändringar göras i 8 och 10-12 §§ i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, dels för att ta bort regleringar som enbart rör yrkesmässig överlåtelse, dels för att justera hänvisningar till paragrafer som ändrats. De ändringar som föreslås framgår av avsnitt 2.1 ovan.

6.4.3.1 Särskilt om Kemikalieinspektionens föreskrifter

De ändringar av förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer som föreslås i denna framställan möjliggör även för Kemikalieinspektionen att, i ett senare skede, göra följdändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:7) om kemiska produkter och

bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande.

²⁷ Om det är nödvändigt på grund av utredningen i ärendet så får dock tiden förlängas vid ett tillfälle. Förlängningen får inte avse mer än fyra veckor utöver de ursprungliga åtta veckorna, se 11 § andra stycket i förordningen.

biotekniska organismer. Om föreslagna ändringar i förordningen genomförs avser Kemikalieinspektionen att ändra 4 kap. 3 a, 4 och 5 §§ föreskrifterna, bestämmelsen 3 b § kan utgå helt. Därmed blir föreskrifterna mindre omfattande, mer lättlästa och enklare att följa.

7. Konsekvensutredning

7.1 Problemanalys – aktuellt problem och eftersträvad förändring

Nuvarande regler om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter grundar sig i regler som är flera hundra år gamla. Syftet är att kontrollera och begränsa handel med särskilt hälsofarliga produkter. Även om reglerna har ändrats med åren är de i delar fortfarande omoderna och inte helt anpassade efter dagens förhållanden. Till exempel är de inte alltid synkroniserade med EU:s kemikalielagstiftning. Nya handelsmönster, bland annat ökad e-handel och mer komplexa leverantörskedjor, gör att reglerna i vissa fall har förlorat sin betydelse samtidigt som de har blivit otydliga och svåra att tillämpa. Det gäller för såväl företag som myndigheter.

För vissa verksamheter, ämnen eller produkttyper innebär tillståndsreglerna en form av dubbelreglering, när tillstånds- eller anmälningskrav även finns i annan lagstiftning. Det gäller exempelvis regleringen av detaljhandel med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare²⁸ och tobaksfritt snus²⁹ samt kraven på anmälan eller tillstånd och regler om egenkontroll av vissa miljöfarliga verksamheter enligt miljöbalken.³⁰

Reglerna om särskilt farliga kemiska produkter är otydliga då de i vissa delar är kortfattade med stort tolkningsutrymme. Samtidigt är reglerna i andra delar komplexa. Detta gör att reglerna kan vara svåra att tillämpa och ibland blir rättsosäkra. Det gäller exempelvis hur skrivningen ”den som yrkesmässigt ska använda produkterna” skiljer sig från begreppen ”hantera” respektive ”hantering”.³¹

Det kan vara svårt att motivera för företag vilken nytta de nationella tillståndsreglerna egentligen tillför och vilket syfte de fyller. Det gäller

²⁸ Se 2 kap. 7 § samt 5 kap. 16 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

²⁹ Se 2 och 5 §§ lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.

³⁰ Se 9 kap. miljöbalken.

³¹ Se 7 och 9 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

framför allt kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av sådana produkter som samtidigt omfattas av krav på tillstånd, anmälan, kunskapskrav eller egenkontroll i annan lagstiftning som gäller parallellt med tillståndsreglerna.

De förändringar som föreslås syftar till att minska företagens administrativa börda samt att göra reglerna tydligare och lättare att tillämpa. Det ska vara lätt för företagen att göra rätt samtidigt som de regler som innebär skydd av privatpersoner bevaras. Utgångspunkten är att ta bort regler som inte tillför ytterligare skydd i sådan utsträckning att de motiverar extra kostnader eller strängare villkor än de som gäller på den gemensamma EU-marknaden.

7.2 Nollalternativet – konsekvenser om inga åtgärder vidtas

Om inga ändringar görs kommer Sverige även fortsättningsvis att ha en särreglering kring särskilt farliga kemiska produkter som innebär en administrativ börda och konkurrensnackdelar för svenska företag.

Noll-alternativet innebär fortsatta kostnader och andra negativa konsekvenser för berörda företag. Det handlar bland annat om administration av ansökningar, minskad försäljning av produkter som behöver tas från marknaden under tillståndsprocessen och i vissa fall minskade försäljningsintäkter när kunder väljer att köpa in produkter från andra länder inom EU som saknar liknande regler.

Under åren 2020–2023 inkom sammanlagt 2 559 tillståndsansökningar till länsstyrelserna gällande yrkesmässig överlåtelse, varav 1 997 gällande e-vätskor och 562 för övriga produkter. Tillståndsplikt för e-vätskor trädde i kraft under perioden (1 juli 2022). Kemikalieinspektionen gör följande bedömningar om antalet tillståndsansökningar per år i nollalternativet:

- **E-vätskor:** Vi antar att det antal aktörer som sökt tillstånd sedan tillståndskravet trädde i kraft är en rimlig indikation på det antal som kommer att söka tillstånd även framöver. Eftersom tillstånd beviljas för upp till fem år så bedömer vi att antalet tillståndsansökningar avseende e-vätskor kommer att vara $(2000/5=)$ 400 per år i nollalternativet.
- **Övriga produkter:** Vi bedömer att antalet tillståndsansökningar per år för övriga produkter kommer att vara ungefär lika stort som under perioden 2020–2023, alltså $(560/4=)$ 140 per år.

Kemikalieinspektionens bedömning är alltså att det totala antalet tillståndsansökningar i nollalternativet är $(400+140=)$ 540 per år.

Kommuner och länsstyrelser kommer fortsatt kunna använda uppgifterna som lämnas vid tillståndsansökan för flera ändamål. Exempelvis vid prioritering av tillsyn och i diskussion med företag. Dagens system tillgodoser därför en möjlighet till kontroll hos kommuner och länsstyrelser.

De nuvarande reglerna i förordningen och föreskrifterna är komplicerade och till viss del svårtolkade. Det medför en arbetsbörda för företagen, länsstyrelserna och Kemikalieinspektionen vid tolkning och tillämpning.

7.3 Beskrivning av alternativen

7.3.1 Alternativ 1: Kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga produkter tas bort

Det alternativ som Kemikalieinspektionen förespråkar, och som utvecklas vidare under avsnitt 6 ovan, är att kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter tas bort. Den föreslagna ändringen innebär att företag som överlåter sådana produkter inte längre behöver ha tillstånd, oavsett om överlåtelsen sker till andra företag, yrkesmässiga användare eller privatpersoner.

Kravet på att privatpersoner behöver tillstånd för att få hantera särskilt farliga produkter lämnas oförändrat i syfte att bibehålla en hög skyddsnivå. Privatpersoner kommer alltså även fortsättningsvis att behöva styrka sin behörighet att få inhandla produkten, det vill säga uppvisa ett beviljat tillstånd, vid överlåtelsetillfället.

Kemikalieinspektionen föreslår även ändring i reglerna kring anteckningsskyldigheten. Den ska enbart aktualiseras vid yrkesmässig överlåtelse av tillståndspliktiga särskilt farliga kemiska produkter till privatpersoner.

Kemikalieinspektionen föreslår vidare att tillstandsreglerna inte ska gälla för produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter samt lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter. Det innebär att bland annat att e-vätskor undantas från förordningens tillämpningsområde.

7.3.2 Alternativ 2: Ersätta tillståndskravet med anmälningssplikt

Ett annat alternativ som Kemikalieinspektionen övervägt är att ersätta tillståndskravet med en anmälningssplikt vid yrkesmässig överlåtelse. Företag skulle då enbart behöva anmäla avsikten att sälja särskilt farliga kemiska produkter och lämna vissa uppgifter såsom verksamhetens namn och adress.

Även detta alternativ innebär mindre kostnader, administration och ledtid för företagen, jämfört med idag. Företagen behöver inte ta bort några produkter från marknaden i avvaktan på tillståndprocessen eller riskera att förlora kunder.

En anmälningssplikt kan också till viss del tillgodose det behov av information och kontroll som länsstyrelserna och kommunerna uttrycker att tillståndssystemet ger. Även om detta förslag innebär en regelförenkling jämfört med de nuvarande reglerna, anser Kemikalieinspektionen att ändringarna bör vara mer genomgripande för att verkligen uppnå förenklade rutiner och en administrativ lättnad för företagen. Myndigheten bedömer också att tillsynsmyndigheternas önskemål kring information kan tillgodoses genom andra kanaler, exempelvis genom information från miljöprövning enligt miljöbalken.

7.3.3 Alternativ 3: Ta bort tillståndskravet vid överlåtelse till andra än privatpersoner

Ett ytterligare alternativ som Kemikalieinspektionen övervägt är att ta bort tillståndskravet vid överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter till andra än privatpersoner. Företag som enbart överlåter sådana produkter till andra företag och yrkesmässiga användare skulle inte behöva något tillstånd. För den som yrkesmässigt överlåter särskilt farliga kemiska produkter till privatpersoner skulle däremot tillståndskravet kvarstå.

Detta alternativ skulle, i likhet med det förslag på ändring som redovisas som alternativ 1, innebära minskade kostnader och administrativ börda för företagen. Myndigheten anser dock att det är möjligt att åstadkomma en större regelförenkling utan att för den skull sänka skyddsnivån för privatpersoner.

7.3.4 Alternativ 4: Ta bort tillståndskravet i sin helhet

Kemikalieinspektionen har även övervägt alternativet att ta bort tillståndsplikten i sin helhet, även vid privat hantering. Detta alternativ

bedömer Kemikalieinspektionen dock inte vara tillfredsställande, utifrån avsikten att bibehålla en hög skyddsnivå för privatpersoner. Alternativet har heller inte ansetts önskvärt av varken länsstyrelser, kommuner eller företag.

7.4 Det lämpligaste alternativet

Kemikalieinspektionen bedömer att det mest lämpliga alternativet, utifrån syftet att förenkla regelverket för företag och samtidigt bibehålla en god skyddsnivå för privatpersoner, är alternativ 1.

Innebörden av förslaget beskrivs mer utförligt under avsnitt 6 ovan.

7.4.1 Konsekvenser för människors hälsa och för miljön

Kemikalieinspektionens bedömning är att de tillståndsregler som myndigheten föreslår ska tas bort inte tillför ytterligare skydd utöver det som följer av andra regler. Förslagets påverkan på människors hälsa är därför marginell.

Förslaget att införa ett generellt undantag för e-vätskor och andra produkter som omfattas av tobakslagen skulle kunna innebära en ökning av försäljningen av e-vätskor som har höga halter nikotin. Det beror på att det i dagsläget förekommer att återförsäljare väljer bort de tillståndspliktiga e-vätskorna, eftersom detta krav medför merarbete och kostnader. Det handlar om e-vätskor med så hög halt nikotin så att de ska märkas med dödskalke enligt CLP-förordningen och därmed blir tillståndspliktiga.

Kemikalieinspektionen bedömer dock att den EU-gemensamma tobakslagstiftningen som även gäller e-vätskor, säkerställer en god skyddsnivå för konsumenter.

Förslaget att införa ett generellt undantag för produkter som omfattas av lagen om tobaksfria nikotinprodukter bedöms inte heller få några betydande konsekvenser för människors hälsa. Tobaksfritt snus, vilken enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är den största produkttypen inom denna grupp, omfattas i dagsläget inte av krav på tillstånd då tobaksfritt snus är att jämföras med livsmedel och därför faller under undantaget för produkter omfattas av livsmedelslagen.

De regler som berörs av förslaget avser produkters hälsofarliga egenskaper medan produkternas eventuella miljöfarliga egenskaper inte omfattas av dessa regler. Därmed är förslagets påverkan på miljön marginell.

7.4.2 Berörda företag

Antalet företag som berörs av förslaget är svårt att uppskatta, men bedömningen är att det kan röra sig om cirka 370 företag per år som ansöker om tillstånd.³²

Merparten av de företag som ansöker om tillstånd är mikroföretag (cirka 56 procent) och små företag (24 procent). De berörda företagen är främst verksamma inom branscherna parti- och provisionshandel (SNI 46) samt detaljhandel (SNI 47).

Underlaget baseras på uppgifter från dels en enkät till samtliga länsstyrelser om antalet tillståndsansökningar som inkommit under en treårsperiod, dels på uppgifter om företag som ansökt om tillstånd i de tre länsstyrelserna Västra Götaland, Stockholm och Skåne. Dessa tre länsstyrelser tillsammans hanterar cirka 60 procent av alla ansökningar.

7.4.3 Konsekvenser för berörda företag

Företag som överlåter särskilt farliga kemiska produkter berörs direkt av förslaget. För berörda företag innebär förslaget minskade kostnader för administrativt arbete med ansökningar samt ansökningsavgift.

Kemikalieinspektionen bedömer att företagens kostnader per ansökan är 4 900–19 200 kronor, vilket baseras på följande:

- Avgiften för en ansökan om tillstånd för yrkesmässig överlåtelse är 3 300 kronor oberoende av antal produkter.
- Företag som intervjuats som en del av Kemikalieinspektionens utredning har uppgett att arbetstiden varierar från 3 till 30 timmar per ansökan. Kemikalieinspektionen bedömer att företagens kostnader per arbetstimme för denna typ av administrativt arbete är omkring 530 kronor³³. Kemikalieinspektionens underlag visar inga tydliga skillnader i tidsåtgång per ansökan mellan stora och små företag.

³² Uppskattningen baseras på att antalet företag som sökt till någon av länsstyrelserna Stockholm, Västra Götaland och Skåne var omkring 220 per år och att dessa tre länsstyrelser hanterade ca 60% av alla tillståndsansökningar. $220/0,6=370$.

³³ Baserat på beräkning i Regelräknaren (<https://regelraknaren.tillvaxtverket.se/>). Utgår från en månadslön på 46 200 kr (Handläggare, privat sektor) samt ett lönepåslag på totalt 84% (inkluderar semesterersättning 12%, arbetsgivaravgifter 31,40% samt overheadkostnader 25%).

Eftersom tillstånd vanligtvis medges för fem år, bedömer vi att kostnaden per år med tillstånd är omkring 1 000–4 000 kr.

I nollalternativet (se 7.2) bedömer vi att antal ansökningar om tillstånd för yrkesmässig överlåtelse kommer att vara 540 per år. Förslaget innebär att dessa tillståndsansökningar inte behöver lämnas in.

Kemikalieinspektionen bedömer alltså att den totala årliga kostnadsminskningen är 2,6–10,4 miljoner kronor per år³⁴.

Vidare innebär förslaget att produkter som fått ändrad klassificering enligt CLP-förordningen inte behöver hållas från marknaden till dess ett tillstånd finns på plats. I nuläget medför detta risk för att företag förlorar intäkter om kunder vänder sig till leverantörer i andra länder i väntan på ärendehandläggningen, och till följd av administrativt arbete för att informera kunder.

För företag bör förslaget innebära en stärkt konkurrensförmåga eftersom förslaget innebär att de i större utsträckning får samma villkor som andra företag på EU-marknaden.

En följd av förslaget är att det blir enklare att följa kemikalielagstiftningen när en verksamhet, ett ämne eller en kemisk produkt inte längre är föremål för parallella krav i olika regelverk. Flera av de identifierade problemen med lagstiftningen (se 7.1) försvinner med detta förslag. Exempelvis behöver de företag som redan beviljats dispens att få sälja kvicksilver inte längre ansöka om tillstånd. Det gäller även de miljöfarliga verksamheter som omfattas av krav på anmälan eller tillstånd enligt miljöbalken. Förslaget innebär också att avsaknaden av definition av begreppet ”yrkesmässig överlåtelse” försvinner. Även problemet med att länsstyrelsernas prövning till stor del är oreglerad minskar kraftigt när kravet på ansökan för yrkesmässig överlåtelse tas bort.

Borttagande av kravet på anteckningsskyldighet vid yrkesmässig överlåtelse innebär en förenkling. Kemikalieinspektionen har dock inte underlag för att bedöma i vilken grad denna förenkling leder till minskade administrativa kostnader för de berörda företagen.

En möjlig konsekvens är att företagens motivation att arbeta med substitution riskerar att minska. Majoriteten av de företag som

³⁴ 540 * 4900 kronor = 2,6 miljoner kronor. 540 * 19 200 kronor = 10,4 miljoner kronor.

Kemikalieinspektionen intervjuat i denna översyn menar dock att de nationella tillståndsreglerna inte är drivkraften i deras substitutionsarbete.

7.4.4 Konsekvenser för myndigheter

Länsstyrelser, kommuner och Kemikalieinspektionen berörs direkt av förslaget.

Förslaget innebär att länsstyrelsernas intäkter från avgifter för tillståndsansökan vid yrkesmässig överlåtelse minskar med $(540 \times 3\,300 =)$ 1,8 miljoner kronor per år. Samtidigt får länsstyrelserna en minskad administrativ börda i ungefär samma omfattning. Länsstyrelserna arbetar i genomsnitt 3,5 timmar per tillståndsansökan. Länsstyrelserna lägger även arbetstid på relaterade uppgifter så som rådgivning och information, även om omfattningen av detta är oklar. Sammantaget bedömer Kemikalieinspektionen att avgiften om 3 300 kr per tillståndsansökan generellt täcker länsstyrelsernas administrativa kostnader.

Länsstyrelserna har en gemensam e-tjänstportal för tillståndsansökningarna. Den kan komma att behöva justeras om den enbart ska gälla ansökningar från privatpersoner. Det kan innebära en engångskostnad vid själva förändringen. Det går att ifrågasätta om fortsatt förvaltning av e-tjänsten är kostnadseffektiv, med tanke på att det är ett fåtal sådana ansökningar per år.

För kommuner sker en viss besparing vad gäller arbetstid kopplat till remitteringen av tillståndsbeslut. Kemikalieinspektionen saknar dock uppgifter om faktiskt arbetstid per remiss.

Kemikalieinspektionen kommer att få minskade kostnader vad gäller arbetstid kopplat till tillsyn, remisser från länsstyrelserna och rådgivning samt tillsynsvägledning. Både tillsynen och tillsynsvägledningen gällande dessa regler är integrerade i den löpande verksamheten. Tillsynsprojekt som enbart inriktas på dessa regler är ytterst ovanliga. Det är därför svårt att bedöma hur förslaget påverkar Kemikalieinspektionens kostnader för tillsyn och tillsynsvägledning. Remisser från länsstyrelserna är redan en nedprioriterad uppgift på Kemikalieinspektionen, förslaget innebär därför ingen påtaglig påverkan på kostnaderna för denna uppgift. För närvarande får Kemikalieinspektionen i genomsnitt drygt 100 frågor per år till sin frågetjänst kring hur tillståndreglerna ska tillämpas. Antalet frågor bedöms över tid minska kraftigt till följd av den föreslagna regelförenklingen. Kemikalieinspektionens kostnader för att besvara frågor är i genomsnitt

omkring 1 700 kronor per fråga. Det minskade antalet frågor bedöms därmed leda till minskade kostnader för rådgivning på omkring 0,2 miljoner kronor per år. Initialt behöver dock myndigheten informera kring ändringarna, vilket leder till ökat arbete under en kortare period.

Kommuner har uttryckt att tillståndsansökningar utgör underlag vid tillsyn och har farhågor att det blir svårare att identifiera relevanta tillsynsobjekt om reglerna tas bort. Därmed riskerar tillsynen att bli mindre effektiv.

Kemikalieinspektionen bedömer dock att motsvarande information är tillgänglig genom andra kanaler. Till exempel har den som säljer e-vätskor och tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter anmälningsplikt till kommunen, enligt Folkhälsomyndighetens regler.

Såväl kommuner som länsstyrelser anser att förslaget innebär förlorade möjligheter till kontroll. Uppgifterna som lämnas vid ansökan används bland annat för ändamål som inte är direkt kopplade till tillståndsplikten eller reglernas syften. Det handlar om att hitta och prioritera verksamheter och möjligheter till överblick över information som kan vara användbar i olika sammanhang. Eftersom företag kan köpa in särskilt farliga produkter från andra länder är myndigheternas överblick av hanteringen av sådana produkter dock ofullständig även med dagens regler.

En del kommuner förutser att de behöver lägga mer tid på att identifiera verksamheter om de inte får informationen via remisser och beslut från länsstyrelserna.

7.4.5 Konsekvenser för privatpersoner

Eftersom reglerna föreslås vara oförändrade när det gäller privatpersoners skyldighet att ansöka om tillstånd för sin hantering, bedömer Kemikalieinspektionen att det inte är någon påverkan på grupper som är sårbara eller har särskilda behov.

7.5 Kostnadsminimerande åtgärder

Eftersom Kemikalieinspektionens förslag inte innebär ökande kostnader har myndigheten inte behövt vidta några särskilda kostnadsminimerande åtgärder för att motverka detta. Våra förslag innebär inte heller några nya krav, utan fokus är regellättnad.

7.6 Ikraftträdande, informationsinsatser

Kemikalieinspektionen anser att det är lämpligt att de föreslagna förordningsändringarna träder i kraft så snart som möjligt.

Om förslaget genomförs kommer informationsinsatser att behöva genomföras. Kemikalieinspektionen kommer att behöva kommunicera ändringarna för att nå företag och branschorganisationer, myndigheter, länsstyrelser och kommuner. Myndigheten kommer även att informera om ändringarna via pressmeddelande, nyhetsbrev och inlägg i sociala medier.

7.7 Utvärdering

Förslaget kan utvärderas genom uppföljande frågor till de intressenter som berörs eller har bidragit med synpunkter i genomförda enkäter och intervjuer. Förutom frågor om de ändrade reglernas syfte och tydlighet kan frågeställningarna beröra de farhågor och möjligheter som lyfts fram i denna utredning, till exempel:

- tillsynsmyndigheternas farhågor om att de inte längre har samma information om användningen av särskilt farliga ämnen, samt
- i vilken mån förändringen har inneburit regelförenkling för de berörda företagen.

Utvärderingen behöver också fånga upp andra eventuella konsekvenser som inte förutsågs. En utvärdering kan göras tidigast två år efter ikraftträdandet.

7.8 Bedömning av överensstämmelse med EU-rätten

Kemikalieinspektionen bedömer att de föreslagna författningsändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.