



## Anmälan av kemiska produkter till produktregistret

År 2007 ersattes stora delar av den svenska kemikalielagstiftningen av EU-förordningen REACH. REACH innehåller krav på tillverkare, importörer och användare av kemikalier. Enligt REACH måste kemiska ämnen registreras hos ECHA, den europeiska kemikaliemyndigheten.

Även enligt svenska regler finns en registreringskyldighet, men i detta fall av kemiska produkter (som även inkluderar kemiska ämnen). Kemiska produkter, inklusive bekämpningsmedel, ska anmälas till produktregistret. Verksamheten ska också anmälas till Kemikalieinspektionen.

För att få sätta ut ett bekämpningsmedel på den svenska marknaden måste medlet vara godkänt.



## Verksamhetsanmälan

Verksamhetsanmälan ska lämnas till produktregistret hos Kemikalieinspektionen senast när verksamheten inleds. Verksamhetsanmälan ska innehålla uppgifter om företaget såsom namn, adress, organisationsnummer och gärna vem som är kontaktperson.

Det gäller företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För sin räkning överlåter åt en handelsagent att göra produkthanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige.

Ovanstående gäller för anmälningspliktiga produkter som anges med statistiskt tullnummer i bilaga till [förordning \(2008:245\) om kemiska produkter och biotekniska organismer](#).

## Produktanmälan

En produkthanmälan ska lämnas till produktregistret hos Kemikalieinspektionen. Produkthanmälan ska lämnas så snart som möjligt efter det att tillverkningen eller införseln påbörjats, dock senast den 28 februari året efter att tillverkningen eller införseln påbörjats. Produkthanmälan lämnas på blankett eller via webbtjänsten e-anmälan.

Produkthanmälan ska lämnas av företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga.

En produkthanmälan ska lämnas om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt.

Ovanstående gäller för anmälningspliktiga produkter som anges med statistiskt tullnummer i [förordningen \(2008:245\) om kemiska produkter och biotekniska organismer](#).

## Agentmedgivande

Kemikalieinspektionen får, om det är godtagbart från hälso- och miljösynpunkt, medge att en handelsagent anmäler kemiska produkter till produktregistret i stället för den som svarar för införseln. Den som överlåter åt en handelsagent att göra produkthanmälan, ska anmäla verksamheten till Kemikalieinspektionens produktregister (se verksamhetsanmälan).

För att få medgivande, att som handelsagent anmäla produkter, måste företaget ansöka om skriftligt medgivande från Kemikalieinspektionen. En ansökan om agentmedgivande ska göras senast den 1 november det år för vilket handelsagenten önskar att medgivandet ska gälla. Medgivande beviljas i regel för tre år i taget.

Obs! Den som har ett så kallat agentmedgivande är avgiftsskyldig till Kemikalieinspektionen enligt 6 kapitlet, förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

## Om ett medgivande upphör

De som överlåtit anmälningsplikten till en handelsagent vars medgivande upphört, måste själva anmäla produkterna de fört in. Produkthanmälan ska göras senast den 28 februari året efter införseln (se produkthanmälan).

I företagsregistret kan du se vilka företag som gjort verksamhetsanmälan, fått agentmedgivande eller anmält produkter till produktregistret hos Kemikalieinspektionen.

## Ansökan om godkännande av bekämpningsmedel

Ett bekämpningsmedel måste vara godkänt av Kemikalieinspektionen för att få säljas i Sverige. Bekämpningsmedel definieras i miljöbalken som en kemisk eller biologisk produkt som är avsedd att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom (14 kap. 2 § miljöbalken (1998:808)). Ett bekämpningsmedel kan antingen vara en biocidprodukt eller ett växtskyddsmedel. Bekämpningsmedel som ska säljas i Sverige måste också anmälas till Kemikalieinspektionens produktregister.

## Miljöbrott att inte göra anmälan

Den som bryter mot anmälningskyldigheten gör sig skyldig till en straffbar handling och kan dömas till böter eller fängelse för försvärande av miljökontroll.

Hovrätten har i en dom funnit att den svenska lagstiftningen inte står i strid med REACH eftersom REACH och produktregistret har olika syften. Syftet med registreringen enligt REACH är att garantera att tillverkare och importörer själva skaffar sig sådan kunskap som krävs för att kunna hantera ämnena på ett säkert sätt och att de vidarebefordrar kunskapen i distributionskedjan. Syftet med

registreringen i produktregistret är att ge en överblick över kemikalieanvändningen i Sverige. Hovrätten fann därefter att reglerna om produktregistret visserligen utgör ett handelshinder, men att reglerna ändå är tillåtna eftersom de syftar till att skydda miljön och människors hälsa. Domen är överklagad och högsta domstolen har meddelat prövningstillstånd samt i juni 2014 beslutat inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen. Den kommande domen blir prejudiserande avseende produktregistret.

## Tillsyn över kemikalier

Det är Kemikalieinspektionen som har ansvaret för tillsynen över produktregistret. Det är dock lämpligt att miljöförvaltningen i samband med ordinarie miljötillsyn även kontrollerar att lagstadgade anmälningar till produktregister och företagsregister är gjorda. Vid eventuella brister bör Kemikalieinspektionen omgående informeras.

## Mer information

För mer information bör du i första hand kontakta Produktregistret hos Kemikalieinspektionen, Telefon: 08-519 41 18.

### **Lästips**

Kemikalieinspektionens hemsida

<http://www.kemi.se/sv/Innehall/Produktregistret/Om-produktregistret/>

Företagsregister hos kemikalieinspektionen <http://webapps.kemi.se/foretagsregistret/>

Elektronisk produkthanmälan

<https://www.kemi.se/sv/Innehall/Produktregistret/Elektronisk-produkthanmalan/>

Faktablad om produkthanmälan

<https://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Faktablad/FbProdregisterOkt10.pdf>

För mer information kontakta miljöhandläggare Sara Edlund-Fredholm, [sara.edlund.fredholm@lansstyrelsen](mailto:sara.edlund.fredholm@lansstyrelsen) eller TVL-strateg Göran Jansson, [goran.n.jansson@lansstyrelsen.se](mailto:goran.n.jansson@lansstyrelsen.se).