

Implementeringsrådet
KN 2024:04

Klimat- och
näringslivsdepartementet,
Enheten för cirkulär ekonomi,
kemikalier och strålning
Kopia KN NIM

Underlag till svensk ståndpunkt inför kommande EU-förhandling – aviserat förslag till revidering av Reach-förordningen

Implementeringsrådets bidrag till svensk ståndpunkt framgår i sin helhet i avsnitt 8. Rådets förslag i sammandrag är:

- Regeringen bör verka för att en hög skyddsambition inom kemikalielagstiftningen balanseras med särskild hänsyn till effekter på företagens konkurrenskraft.
- Regeringen bör verka för att man även i fortsättningen främst utgår från en riskbaserad bedömning av ämnen.
- Om det sker en övergång till ett mer farobaserat synsätt anser rådet att regeringen bör verka för att undantagsstrukturen utformas på ett för företagen förutsebart och hanterbart sätt.
- Regeringen bör verka för att utfasning av ämnen sker under realistiska övergångsperioder och med immaterialrättsligt skydd som gör substitution och anpassning praktiskt genomförbara för företagen.
- Rådet vill framhålla vikten av att förhållandet mellan olika lagstiftningar klargörs.
- Regeringen bör verka för att klassificeringen av farliga ämnen tydliggörs.

Rådets förslag i sammandrag, fortsättning:

- Regeringen bör inte stödja förslag om att införa en säkerhetsfaktor för bedömning av blandningar (Mixed Assessment Factor, MAF).
- Regeringen bör verka för att gemensamma mät- och provtagningsmetoder etableras.
- Rådet vill framhålla vikten av att skapa ett tydligt och användarvänligt registreringssystem.
- Rådet vill framhålla vikten av att näringslivets insyn och involvering i arbetet med kemikalielagstiftningen ökar.
- Regeringen bör stödja förslag som syftar till en förbättrad tillsyn för att komma åt farliga ämnen, särskilt importerade sådana.
- Regeringen bör verka för att heltäckande utvärdering av Reach utförs oftare, och som särskilt ser till påverkan på företag och konkurrenskraft.

1. Implementeringsrådets uppgift

Implementeringsrådet har i uppgift att bistå regeringen i arbetet med att stärka svenska företags konkurrenskraft genom att undvika implementering över miniminivån och motverka omotiverade regelbördor samt minska administrativa kostnader och andra fullgörandekostnader vid genomförande av EU:s regelverk i svensk rätt. Implementeringsrådets arbete ska utgå ifrån ett företagsperspektiv.

Implementeringsrådet ska lämna underlag och rekommendationer till regeringen, dels som bidrag till svenska ståndpunkter i förhandlingar, dels om hur EU-rättsakter kan genomföras i svensk rätt på ett sätt som inte är mer långtgående ur ett företagsperspektiv än vad rättsakterna kräver.

Implementeringsrådets arbete har sin utgångspunkt i problembeskrivningar som förmedlats till rådet, främst från branschorganisationer och deras medlemsföretag. Under arbetet med underlagen tas också kontakter med andra som är insatta i respektive sakområde, till exempel myndigheter. Mot bakgrund av den information som inhämtats och inom ramen för den aktuella rättsaktens övergripande syfte gör rådet en sammanvägd och självständig bedömning av hur företagsperspektivet kan tillgodoses på ett ändamålsenligt sätt i varje enskilt fall.

I framtagandet av detta yttrande har rådet främst använt sig av underlag som inkommit i kontakter med Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM), Kemisk Tekniska Företagen (KTF), De forskande läkemedelsföretagen (LIF), Teknikföretagen samt Återvinningsindustrierna.

2. Berört förslag till EU-rättsakt

Kommande förslag till revidering av Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (den s.k. Reach-förordningen, förkortning för Registration, Evaluation, Authorisation och Restriction of Chemicals.)

3. Mål och syfte med förslaget

EU-kommissionens meddelande Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö¹ har bland annat ambitionen att förenkla och stärka regelverket för kemikalier. Ett led i det syftet är ett förslag på revidering av Reach-förordningen.

4. Var i processen befinner sig förslaget?

Förslaget på revidering av Reach-förordningen väntas komma i slutet av 2025. Den 3 april 2025 hölls ett möte i expertgruppen CARACAL (Competent Authorities on REACH and CLP Implementation) där kommissionen presenterade sitt perspektiv på den kommande revideringen.

Trots det relativt begränsade underlaget som finns i detta tidiga skede bedömer Implementeringsrådet att det är av vikt att inkomma med ett yttrande, främst med hänsyn till den ändrade synen på riskbedömning som

¹ Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén Kemikaliestrategi för hållbarhet På väg mot en giftfri miljö [EUR-Lex - 52020DC0667 - EN - EUR-Lex](#)

framkommer i kemikaliestrategin. Yttrandet kan utgöra underlag för bilaterala kontakter med kommissionen, inskick i pågående samrådsprocess eller annat påverkansarbete i tidigt skede.

5. Ansvarigt departement

Klimat- och Näringslivsdepartementet

6. Problembeskrivning ur ett svenskt företagsperspektiv

Det råder en bred samsyn från företagshåll om att en hög skyddsnivå för hälsa och miljö bör gälla på kemikalieområdet. Inom näringslivet upplever man samtidigt att Sverige ofta driver på för en sträng kemikalielagstiftning i EU samt har överimplementerat genom att ha särslagstiftning vid sidan av denna, trots risken för negativa effekter på svenska företag och deras konkurrenskraft.² Utifrån de samtal som Implementeringsrådet haft med intressenter uppfattar rådet att den höga ambitionsnivå som presenteras i kemikaliestrategin till stor del får stöd från näringslivet. När det gäller hur man ska nå den höga skyddsnivån finns dock vissa farhågor om problem som kan uppstå om tillräcklig hänsyn inte tas till företagens faktiska förutsättningar.

Problematiskt att gå från riskbaserad till farobaserad syn på kemikalier

Den övergripande ambitionen med kemikaliestrategin är att nå en giftfri miljö. Revideringen av Reach kan komma att innebära ett förändrat synsätt på hur kemikalier ska bedömas, innebärande att ämnen ska bedömas utifrån vilken inneboende fara de besitter, oavsett hur, till vad och i vilken utsträckning de används. Det skulle innebära att man går från dagens system som främst utgår från bedömning och hantering av risk till att i större utsträckning än tidigare utgå från inneboende fara och därmed förbud med eventuell möjlighet till undantag. Detta ändrade synsätt skulle skapa problem för företagen på flera sätt, framför allt för att det anses osäkert och oförutsägbart hur undantag medges och på vilka villkor.

En farobaserad syn innebär att ämnen som skulle vara möjliga att hantera på ett säkert sätt utesluts i värdekedjan med resultatet att man går miste om de fördelar och vinster som ett säkert hanterat ämne skulle kunna medföra,

² [Avskaffa-nationell-sarlagstiftning-for-Sarskilt-farlaga-produkter-och-avloppsrensningssmedel.pdf](#)

till exempel när det gäller hållbarhet och cirkularitet. Ett återvunnet material som innehåller kemikalier och är tänkt att användas i en sluten produkt utan fara för att det läcker ut till människa och miljö riskerar att inte kunna användas om lagstiftningen utgår från ett farobaserat perspektiv.

Den farobaserade synen skulle innebära att vissa kemikalier som idag kan användas i viss utsträckning och under vissa förutsättningar skulle förbjudas om de inte medges undantag. Förbud är ett starkt styrmedel som kan drabba näringslivet hårt, och att planera sin verksamhet utifrån om man kan få undantag eller inte är mycket oförutsägbart. Vissa ämnen går att ersätta med andra, men om den möjligheten inte finns, eller om företaget inte har möjlighet och resurser att genomföra den process som krävs för att hitta en ersättning så måste verksamheten upphöra. Det drabbar inte bara det aktuella företaget utan kan även innebära problem för andra företag. Företag som omfattas av Reach verkar ofta inom värdekedjor vilket gör att flera delar inom näringslivet kan drabbas om inte ersättningsprocessen blir lyckosam för det enskilda företaget. Därför är det viktigt att man ser till hela värdekedjan när man ska bedöma påverkan på näringslivet.

Att bara se till inneboende fara är ett trubbigt instrument med vilket det är svårt att nå rätt balans mellan skydd och konkurrenskraft. Den inneboende faran i ett ämne, som i och för sig skulle kunna motivera ett förbud, är i vissa fall just det som gör ämnet verksamt. Eventuella begränsningar eller förbud behöver istället vara riktade mer precist mot de situationer där ett farligt ämne verkligen kan orsaka en skada.

Det är vidare viktigt att resurser läggs på att komma åt de farliga ämnen som importeras från tredje land. Regelefterlevnaden när det gäller dessa kemikalier brister och utan tillsyn skapas konkurrensnackdelar för företag i EU samtidigt som hälsa och miljö blir lidande.

Undantagsstruktur riskerar att skapa nya svårigheter

Företag gynnas av tydliga och förutsägbara regler. Förenkling på ett komplext område som kemikalielagstiftningen är en utmaning i sig. Utifrån ett företagsperspektiv innebär en farobaserad syn på kemikalier inte heller nödvändigtvis en förenkling. Det riskerar istället skapa en ny och oförutsägbär verklighet för företagen som då måste förhålla sig till eventuella undantag som kan vara svåra att överblicka, särskilt om det saknas tydliga riktlinjer för hur de ska medges. Om lagstiftningen inte är tillräckligt tydlig utan svårtolkad så uppstår även risk för fragmentering och

därmed en ojämn spelplan som medför snedvriden konkurrens. Även om ett sådant nytt system inarbetas med tiden är det stor risk att det i sig ändå blir en ökad arbetsbelastning och kostnader för företagen som behöver tas hänsyn till under övergångsperioden. Det är vidare problematiskt om olika delar av värdekedjan blir olika belastade innan det nya systemet har fått fullt genomslag. Till exempel kan återvinningsverksamhet i slutet av värdekedjan behöva förhålla sig till förbjudna ämnen i material som kemikalieindustrin tidigare i värdekedjan tillåtit att hantera utifrån tidigare system med riskbedömning. Om man däremot behåller systemet som det är idag så kan företagen fortsätta sin verksamhet enligt inarbetade rutiner och ta vara på efterlevnadsarbete som redan gjorts.

Hur undantagsstrukturen kommer att se ut och hur snabbt den kan komma på plats är av avgörande betydelse för företagen. En undantagsstruktur som kan antas komma att användas är den som utgår från begreppet *oumbärlig användning* ("essential use"), och som har sin grund i kemikaliestrategin (inspirerat av det så kallade Montrealprotokollet³). Hur detta koncept ska tillämpas har behandlats bland annat i ett meddelande med vägledning från kommissionen⁴. För att kunna få undantag för *oumbärlig användning* måste en kemikalie uppfylla två kriterier. För det första måste den aktuella kemikalien vara nödvändig för hälsa, säkerhet eller samhällskritisk verksamhet. För det andra måste det saknas acceptabla alternativ. Konceptet ska förenkla utfasning av farliga ämnen. Från företagshåll uttrycks dock farhågor, då detta koncept upplevs som otydligt och oförutsägbart, vilket gör tillämpningen mer tidskrävande än det nuvarande systemet med begränsning och tillstånd. Arbetsbelastningen på företagen ökar också, eftersom det kan vara mycket svårt att bevisa att ett ämne är nödvändigt för hälsa säkerhet eller samhällskritisk verksamhet och att substitut saknas.

Hur man väljer att begränsa undantagsmöjligheter är naturligtvis också av stor betydelse. Att dra gränsen vid något som är samhällskritiskt ger till exempel mindre utrymme än om man istället även ser till vad som är samhällsnyttigt, till exempel hållbara produkter eller sådant som gynnar konkurrenskraften på annat sätt (utan att göra skada). Samtidigt ligger det stora utmaningar i att göra sådana bedömningar. Medan riskbedömningar, som i och för sig kan vara både svåra och tidskrävande, bygger på vetenskapliga studier, riskerar bedömningar utifrån konceptet "essential

³ Montrealprotokollet om ämnen som bryter ned ozonskiktet

⁴ Vägledande kriterier och principer för begreppet *oumbärlig användning* i EU:s lagstiftning om kemikalier (C/2024/2894)

use” bli godtyckliga och oförutsägbara. Något som till exempel kan anses samhällskritiskt i ett sammanhang kanske inte alls är det i ett annat. Näringslivet ser också svårigheter att säkerställa att hela värdekedjan beaktas när en samhällskritisk eller samhällsnyttig funktion ska definieras.

Utmaningar när det gäller substitution

När ämnen regleras och undantag inte är tillämpliga tvingas företag försöka hitta ett ämne som kan ersätta det reglerade. Regleringar kan på så sätt fungera som en ”push” för att få företag att fasa ut farliga ämnen. Att ersätta ett specifikt ämne i en produkt eller värdekedja kan i vissa fall ta mycket lång tid, särskilt om värdekedjorna är långa, komplexa och globala.

Substitutionen försvåras ytterligare om egenskaperna som söks är unika. Den tid och de resurser substitution tar blir särskilt påtagligt för mindre företag. Det är heller inte säkert att man hittar en ersättning som fullt ut fyller motsvarande funktion som det ämne man har behövt ersätta. Ett exempel som framkommit i samtal med intressenter är ett litet svenskt företag som levererar en viss sorts lack till försvarsindustrin och som vid förbud skulle ha stora svårigheter att substituera sin produkt då den kräver ett specifikt ämne för att fylla exakt den funktion som krävs för att användas i försvaret. Om sammansättningen i lacken måste ändras så att den inte håller samma prestanda så har företaget inte längre en fullgod produkt att erbjuda och verksamheten måste då upphöra. Det är viktigt att notera att huruvida en substitution är lyckosam avgörs från fall till fall. Man kan därför inte utgå ifrån att all substitution är lyckosam och framför allt inte ifrån att den i sin tur leder till förbättrad konkurrenskraft.⁵

Det finns också en risk att ett ämne med kända faror byts ut mot ett ämne som vi i nuläget har mindre kunskap om och som har potentiellt negativa konsekvenser, så kallad ”regrettable substitution”.

I många fall ställs särskilda krav på slutprodukten. Substitution som leder till att produktens egenskaper ändras innebär att krav i befintliga standarder, CE-märkningskrav eller lagstiftning inte uppfylls. Att certifiera produkter på nytt eller registrera om läkemedel eller komplexa tekniska produkter kan ta mycket lång tid, i många fall 15–20 år, ibland mer. Handlar det om produkter i globala värdekedjor kompliceras det hela ytterligare då

⁵ Denna syn på kopplingen mellan substitution och förbättrad konkurrenskraft är i linje med att det finns ingen klar miljöekonomisk evidens att regleringar resulterar i förbättrad konkurrenskraft, den s.k. starka varianten av Porterhypotesen; se exempelvis Ambec et al. (2013), <https://doi.org/10.1093/reep/res016>, samt Rubashkina et al. (2015), <https://doi.org/10.1016/j.enpol.2015.02.014>.

hänsyn måste tas till lagstiftning och standarder som gäller i andra regioner i världen.

Möjligheten att dra nytta av andras utvecklingsarbete för att påskynda substitution hindras ofta av att företag har olika förutsättningar och samarbete begränsas ibland av konkurrenslagstiftning. Det är inte heller möjligt för företag att dela med sig av affärshemligheter. Avsaknad av immaterialrättsligt skydd för nya lösningar kan utgöra en konkurrenssnackdel i substitutionsprocessen och därmed ett hinder för företag.

Att ersätta ämnen som förbjuds med andra innebär alltså utmaningar, och kräver att hela värdekedjan samarbetar. Om någon i värdekedjan motsätter sig substitution på grund av kostnadsskäl, funktionsskäl eller regulatoriska skäl stannar hela arbetet upp. Samtidigt bör de företag som kommit längre med utfasning och substitution inte missgynnas, särskilt i de fall större och mer tongivande företag drar åt motsatt håll.

Oklar avgränsning mot annan lagstiftning

För vissa verksamheter uppstår ofta oklarheter om vilken lagstiftning som gäller. Ett exempel på detta är när det handlar om läkemedel, eftersom komponenterna i ett läkemedel omfattas av kemikalielagstiftningen, medan komponenterna sammansatta i en färdig produkt istället omfattas av läkemedelslagstiftningen. Begränsningar, tillstånd och registreringskrav under Reach är inte tillräckligt koordinerade med kraven i läkemedelslagstiftningen, vilket kan hämma läkemedelstillverkning och läkemedelsutveckling i Sverige och Europa.

Det saknas vidare en god samordning mellan kemikalielagstiftningen och avfallslagstiftningen. Otydliga kriterier och krav på återvunna råvaror hämmar ett cirkulärt kretslopp.

Ett annat problem som kan orsakas av dålig samordning mellan lagstiftningar är dubbelreglering och dubbelrapportering, till exempel vad gäller olika sektoriella regler.

Olika förteckningar och benämningar av farliga ämnen skapar osäkerhet

En grundförutsättning för att en striktare syn på farliga ämnen ska kunna hanteras av företagen är att det är tydligt vilka ämnen som avses. Begreppet

”Substances of Very High Concern” är väl definierat i Reach-lagstiftningen, likaså hur ämnen förs upp på kandidatlistan, vilket skapar rättssäkerhet och förutsägbarhet. Parallellt med detta figurerar dock förteckningar och benämningar över ämnen som saknar tydligt lagstiftningsstöd. ”Most Harmful Chemicals”, ”Substances of Concern” samt Kemikalieinspektionens PRIO-lista är exempel på detta. Denna otydlighet skapar osäkerhet och risk för bristande efterlevnad.

Utökad hantering av kombinationseffekter

Inför revideringen av Reach har det diskuterats en eventuell förändring i riskbedömningen av ämnen för att ta hänsyn till så kallade blandningseffekter (”cocktaileffekter”). För att ta höjd för den eventuella ytterligare fara som en blandning av ämnen kan utgöra jämfört med ämnen var för sig kan det komma att föreslås att en extra säkerhetsfaktor införs – Mixture Assessment factor (MAF). Många riskbedömningar måste då göras om och skulle innebära en stor administrativ börda för företagen i en värdekedja. Det vetenskapliga stödet för förekomsten av en generell kombinationseffekt är i nuläget svagt och nuvarande bedömningar inkluderar dessutom redan stora säkerhetsmarginaler, vilket gör att man kan ifrågasätta hälso- och miljönyttan i att lägga till en sådan säkerhetsfaktor⁶.

Avsaknad av gemensamma mät- och provtagningsmetoder

För att säkerställa att gränsvärden för kemikalier i varor eller miljö efterlevs krävs validerade mät- och provtagningsmetoder. Ofta saknas sådana, vilket leder till en snedvriden konkurrens där olika mätmetoder ger olika resultat och därmed olika möjligheter till användning och hantering av kemiska ämnen.

Omständliga registreringsprocesser

Från samtal med rådets intressenter har framkommit att Reach-förordningen i stort sett upplevs fungera bra, men att registreringsprocesserna skulle behöva ses över för att inte skapa onödig administrativ börda. Till exempel upplevs programvaran som används för att göra registreringen som krånglig. Företag som endast vill göra små uppdateringar i sin registreringsdossier kan behöva ändra hela

⁶ Se till exempel https://cefic.org/app/uploads/2025/04/Action-6_Avoid-integrating-MAF-in-REACH.pdf

registreringen. Besväret kan göra att företag drar sig för att uppdatera informationen och ny kunskap om säker hantering blir då inte tillgänglig.

Näringslivets insyn och medverkan inte tillräcklig

På ett så komplext område som kemikalielagstiftningen utgör är det av stor vikt att använda sig av expertis inriktad på såväl kemikalier som sådana och på den miljö som behöver skyddas. Den expertisen finns i stor utsträckning hos myndigheter såväl på nationell som EU-nivå. Det är dock lika viktigt att det finns en lyhördhet för näringslivets expertis och dess beskrivning av de faktiska förutsättningarna som råder i olika relevanta verksamheter. I dagsläget upplever flera av de intressenter som Implementeringsrådet talat med en obalans när det gäller vad som för svensk del styr utvecklingen på kemikalieområdet och att företagens verklighet inte tillmäts tillräcklig betydelse i de avvägningar som görs. Detta gäller inte minst små- och medelstora företag. Bristande insyn och medverkan från näringslivets aktörer riskerar att leda till en sämre fungerande marknad som inte blir lika hållbar och konkurrenskraftig som om dessa involveras och får framföra sitt perspektiv.

Det kan förväntas att man från EU-kommissionens sida arbetar för att stor del av regleringen av kemikalieområdet kommer att ske genom delegerade akter. Det faller sig naturligt på ett område som är så komplext och omfattande som kemikalieområdet. Om arbetet med de delegerade akterna inte sker med tillräcklig involvering av experter från medlemsstaterna eller utan vederbörlig transparens för näringslivet kan regleringarna bli problematiska vad gäller ändamålsenlighet och ur efterlevnadssynpunkt.

7. Implementeringsrådet analys

Den övergång från ett riskbaserat synsätt till farobaserat som revideringen av Reach förväntas föra med sig skulle utgöra en grundläggande förändring av systemet för att reglera användningen av kemikalier. Det nuvarande systemet bygger främst på begränsningar och tillståndskrav utifrån vilken risk olika kemikalier utgör i olika typer av hantering, medan det nya systemet istället skulle bygga på förbud för kemikalier utifrån deras inneboende egenskaper. Möjlighet till hantering av sådana ämnen skulle endast finnas i den mån undantag ges i det särskilda fallet. En sådan omläggning av synsätt skulle få betydande konsekvenser för hela den berörda delen av näringslivet som både måste vänja sig vid synsättet som sådant men framför allt ställa om sin verksamhet i förhållande till den nya

ansatsen. Från ett myndighetsperspektiv finns det fördelar med att företagen skulle få göra en större insats i samband med omställningen, eftersom det blir enklare och billigare för myndigheterna. Den kostnad och osäkerhet det innebär för företagen blir dock negativ för konkurrenskraften.

Kemikaliestrategin har sin grund i EU:s gröna giv som fortfarande gäller, men ett tydligt politiskt mål är också att förbättra EU:s konkurrenskraft. Det gäller att förena dessa mål på bästa sätt och det kan inte göras utan att näringslivets förutsättningar tas med i beräkningen.

Det bör nämnas att det finns en anmärkningsvärd avsaknad av konsekvensanalyser och utvärderingar när det gäller Reach. Därför är det mycket svårt att i nuläget precisera näringslivets kostnader och annan påverkan med anledning av denna förordning. Det är även oklart i vilken omfattning små och medelstora företag påverkas annat än att de drabbas relativt hårdare. Dock är det rimligt i detta tidiga skede att anta att Reach har och kommer fortsatt att ha en stor påverkan för berört näringsliv.⁷

Berörda branscher och företag

Reach omfattar större delen av svenskt näringsliv. Områden såsom industriprodukter, elektronik, fordon, målarfärger, rengöringsprodukter, kläder, möbler, hushållsapparater och återvinning omfattas.

För att ge en indikation på den stora mängd svenska företag som berörs av förslaget kan nämnas att för SNI bokstavs nivå C Tillverkningsindustri⁷ som bland annat involverar livsmedels-, textil- och möbelindustrin, finns enligt 2024 års uppgifter i SCB:s företagsdatabas 54 493 företag varav 89% med 0–9 anställda.

⁷ En indikator om kostnadernas omfattning på EU-nivå i samband med liknande lagstiftning kan fås i en kostnadsuppskattning konsultfirman Ricardo gjorde 2021 på uppdrag från European Chemical Industry Council (Cefic). I den såg man till vad de utökade faroklasserna i CLP-förordningen skulle komma att kosta i kombination med utökning av en farobaserad syn på kemikaliergelverket. Analysen visade på att upp till 12 000 substanser skulle kunna komma att omfattas och att dessa totalt sett stod för 28% av omsättningen för kemiindustrins på EU-nivå. För mer information se <https://cefic.org/news/upcoming-eu-chemical-legislation-puts-europes-fourth-largest-manufacturing-industry-at-crucial-crossroads/>.

Konsekvenser för svenska företag

Ökade administrativa bördor

Givet syftet med Reach är det oundvikligt att regelverket medför en del administration för alla involverade parter. Dock är det viktigt att hålla nere de administrativa kraven på företagen, till exempel kring registrerings- och tillståndprocesser. Om det nu inarbetade systemet med riskhantering ska övergå i ett farobaserat system finns risk för att nya administrativa bördor uppstår.

Ökade kostnader för företagen

Som nämnts ovan är det farobaserade synsättet som utgår från förbud, eventuella undantag och substitution mer betungande och kostsamt för företagen än dagens riskbaserade system. Det blir i praktiken svårt för företaget att motivera och på förhand veta om företagets användning av en kemikalie kvalificerar sig för undantag eller inte. Osäkerheten kring detta drabbar vidare investeringsviljan.

När ämnen förbjuds och undantag inte är tillämpliga tvingas företag antingen upphöra med sin verksamhet eller försöka hitta ett ämne som kan ersätta det förbjudna. Att upphöra med sin verksamhet drabbar det egna företaget, men kan även få till följd att annan verksamhet drabbas, till exempel sådan som är beroende av en produkt som innehåller det förbjudna ämnet, inte minst om man är del av en värdekedja.

Det får ses som mycket svårt att räkna på vad den förlusten kostar och vad kostnaden blir för eventuell substitution, särskilt sett till forsknings- och utvecklingskostnader. Det finns även dolda kostnader, till exempel kostnaden för den som använder produkten och som kanske får nöja sig med sämre prestanda, till exempel kortare livslängd, mer underhåll eller sämre säkerhet. Vidare ligger det en kostnad i att vissa företag inte klarar att leva upp till de nya reglerna om de blir för stränga.

Påverkan på konkurrenskraften

Om de höga skyddsambitionerna på miljöområdet leder till en mycket sträng kemikalielagstiftning utan tillräcklig hänsyn till näringslivets förutsättningar får det negativ effekt både på svenska och europeiska företags konkurrenskraft. Något som också kan få negativ inverkan på

konkurrenskraften är eventuell nationell särslagstiftning vid sidan av den gemensamma kemikalielagstiftningen.

8. Implementeringsrådets underlag till svensk ståndpunkt inför kommande EU-förhandlingar

I och med kemikaliestrategin höjdes ambitionsnivån vad gäller skydd för hälsa och miljö. Senare, och mot bakgrund av det förändrade omvärldsläget, har även ambitionsnivån vad gäller konkurrenskraft höjts.

Implementeringsrådet ser ett behov av, ett värde i och möjligheter till att kombinera kemikaliestrategins höga skyddsambitioner med satsningen på konkurrenskraft genom att ändringar av kemikalielagstiftningen sker mot bakgrund av en god förståelse för näringslivets förutsättningar. I våra samtal med intressenter har det framgått att Reach-förordningen och det nuvarande systemet med riskbedömning upplevs fungera bra. Detta system tycks nu stå inför en förändring där ämnens inneboende fara ska vara utgångspunkten snarare än de risker de eventuellt innebär beroende på användning. Implementeringsrådet har i sitt arbete med detta underlag uppfattat att även företagen har höga ambitioner när det gäller skydd för hälsa och miljö, men att vägen dit kan behöva se annorlunda ut än den som verkar vara på väg att föreslås. Nedan följer att antal förslag och rekommendationer utifrån detta perspektiv.

➤ **Verka för att en hög skyddsambition inom kemikalielagstiftningen balanseras med särskild hänsyn till effekter på företagets konkurrenskraft**

Ambitionen att verka för en hög skyddsnivå på kemikalieområdet delas av näringslivet. Om lagstiftningen blir oproportionerligt sträng riskerar det att skada företagets konkurrenskraft. Regeringen bör därför vara uppmärksam på företagets förutsättningar och behov och utifrån dessa verka för en balans mellan en hög skyddsnivå och en god konkurrenskraft. Svensk särslagstiftning bör inte automatiskt utgöra svensk ståndpunkt i de kommande förhandlingarna givet regeringens ambitioner på regelförenklingsområdet.

➤ **Verka för att man även i fortsättningen främst utgår från en riskbaserad bedömning av ämnen**

Att frånga den riskbaserade bedömningen till förmån för en farobaserad bedömning skulle innebära en trubbigare ordning där man inte fullt ut kan ta tillvara möjligheter att få fram viktiga och användbara produkter till en rimlig kostnad samt värna om hållbarhet och cirkularitet. En sådan förändring skulle medföra stora kostnader, hämmad innovationsförmåga och risk för förlorad konkurrenskraft i förhållande till tredje land. Kemikalielagstiftningen bör därför även i fortsättningen bygga på en proportionerlig bedömning av risker med kemikalier, istället för att bara se till deras inneboende egenskaper.

➤ **Om det sker en övergång till ett mer farobaserat synsätt måste undantagsstrukturen utformas på ett för företagen förutsebart och hanterbart sätt**

Om man trots allt skulle övergå till en mer farobaserad ansats bör regeringen verka för att undantagsstrukturen utformas med stor noggrannhet och på ett för företagen förutsebart och hanterbart sätt. Alltför snäva undantag riskerar att hämma företagens framtida innovations- och konkurrenskraft. Man bör se bortom vad som kan tillåtas för att det är samhällskritiskt - även ämnen som kan anses samhällsnyttiga behöver kunna användas för att skapa mesta möjliga konkurrenskraft, inte minst genom cirkularitet och resurseffektivitet. Man måste beakta den ytterligare arbetsbelastning som nya beviskrav skulle innebära för företagen och för att underlätta bör det göras väldigt tydligt och förutsebart när undantag kan ges. För att undvika en ordning som bygger på prövning från fall till fall behöver det finnas möjlighet till gruppundantag. Det bör vidare finnas möjlighet att förlänga tidsbegränsade undantag vid behov. En övergång till en ny ordning kräver också att man anpassar den nya undantagsstrukturen till hela värdekedjan så att inte olika villkor gäller för olika aktörer i de olika leden beroende på i vilket skede dessa fått möjlighet att hantera ett ämne.

➤ **Utfasning av ämnen måste ske i en genomförbar takt och med immaterialrättsligt skydd vid substitution**

Utfasning av ämnen bör ske under realistiska övergångsperioder som gör substitution och anpassning praktiskt genomförbara för företagen. En grundlig genomgång av hur lång tid det faktiskt tar att genomföra utvecklingsarbete, registrering, certifiering och andra åtgärder innan ämnet

kan anses fullt ut substituerat krävs innan man beslutar när ett ämne inte längre är tillåtet. Rådet vill här särskilt lyfta fram de långa utvecklingstider som krävs för att förändra och modifiera och därefter nyregistrera läkemedel. Det är vidare viktigt att verka för ett immaterialrättsligt skydd i substitutionsprocessen så att den inte för med sig konkurrensnackdelar för företag som utvecklar nya lösningar.

➤ **Förhållandet mellan olika lagstiftningar behöver klargöras**

I samband med revideringen av Reach är det viktigt att gå igenom angränsande lagstiftning och att eventuella oklarheter om när andra lagstiftningar har företräde reds ut.

➤ **Tydliggör klassificeringen av farliga ämnen**

Ett tydligt system för klassificering av farliga ämnen krävs för att kunna navigera på kemikalieområdet. Parallella listor och klassificeringar bör undvikas till förmån för en enhetlig och användarvänlig förteckning med stöd i lagstiftningen.

➤ **Säkerhetsfaktor för blandningar med tveksamt mervärde bör inte införas**

Det saknas tillräcklig evidens för det faktiska mervärdet av att införa en ny säkerhetsfaktor för bedömning av blandningar (MAF). Med hänsyn till detta och till den ytterligare belastning det skulle innebära för företagen i berörda värdekedjor att utföra sådana bedömningar bör regeringen inte stödja ett eventuellt sådant förslag.

➤ **Etablera gemensamma mät- och provtagningsmetoder**

I samband med utveckling av begränsningar och andra regleringar på kemikalieområdet måste det också samtidigt diskuteras om hur regelverken ska kunna följas upp av både företag och myndigheter genom tillsyn, kontroll och mätmetoder. Striktare regler för kemikalier ställer högre krav på gemensamma mät- och provtagningsmetoder för att undvika en snedvriden konkurrens.

➤ **Skapa ett tydligt och användarvänligt registreringssystem**

De befintliga registreringsprocesserna är ofta krångliga och onödigt betungade. Vid en revidering av Reach är det viktigt att se över dessa och så långt möjligt skapa ett effektivt och användarvänligt system som minskar de administrativa bördor som företagen upplever.

➤ **Öka näringslivets insyn och involvering i arbetet med kemikalielagstiftningen**

Implementeringsrådet erfar att näringslivets aktörer önskar mer delaktighet i arbetet med kemikalielagstiftningen. Såväl på övergripande nivå som i mer detaljerat arbete, exempelvis delegerade akter, behöver företagsperspektivet komma in och balansera andra perspektiv genom belysning av de faktiska förutsättningarna i de verksamheter som berörs av kemikalielagstiftningen.

➤ **Heltäckande utvärdering av Reach bör utföras oftare och se särskilt till påverkan på företag och konkurrenskraft**

Givet Reach stora påverkan på kemikaliebranschen är det anmärkningsvärt att den senaste heltäckande utvärderingen som finns att tillgå är från 2018. En nyligen utförd utvärdering av Reach hade varit ett värdefullt stöd i dess revidering. För att säkerställa en evidensbaserad utveckling av Reach är det viktigt att heltäckande utvärderingar av den utförs oftare, exempelvis vart femte år. Det är av vikt att dessa utvärderingar ser särskilt till företagens kostnader, inte minst de som är kopplade till substitutionsprocessen, och vilken påverkan de får på konkurrenskraften. I vilken omfattning små och medelstora företag berörs och hur de påverkas måste belysas särskilt.

➤ **Verka för förbättrad tillsyn för att komma åt farliga ämnen**

Det är viktigt att resurser läggs på tillsyn och att de regelverk som utvecklas i EU är möjliga att utöva tillsyn på. Det är särskilt viktigt att ha fokus på den stora andel varor och produkter som inte uppfyller EU:s kemikalielagstiftning och som återfinns på marknaden genom import från tredje land. Regeringen bör stödja förslag om förbättrad tillsyn, särskilt de som syftar till att komma åt dessa produkter.

Kontaktpersoner i detta ärende är utredningssekreterare Lena Nordqvist och Fredrik Hansen (förnamn.efternamn@regeringskansliet.se)

Beslutad av Implementeringsrådet den 24 september 2025.

