

Juridiska sekretariatet
Christophe Kellner Jurist

Ändringar i KIFS 2017:7 (ändringsföreskrifterna KIFS 2018:1)

Syftet med ändringarna

Användning av dentalt amalgam; 7 kap. 6 § KIFS 2017:7
KemI beslutade den 6 november 2017 om ändrade regler på föreskriftsnivå genom KIFS 2017:5 vad gäller användning av dentalt amalgam.¹ I samband med det föreskriftsärendet omarbetades även bestämmelserna vad gäller anmälan till Socialstyrelsen av sådan verksamhet. Ändringarna infördes i de numera upphävda grundföreskrifterna KIFS 2008:2 i dess 5 kap. 18 b §. Ändringarna skulle i dessa delar träda i kraft den 1 juli 2018. Grundföreskrifterna har från och med årsskiftet upphävts och ersatts av nya grundföreskrifter i form av KIFS 2017:7. De redan beslutade ändringarna behöver därför införas i de nu gällande grundföreskrifterna med samma datum för ikraftträdande, dvs. den 1 juli 2018. Därför beslutas att ändra lydelsen av 7 kap. 6 § KIFS 2017:7, som i sak motsvarar den upphävda 5 kap. 18 b § i KIFS 2008:2.

Bemyndigande

Bemyndigandet att ändra i föreskrifterna på denna punkt återfinns i 11 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Upphävande av kapitel 11 om Gasapparater enligt direktiv 2009/142/EG.

Bestämmelserna fanns tidigare i 6 kap. i KIFS 2008:2 och var ursprungligen en del i genomförandet av ett direktiv tillämpligt inom ramen för EES-avtalet.² Huvuddelen av bestämmelserna återfanns i dåvarande Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÄIFS 2000:6) om gasapparater medan KemI ansvarade för bestämmelser om

¹ Kemikalieinspektionens ärende 4.7-H17-05723.

² Jfr. KIFS 1994:6 som hänvisade till rådets direktiv 90/396/EEG.

konstruktion och utförande av gasapparater. Sedan tiden för införandet av reglerna har det ursprungliga direktivet ersatts av ett flertal direktiv och Sprängämnesinspektionens verksamhet och föreskrifter har tagits över av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).³ I samband med att KIFS 2008:2 från årsskiftet har upphävts och ersatts av KIFS 2017:7 har hänvisningen till direktivreglerna ändrats och numera hänvisas till direktiv 2009/142/EG. Inga ändringar har gjorts i övrigt. Nu har förordningen (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG trätt ikraft och den ska tillämpas från och med 21 april 2018.⁴ EU-förordningen innehåller bestämmelser som i sak motsvarar de äldre direktiven, bl.a. innehåller den bestämmelser om skydd för människors hälsa och säkerhet som motsvarar de som finns i 11 kap i KIFS. Den aktuella EU-förordningen ska tillämpas från och med den 21 april 2018. Det har upplysts att MSB kommer att upphäva sina föreskrifter på området från samma datum. Regeringskansliet har i ett lagstiftningsärende på området remitterat en promemoria varvid KemI tillstyrkt förslaget att inspektionen inte längre bör ha någon del av marknadskontrollen av gasanordningar. För närvarande bereder regeringen förslag till lag och förordning varigenom MSB, Elsäkerhetsverket och Livsmedelsverket utses till marknadskontrollmyndigheter. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

EU-förordningen är fullharmoniserande och direkt tillämplig varför medlemsstaterna inte kan behålla och tillämpa nationella bestämmelser som reglerar samma sak. Det saknas därmed anledning att behålla nationella regler om gasapparater i detta avseende. Kapitel 11 i KIFS 2017:7 behöver därför upphävas.

Bemyndigande

Bemyndigandet att ändra i föreskrifterna på denna punkt återfinns i 25 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Konsekvensutredning

Förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning gäller för förvaltningsmyndigheter under regeringen. Av 4 § i förordningen framgår att en myndighet så tidigt som möjligt ska utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning. Enligt 5 § i förordningen får en myndighet

³ Sprängämnesinspektionen har lagts ned som egen myndighet men dess verksamhet har sedermera införlivats med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Sprängämnesinspektionens föreskrifter har dock fortsatt varit tillämpliga och benämnts just "Sprängämnesinspektionens föreskrifter". SÄIFS 2000:6 har i svensk rätt genomfört EG-direktiv 90/396 i fråga om skydd mot brand och explosion. Övriga frågor har reglerats i andra myndighetsföreskrifter, däribland Kemikalieinspektionens föreskrifter (jfr. allmänna råd till 1 kap. SÄIFS 2000:6).

⁴ Artikel 46 i förordningen.

besluta föreskrifter utan att vidta de åtgärder som sägs i 4 § om myndigheten bedömer att det saknas skäl att genomföra en konsekvensutredning. En sådan bedömning ska dokumenteras.

De föreslagna ändringarna syftar dels till att genomföra redan beslutade ändringar (vad avser 7 kap. 6 § i KIFS 2017:7)⁵ och dels, till att anpassa gällande bestämmelser efter EU-rätten (11 kap. KIFS 2017:7), varigenom bestämmelser som tidigare genomförts på nationell nivå kommer att återfinnas i en direkt tillämplig EU-förordning. Ändringarna bedöms sammantaget inte få några kostnadsmissiga eller andra negativa konsekvenser för dem som berörs. Mot den bakgrunden bedömer Kemikalieinspektionen att det saknas skäl att genomföra någon konsekvensutredning av de föreslagna ändringarna.

Ikraftträdande

Vad avser ändringarna i 7 kap. 6 § KIFS 2017:7 föreslås att de träder i kraft den 1 juli 2018, då nuvarande undantag för användning m.m. av dentalt amalgam upphör att gälla.

Vad avser upphävandet av 11 kap. KIFS 2017:7 kommer bestämmelserna i kapitlet inte att kunna tillämpas efter utgången av den 20 april 2018. I idealfallet bör föreskrifter träda i kraft tidigast fyra veckor efter att de kommit ut från trycket. I undantagsfall kan tiden vara så kort som två veckor. Hänsyn bör dock tas till huruvida det är fråga om betungande föreskrifter. I detta fall är det fråga om bestämmelser som inte innebär att några nya skyldigheter inrättas, utan det är rättsgrunden för reglerna som ändras. Ändringarna har varit föremål för ett omfattande remissförfarande i samband med förslaget till nya grundföreskrifter för ett och ett halvt år sedan och har således varit allmänt bekanta för intressenter under lång tid. MSB, med huvudansvar för bestämmelserna i Sverige, kommer att fatta beslut och kungöra sina föreskriftsändringar i samma tidsperiod som KemI. MSB låter upphäva sina föreskrifter den 21 april 2018. För det fall KemI skulle upphäva sina föreskrifter i denna del vid ett senare datum skulle osäkerhet kunna uppstå om tillämpligheten av bestämmelserna. Sammantaget görs därför bedömningen att det finns grund att låta föreskrifterna i denna del träda i kraft den 21 april 2018 och inte vid något annat datum.

⁵ Kemikalieinspektionens ärende 4.7-H17-05723 i vilket ärende KemI genomförde en konsekvensutredning av förslagen.

Föreskriftsförslag

Förslag till föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017: 7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 25 § 1 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och 11 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

dels att 11 kap. ska upphöra att gälla,
dels att 7 kap. 6 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
<p>7 kap. Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor</p> <p>Dentalt amalgam 6 §⁶ <i>En vårdgivare får använda dentalt amalgam under de förutsättningar som anges i bilaga 3, punkt 7.</i> <i>När sådan behandling övervägs av vårdgivaren ska denne före första behandlingen på en patient anmäla sin verksamhet till Socialstyrelsen. Behandling därefter på ytterligare patienter vid samma klinik behöver dock inte anmälas på nytt.</i></p>	<p>7 kap. Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor</p> <p>Dentalt amalgam 6 § <i>Om en vårdgivare beviljats dispens enligt 11 § förordningen (1998:944) för användning av dentalt amalgam ska vårdgivaren före första behandlingen på en patient anmäla sin verksamhet till Socialstyrelsen. Behandling därefter på ytterligare patienter vid samma klinik behöver inte anmälas på nytt.</i></p>

Dessa föreskrifter träder i kraft den 21 april 2018 i fråga om 11 kap. och i övrigt den 1 juli 2018.

⁶ Senaste lydelse KIFS 2017:7.