



Förordning om tvätt- och rengöringsmedel

Klimat- och näringslivsdepartementet

2023-05-29

Dokumentbeteckning

COM(2023) 217

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on detergents and surfactants, amending Regulation (EU) 2019/1020 and repealing Regulation (EC) No 648/2004

Sammanfattning

Revideringen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel är en del av genomförandet av EU:s gröna giv och stödjer arbetet med genomförandet av EU:s uppdaterade industristrategi. I industristrategin betonas vikten av den gröna och digitala omställningen.

Ändringarna är omfattande och syftar till att förenkla och anpassa förordningen till den tekniska utveckling som skett sedan förordningen antogs. Ändringarna bidrar även till att ytterligare öka skyddet för människors hälsa och miljön samt en stärkt inre marknad för tvätt- och rengöringsmedel. Några av de större förändringarna är regler för digital märkning, förslag om att införa digitala produktpass, förslag om att införa CE-märkning, regler för försäljning vid påfyllningsstationer samt regler för mikrobiologiska tvätt- och rengöringsmedel.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag som innebär en utveckling av nuvarande regler, framför allt när det gäller införandet av regler för digital märkning och digitala produktpass. Dessa förslag stödjer genomförandet av industrins gröna och digitala omställning. Produktpassen kan också ha en positiv roll när det gäller säkerheten för konsumenter vid e-handel. Av vikt är att dessa och andra regler i förslaget är samstämmiga med utvecklingen i andra lagstiftningar.

1.1 Ärendets bakgrund

Kommissionen tillkännagav avsikten att uppdatera förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel i och med en färdplan för en översyn av förordningen publicerad 21 september 2021.

Den 28 april 2023 presenterade Europeiska kommissionen ett förslag till förordning om tvätt- och rengöringsmedel och tensider som ska ersätta förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel. Förslaget innehåller också ändringsförslag till förordning (EG) 2019/1020 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.

Förslaget är ett resultat av att brister i gällande befintliga regler har identifierats. I en tidigare genomförd utvärdering av ändamålsenligheten (Fitness check) av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (förutom Reach) betonas komplexiteten i EU:s regelverk för kemikalier med ett stort antal produkt- och sektorspecifika lagstiftningar som sinsemellan länkar till varandra.

Den uppdaterade industristrategin som antogs i maj 2021 betonar vikten av att öka den gröna och digitala omställningen. I ett meddelande från kommissionen från 16 mars 2023 – ”Long-term competitiveness of the EU: looking beyond 2030” – beskrivs hur EU kan främja sin konkurrenskraft med nio ömsesidigt stödjande drivkrafter som innefattar en väl fungerande inre marknad och digitala verktyg till stöd för en bred ekonomisk utveckling.

Till följd av identifierade brister och dubbelreglering samt med beaktande av marknadens utveckling är syftet med kommissionens förslag till ny förordning att modernisera och anpassa gällande bestämmelser. Man täcker in sådant som tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer, försäljning vid påfyllningsstationer (refill sale), effektivisering av krav på information och förstärkt tillsynsbarhet av bestämmelserna.

Detta är den första större revideringen av reglerna i den befintliga förordningen för tvätt- och rengöringsmedel sedan den antogs år 2004.

Förslaget bidrar till genomförandet av Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling, till exempel mål 3 god hälsa och välbefinnande, mål 9 hållbar industri, innovationer och infrastruktur och mål 12 hållbar konsumtion och produktion.

1.2.1 Förenklingar

Ett av förslagets huvudsyften är att förenkla reglerna för tvätt och rengöringsmedel och därigenom minska bördan för tillverkare av dessa produkter. Det görs bland annat genom följande:

- Förenklar och effektiviserar krav på märkning. Detta anses minska bördan på företagen då reglerna blir lättare att efterleva.
- Upphäver krav på medicinskt ingrediensdatablad för produkter som är klassificerade som hälsofarliga enligt förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP). Detta beräknas ge kostnadsbesparingar i EU på 7 miljoner Euro per år.
- Upphäver krav på vilka laboratorier som får användas för testning.
- Möjliggör försäljning vid påfyllningsstationer (refill sale) av produkter.

1.2.2 Allmänna krav

Förordningen gäller för tvätt- och rengöringsmedel och tensider¹. Definitionen av ett tvätt- och rengöringsmedel ändras så att den även omfattar produkter med avsiktlig tillsats av mikroorganismer. Omfattningen utökas också till att inkludera möjligheten till märkning genom digitala etiketter.

Definitioner relaterade till produktpass läggs till. Dessa är anpassade till definitioner i förslaget till förordning om ekodesign för hållbara produkter (ESPR)². För beskrivning och regler för produktpass, se avsnitt 1.2.6.

Bestämmelser för märkning vid försäljning vid påfyllningsstationer (refill sale) införs, vilka är tänkta att anpassas till bestämmelser för försäljning vid påfyllningsstationer enligt förslaget till reviderad CLP-förordning.

1.2.3 Produktkrav

Nya säkerhetskrav introduceras för mikroorganismer i rengöringsmedel.

Krav på tensiders bionedbrytbarhet behålls från den idag gällande förordningen ((EG) 648/2004). Kommissionen föreslår att det framöver ska gå att utöka kraven på bionedbrytbarhet till att gälla fler ämnen och

¹ Tensider avser ytaktiva ämnen som hjälper till att bryta ner gränssytan mellan vatten och oljor och/eller smuts. De är en av huvudingredienserna som används i tvätt- och rengöringsmedel.

² EUR-Lex - 52022PC0142 - SV - EUR-Lex (europa.eu)

blandningar i tvätt- och rengöringsmedel. Begränsning av fosfater och fosforföreningar i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentanvändning behålls också från gällande lagstiftning.

2022/23:FPM89

1.2.4 Krav på ekonomiska aktörer

Skyldigheterna och definitionerna för tillverkare, importörer och distributörer anpassas till de referensbestämmelser för produktlagstiftningen som fastställts i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter. Detta innebär bland annat att ansvarsfördelningen i distributionskedjan är densamma som i annan produktlagstiftning inom EU, där tillverkare och importörer har huvudansvaret för att reglerna följs. Tillverkare som inte är etablerade inom EU måste utse en godkänd representant som utför vissa uppgifter åt dem för att deras produkter ska kunna säljas direkt på EU:s marknad.

Ett medicinskt ingrediensdatablad krävs i fortsättningen bara för tvätt- och rengöringsmedel som inte klassificerats som hälsofarliga eller för någon fysikalisk fara enligt CLP-förordningen. Detta datablad ska också på begäran lämnas till de nationella organ som utsetts för att ta emot information enligt artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen. I Sverige är Giftinformationscentralen det utpekade nationella organet. Det medicinska ingrediensdatabladet blir också en del av dokumentationen för produktpasset.

1.2.5 Märkningskrav

De flesta befintliga märkningskrav för tvätt- och rengöringsmedel behålls, men det införs möjligheter att lämna viss information endast digitalt. Avsikten är att det ska bli lättare för konsumenten att hitta den viktigaste informationen på förpackningen och att förenkla för företagen.

Reglerna för märkning vid försäljning vid påfyllningsstationer specificeras.

CE-märkning

För att bekräfta bedömningen av efterlevnad måste tillverkare förse tvätt- och rengöringsmedel med en CE-märkning. Kravet på CE-märkning är en anpassning till referensbestämmelserna för produktlagstiftningen enligt beslut nr 768/2008/EG. CE-märkningen kan i vissa fall tillhandahållas digitalt.

Fysiska etiketter

Krav som innebär överlappning mellan olika EU-lagstiftningar undviks. Det gäller för till exempel konserveringsmedel där dubblering av märkning försvinner. Information om vissa typer av ämnen behöver inte längre anges på en fysisk etikett.

Digital märkning

Det blir möjligt att flytta viss information om innehåll till en digital etikett. Digital märkning ska se ut på ett visst sätt då den tillämpas och vara ett komplement till fysiska etiketter. På begäran ska en användare kunna få den digitala informationen via andra medier än digitala.

1.2.6 Digitala produktpass

I stället för att ta fram teknisk dokumentation på det sätt som beskrivs i beslut nr 768/2008/EG ska tillverkaren skapa ett digitalt produktpass för tvätt- och rengöringsmedel. Produktpasset ska innehålla relevant information om efterlevnaden av gällande krav. Kommissionen tänker sig att förordningen blir "framtidssäkrad" med ett produktpass jämfört med den tekniska dokumentation som är grunden för CE-märkning idag.

Digitala produktpass kan enligt kommissionen förenkla arbetet med tillsyn och gränskontroller. Produktpasset ska kopplas till en unik produktidentifikation och uppfylla samma tekniska krav som produktpass i förslaget till förordning om ekodesign för hållbara produkter (ESPR). En referens till produktpasset ska registreras i ett centralt register hos kommissionen som inrättas inom ramen för ESPR.

1.2.7 Marknadskontroll

Kommissionen bekräftar i sitt förslag att förordning (EU) 2019/1020 (marknadskontrollförordningen) ska fortsätta att gälla för tvätt- och rengöringsmedel. Kommissionen föreslår dock mer detaljerade krav för hur marknadskontrollen ska utföras. Med förebild i standardbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG föreslås att en marknadskontrollmyndighets beslut att t.ex. förbjuda en produkt som den finner utgör en hälsorisk ska kunna utvärderas av kommissionen. Kommissionen ska bedöma om ett beslut är berättigat genom att anta en genomförandeakt som riktas till alla medlemsstater. Om beslutet bedöms berättigat ska andra medlemsstater vidta liknande åtgärder. Om kommissionen bedömer att beslutet inte är berättigat ska det nationella beslutet upphävas.

1.2.8 Befogenheter och kommittéförfarande

Förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter. Detta gäller för (i) allmänna krav på digital märkning, (ii) ändring av en lista med märkningsinformation, (iii) anta gränsvärden för allergiframkallande doftämnen, (iv) anta krav på bionedbrytbarhet för andra ämnen än tensider när ny vetenskaplig information kräver det, (v) ändra informationskraven i produktpass och information till kommissionens register om produktpass, (vi) besluta om ytterligare information i registret som ska kontrolleras av

tullen, (vii) tillhandahålla en bilaga med en lista över tulltaxekoder och produktbeskrivningar och (viii) införa ändringar i bilagorna I till VII.

2022/23:FPM89

Nuvarande skyddsklausul om förfarandet för nationella åtgärder mot hälso- och miljöfarliga produkter, som innebär att medlemsstater kan vidta åtgärder mot produkter som, trots att de uppfyller kraven i förordningen, utgör en risk för hälsa eller miljön, förtydligas och utökas.

1.2.9 Övergångsbestämmelser

För att kommissionen ska få tid att förbereda tillämpningen av produktpass och för att tillverkarna ska kunna anpassa sig till de nya reglerna ska de nya reglerna börja tillämpas 2,5 år efter ikraftträdandet av den nya förordningen. Kommissionen ska övervaka tillämpningen av de nya reglerna och lämna en rapport till EU-parlamentet och rådet efter 5 års tillämpning. En översyn av säkerhetskraven för mikroorganismer föreslås.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget avser en EU-förordning som är direkt tillämplig i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige. Förslaget bedöms inte påverka någon nationell reglering av kemiska produkter. Det fanns tidigare en nationell reglering av rengöringsmedel innehållande fosfater, men den har ersatts av motsvarande reglering i förordningen för tvätt- och rengöringsmedel.

Tvätt- och rengöringsmedel som yrkesmässigt tillverkas eller förs in till Sverige ska anmälas till och registreras i Kemikalieinspektionens produktregister i enlighet med förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Kraven på vad anmälan ska innehålla framgår av Kemikalieinspektionens föreskrifter. Bestämmelserna bedöms inte påverkas av förslaget.

Det finns nationella tillståndskrav för tvätt- och rengöringsmedel och andra kemiska produkter som på grund av sin klassificering och märkning bedöms vara särskilt farliga kemiska produkter. Det krävs dels tillstånd för att yrkesmässigt överlåta särskilt farliga kemiska produkter, dels krävs det tillstånd för att hantera särskilt farliga kemiska produkter på annat sätt än yrkesmässig hantering. Bestämmelserna bedöms inte påverkas av förslaget.

För närvarande är överträdelser straffsanktionerade i 29 kap. miljöbalken bland annat avseende krav på tensiders nedbrytbarhet, märkningsbestämmelser och underlåtelse att tillhandahålla information till behöriga myndigheter och medicinsk personal. Nationella sanktionsbestämmelser behöver ses över, åtminstone genom att uppdatera hänvisningar till den nya förordningen. Sådana hänvisningar behöver även uppdateras i miljötillsynsförordningen (2011:13).

Nedan följer en sammanfattning av kommissionens analys av konsekvenser för aktörer inom EU. Analysen om förväntade konsekvenser har tagits fram baserat på kommissionens konsekvensanalys av tvätt- och rengöringsmedelsförordningen samt med kommissionens samråd med berörda aktörer och intressenter inom EU.

Sammantaget bedömer kommissionen att förslaget leder till ett positivt kostnadsnetto där skydd för miljö och hälsa samt regelförenklingar överstiger ökade kostnader för administration och tillämpning. Då alla kostnader inte kvantifieras i kommissionens konsekvensanalys presenteras inget kostnadsnetto i besparingar. EU-kommissionen har inte heller analyserat alternativa åtgärder eller förslag till åtgärder utifrån jämställdhetsaspekter.

Förslaget avser bland annat att förenkla den administrativa bördan för företag genom att åtgärda överlappande lagstiftningar och därmed även öka läsbarheten av etiketter på tvätt- och rengöringsmedel för slutanvändare. Den nuvarande förordningen om tvätt- och rengöringsmedel överlappar bland annat med CLP-förordningen. Detta leder exempelvis till att kemiska ämnen (till exempel ett konserveringsmedel) kan redovisas flera gånger på samma etikett, men under olika namn. Detta försvårar läsbarheten för slutanvändare och ger en ökad administrativ börda för företagen. Pågående revidering av CLP-förordningen och flera andra lagstiftningar innebär att anpassningar bör göras för förordningen om tvätt- och rengöringsmedel.

Revideringen av förordningen för tvätt- och rengöringsmedel avser också att öka konkurrenskraften för europeiska företag genom införande av digital märkning. Förslaget ger företag möjlighet att göra en del av märkningen tillgänglig på hemsidor. Detta kan leda till att viss del av märkningen blir mer svårtillgänglig för vissa konsumentgrupper eftersom det krävs tillgång till internet och digital utrustning såsom en smarttelefon eller liknande.

I nuvarande förordning har inte alla tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer omfattats. I förslaget introduceras säkerhetskrav gällande mikroorganismer som är avsiktligt tillsatta i tvätt- och rengöringsmedel. Genom att inkludera dessa kan skyddet för hälsa och miljö säkerställas för sådana produkter.

Kommissionen bedömer att försäljning vid påfyllningsstationer av alla typer av kemiska produkter på EU-marknaden kommer att dubbleras till 2040. Detta ställer krav på tydlig lagstiftning för den här typen av försäljning vilket tillgodoses genom att införa regler för av tvätt- och rengöringsmedel som säljs i påfyllningsbara behållare.

I nuvarande förordning för tvätt- och rengöringsmedel finns krav på att tillverkare enligt förordningens vida definition ska vara etablerade inom unionen. Som tillverkare räknas idag också importörer av tvätt- och rengöringsmedel tillverkade i tredje land. I förslaget införs krav för tillverkare i tredje land som släpper ut produkter på EU-marknaden, bland

annat att ha en godkänd representant i EU och genom denna tillhandahålla information för gränskontroll. Förslaget kan därmed innebära ändrad ansvarsfördelning mellan olika aktörer på marknaden.

EU kommissionen bedömer att förslaget kan leda till en viss kostnadsökning för myndigheter med ansvar för marknadskontroll eftersom fler aktörer kommer att omfattas av förordningen (till exempel fler tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer och ökad försäljning vid påfyllningsstationer).

Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag att analysera konsekvenser för aktörer på den svenska marknaden och redovisa analysen till Regeringskansliet senast den 22 juni.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till reviderad förordning. Revideringen av förordningen syftar till att öka skyddet för människors hälsa och miljön från faror med kemikalier samt stärka den inre marknaden. Förslaget bidrar till att uppfylla EU:s gröna giv, EU:s industristrategi samt hantera de brister och svagheter som utvärderingen av förordningen påvisat.

Regeringen välkomnar generellt förslaget om att införa krav på digitala produktpass för tvätt- och rengöringsmedel för att tillgängliggöra information till konsumenter och som ett verktyg för tillsyns- och tullmyndigheter. Det är dock viktigt att detta sker i samstämmighet med förslaget till förordning om ekodesign för hållbara produkter (ESPR). Regeringen vill verka för bättre regelefterlevnad och ökad säkerhet för konsumenter vid e-handel från tredje land. Här kan produktpassen ha en positiv roll.

Regeringen ser positivt på att förslaget innebär förenklingar när det gäller krav på märkning där likvärdiga krav ställs i annan lagstiftning, vilket både innebär mindre börda för industrin och ökad läsbarhet för slutanvändare av produkterna. När det gäller förslagen om möjlighet till digital märkning så välkomnar regeringen att ett system för digital produktinformation införs men understryker vikten av att det görs i samstämmighet med andra regelverk under revidering (t.ex. CLP-förordningen). Regeringen ser också att möjligheten till digital märkning underlättar hanteringen, för både företag och kunder, vid försäljning av tvätt- och rengöringsmedel i påfyllningsbara behållare. Försäljning i påfyllningsbara behållare kan bidra till att förpackningar återanvänds och därmed till att minska förpackningsavfallet. Regeringen är därför positiv till att tydliga regler införs som säkerställer att konsumenterna får nödvändig information även vid den typen av försäljning.

Regeringen välkomnar att förslaget även omfattar produkter med avsiktlig tillsats av mikroorganismer då dessa i många fall kan utgöra alternativ till hälso- och miljöfarliga ämnen. Genom att förslaget även innehåller säkerhets- och märkningskrav för mikroorganismer säkerställs skyddet för hälsa och miljö och konsumenter får lättare att göra informerade val.

Mot bakgrund av vår budgetrestriktiva hållning bör Sverige verka för att kostnaderna begränsas både på EU-budgeten och statsbudgeten. Om förslaget medför ökade kostnader för den nationella budgeten ska dessa finansieras genom omprioriteringar inom berörda anslag i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen beslutat om (prop. 1994/95:40, bet. 1994/95FiU5, rskr. 1994/95:67).

Regeringen anser att de befogenheter kommissionen föreslås att få när det gäller att anta delegerade akter ska utformas för att bli lämpliga, proportionerliga och fylla sitt syfte. Regeringen bedömer att det är viktigt att tillräckligt inflytande ges till medlemsstaterna.

Regeringen anser att de tidsramar som fastställs i förordningen ska vara rimliga och genomförbara samtidigt som de medger ett effektivt införande av reglerna.

Regeringen noterar att förordningen för tvätt- och rengöringsmedel är ett av de regelverk där kommissionen, i sin kemikaliestrategi för hållbarhet, aviserat att införa regler om hantering av kombinationseffekter. Sådana åtgärder saknas dock i förslaget vilket regeringen beklagar.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Arbetet i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering inleddes den 16 maj då kommissionen presenterade förslaget och sin konsekvensanalys.

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har inte behandlat förslaget ännu. Rapportör i Europaparlamentet har ännu inte utsetts.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget till förordning har remitterats med svarsdatum 5 september 2023.

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget till förordning grundas på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Rättsakten beslutas och ändras av rådet med kvalificerad majoritet tillsammans med Europaparlamentet enligt ordinarie lagstiftningsförfarandet i artikel 294 EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna på området för den inre marknaden. Kommissionen bedömer att frågorna som hanteras i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen även fortsatt behöver behandlas på EU-nivå eftersom tvätt- och rengöringsmedel har en gemensam påverkan på EU. Det befintliga gemensamma regelverket har också visat sig ge mervärde i form av jämna konkurrensvillkor för tillverkare, förenklad gränsöverskridande handel och ett förbättrat skydd för människors hälsa och miljö. De nya förslagen avseende försäljning vid påfyllningsstationer, tvätt- och rengöringsmedel innehållande mikroorganismer och konsumenter avser inte heller lösningar på problem med någon specifik nationell karaktär, utan som snarare är gemensamma för hela EU-marknaden. Dessutom ger en reglering på EU-nivå möjligheter till utveckling av nya typer av produkter, nya marknadsföringstekniker och ny märkningsteknik på den inre marknaden, bland annat med anledning av förslagen om digital märkning.

Kommissionen anser att förslaget är proportionerligt med följande bedömning: Förslaget syftar till flera olika förenklingar, vilket ska minska bördan för företagen utan att den nuvarande nivån för hälso- och miljöskydd äventyras. De nya kraven för tvätt- och rengöringsmedel innehållande mikroorganismer baseras på den senaste vetenskapliga forskningen om effekterna av produkterna på den framväxande marknaden för dessa. Kommissionen bedömer att förslaget om produktpass innebär betydliga effektivitetsvinster för tull- och marknadskontrollmyndigheter utan att medföra oproportionerliga kostnader för företagen.

Regeringen gör bedömningen att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats till berörda instanser och aktörer. Förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering inleddes den 16 maj. Förslaget

kommer att fortsatt förhandlas under Spaniens EU-ordförandeskap som 2022/23:FPM89
pågår från den 1 juli till och med den 31 december 2023.

4.2 Fackuttryck/termer

I det följande förklaras begrepp som används i förordningen.

Tensider: Tensider är ytaktiva ämnen som hjälper till att bryta ner gränsytan mellan vatten och oljor och/eller smuts. De är en av huvudingredienserna som används i tvätt- och rengöringsmedel.