

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.

Klimat- och näringslivsdepartementet

## Yttrande över förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning”

Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över rubricerat förslag. Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla.

Regelrådet har översiktligt granskat bilagda förslag COM (2023) 779, COM(2023) 781 och COM(2023) 783 samt associerade konsekvensutredningar SWD(2023)855 final och SWD(2023) 850 final. Regelrådet har också tagit del av regeringens faktapromemoria 2023/24:FPM32.

Europeiska unionen har utvecklat ett omfattande regelverk för kemikalier. Syftet med systemet är att tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot de negativa effekterna av skadliga kemikalier och samtidigt se till att den inre marknaden för kemikalier fungerar effektivt och främjar en konkurrenskraftig och innovativ industri i EU. I en kontroll av ändamålsenligheten<sup>1</sup> hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen<sup>2</sup> bedömdes mer än 40 rättsakter. Kontrollen visade att EU:s regelverk för kemikalier på det stora hela ger avsedda resultat och är ändamålsenligt. Emellertid visade kontrollen att det fanns ett antal betydande svagheter som bedömdes hindra regelverket från att uppnå sin fulla potential.

Med utgångspunkt i resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten åtog sig kommissionen att inom den europeiska gröna given lägga fram en kemikaliestrategi för hållbarhet (strategin). Som en del av detta arbete åtog sig kommissionen att börja använda metoden ”ett ämne, en bedömning” för att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och öppenheten i utfärdandet av säkerhetsbedömningar av kemikalier enligt olika unionsakter. Metoden fokuserar på de viktigaste faktorerna som påverkar säkerhetsbedömningarnas effektivitet, ändamålsenlighet, samstämmighet och öppenhet.

För att uppnå åtagandet att börja använda metoden ”ett ämne, en bedömning” föreslår EU-kommissionen genom remitterade förslag:

- att en gemensam dataplattform som sammanför data om kemikalier från olika källor, inbegripet data om miljömässig hållbarhet utvecklas,

---

<sup>1</sup> Översikten genomfördes 2019, (se [https://commission.europa.eu/publications/fitness-check-most-relevant-chemical-legislation-excluding-reach\\_en](https://commission.europa.eu/publications/fitness-check-most-relevant-chemical-legislation-excluding-reach_en))

<sup>2</sup> Med undantag av Reach-förordningen, vilken bland annat innehåller regler om registrering av ämnen, förbud eller andra restriktioner för ämnen, krav på tillstånd för särskilt farliga ämnen samt regler om att informera kunder, se <https://www.kemi.se/lagar-och-regler/lagstiftningar-inom-kemikalieområdet/eu-gemensam-lagstiftning/reach-forordningen/kort-om-reach-forordningen>.

- att informationen på den gemensamma dataplattformen är säker, av hög kvalitet, sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar,
- att övervakning och test av ämnen inom ramen för regelverket är möjlig,
- att register över studier som beställts eller utförts av företag inom ramen för kemikalielagstiftningen förs samt att det upprättas ett system för tidiga varningar vid kemiska risker, och slutligen
- att det upprättas en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Inför förslaget har EU-kommissionen uppmanat allmänheten och berörda parter att lämna synpunkter (mellan den 19 juli och den 16 augusti 2022). 68 inlagor mottogs varav 35 procent kom från näringslivsorganisationer. Samrådsförfarandet visade att det generellt sett finns ett brett stöd för att skapa en gemensam dataplattform för kemikalier<sup>3</sup> men att näringslivsorganisationer övervägande påpekade att de såg en risk för ökade administrativa kostnader i samband med införandet av det obligatoriska anmälningförfarandet då studier beställs eller genomförs och risken att känslig företagsinformation tillgängliggörs genom plattformen<sup>4</sup>

I regeringens faktagrupp<sup>5</sup> anges att förslaget inte förväntas medföra några kostnader för industrin, multinationella företag, små och medelstora företag eller mikroföretag, men att eventuella sådana effekter heller inte har kvantifierats. Även i kommissionens konsekvensanalys<sup>6</sup> uppges att upprättandet och funktionen av dataplattformen inte kommer att medföra några kostnader för näringslivet och att verksamhetsutövare (*business operators*) kommer att behöva fullfölja samma regulatoriska skyldigheter som idag. I stället uppges att kostnaderna kommer att falla på berörda EU-myndigheter, i huvudsak ECHA<sup>7</sup> men att dessa principiellt bör betraktas som investeringar i EU:s dataekonomi och tekniska förmåga i och med att förslaget bidrar till befintlig och framtida data.

Det uppges dock i remissen att en begränsad påverkan på små och medelstora företag och mikroföretag väntas genom förslaget till gemensam dataplattform<sup>8</sup> och i den tillhörande konsekvensutredningen<sup>9</sup>. Detta i och med den föreslagna anmälningsskyldigheten då en studie beställs eller genomförs (vilket liknar den reglering som i dag finns för livsmedelsföretag)<sup>10</sup> Tidsåtgången för detta har uppskattats till 30 minuter.

En initial kostnad av denna del av förslaget har uppskattats till mellan 26 och 36 miljoner euro för hela EU-området. De årliga kostnaderna (baserat på en uppskattning om mellan 7 500 och 25 800 anmälningar per år) har uppskattats till mellan 109 000 och 750 000 euro. Engångskostnaden är baserad på en tidsuppskattning om sju dagar per företag/laboratorium för att ta fram en ny arbetsprocess som inkluderar anmälningsskyldigheten i deras verksamhet.<sup>11</sup>

---

<sup>3</sup> COM(2023) 779, sida 9.

<sup>4</sup> SWD (2023) 855 final, s. 100.

<sup>5</sup> 2023/24:FPM32, s. 7

<sup>6</sup> SWD (2023) 855 final, s. 73.

<sup>7</sup> Europeiska kemikaliemyndigheten (*European Chemical Agency*).

<sup>8</sup> COM(2023) 799 final, s. 14

<sup>9</sup> SWD(2023) 855 final, s. 82-88.

<sup>10</sup> Se COM(2023) 778, s. 5 och Artikel 32b (EG) nr 178/2002.

<sup>11</sup> SWD(2023) 855 final, s. 82-88.

## Regelrådets rekommendation

Utifrån Regelrådets läsning av remitterade förslag och tillhörande konsekvensutredningar går det inte att utesluta att förslaget kan komma att medföra påverkan av viss betydelse på berörda företags kostnader och verksamhet. Detta i huvudsak relaterat till en potentiell utvecklingskostnad och sedermera löpande administrativa kostnader relaterade till den anmälningsplikt av studier som föreslås.

Regelrådet rekommenderar därför att en svensk konsekvensutredning upprättas och fördjupas där det kan finnas behov. Ett förslag är att i denna söka uppskatta den administrativa bördan som idag åligger svenska företag inom livsmedelsbranschen och sedan utifrån denna tidsuppskattning utvidga analysen till de svenska företag som bedöms träffas av de remitterade förslagen. Analysen bör också utgå från kraven i 6 och 7 §§ i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 20 mars 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjær och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Stig-Dennis Nyström.



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Stig-Dennis Nyström

Föredragande