

U 24/2023 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 28 april 2023 till Europaparlamentets och rådets förordning om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004 (COM(2023) 217 final), samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 14 juli 2023

Miljö- och klimatminister Kai Mykkänen

Miljöråd Taina Nikula

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM TVÄTT- OCH RENGÖRINGSMEDEL OCH YTAKTIVA ÄMNER, OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2019/1020 OCH OM UPPHÄVANDE AV FÖRORDNING (EG) NR 648/2004**1 Bakgrund**

Den 28 april 2023 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004 (COM(2023) 217 final).

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel, nedan förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, fastställs de regler som tvätt- och rengöringsmedel måste uppfylla för att få släppas ut och cirkulera fritt på EU:s marknad. Dessa regler säkerställer säker användning av tvätt- och rengöringsmedel och hög miljöprestanda för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.

Ett flertal brister har senare identifierats i rättsakten. Förordningen om tvätt- och rengöringsmedel tar inte hänsyn till den nya marknadsutvecklingen. Innovativa produkter och nya metoder har utvecklats sedan förordningen antogs, vilket de nuvarande reglerna antingen inte tar hänsyn till (mikrobiella rengöringsprodukter) eller så är det oklart om och hur de anpassas till de nuvarande reglerna (påfyllningsförsäljning). Effektiva informationskrav har inte heller fastställts för tvätt- och rengöringsmedel. Överlappningar mellan förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) leder ofta till att samma ämne förekommer två eller tre gånger på samma etikett och ibland under helt olika namn. En annan överlappning gäller information om akuta hälsoinsatser för tvätt- och rengöringsmedel som klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen (faktablad över beståndsdelar enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och information till giftinformationscentraler enligt CLP-förordningen).

2 Förslagets syfte

Ett av huvudsyftena med förslaget är att förenkla reglerna för tvätt- och rengöringsmedel och minska regelbördan för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel. Förslaget syftar till att uppdatera reglerna om tvätt- och rengöringsmedel och till att stärka tillsynen så att fler tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som kommer in på unionens marknad uppfyller kraven.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll**3.1 Förslagets huvudsakliga innehåll**

I förslaget bibehålls kraven på biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen och begränsningarna av mängden fosfater och andra fosforföreningar i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk. Tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer inkluderas i förordningens tillämpningsområde och säkerhetskrav fastställs för dem.

Förslaget innebär att märkningskraven förenklas och att databladet om beståndsdelar i farliga tvätt- och rengöringsmedel avskaffas. Genom ändringen i förslaget avskaffas skyldigheten för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen att vara etablerade i EU. Den försäkran om överensstämmelse som gäller tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen ersätts med ett produktpass som innehåller relevant information om överensstämmelse. Dessutom införs CE-märkning för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.

Genom förslaget underlättas även påfyllningsförsäljning av tvätt- och rengöringsmedel.

3.2 Förslagets detaljerade innehåll

3.2.1 Kapitel I – Allmänna bestämmelser (artiklarna 1–2)

Förslaget till förordning omfattar tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som antingen släpps ut på marknaden som sådana eller som ingår i tvätt- och rengöringsmedel. Förslaget innehåller fortfarande stränga krav på biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen. Jämfört med förordning (EG) nr 648/2004 är avsikten dock att införa en möjlighet att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta biologisk nedbrytbarhet för ämnen och blandningar i tvätt- och rengöringsmedel. Det utvidgade tillämpningsområdet omfattar också digitalisering av tvätt- och rengöringsmedelsetiketter och säkerhet hos mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel.

I förslaget till förordning bibehålls ett antal av de befintliga definitionerna, men det införs också en ny definition av tvätt- och rengöringsmedel. Definitionen bygger till stor del på definitionen i förordning (EG) nr 648/2004, men den har förtydligats och uppdaterats så att den även omfattar nya produkter som avsiktligt tillförs mikroorganismer.

I förslaget till förordning används också de allmänna definitionerna i beslut 768/2008/EG och det innehåller ytterligare definitioner när det gäller produktpasset, i linje med definitionerna i förslaget om ekodesign. Definitionen av påfyllning har anpassats till den definition som används i förslaget om förpackningar och förpackningsavfall.

3.2.2 Kapitel II – Produktkrav (artiklarna 3–6)

Ytaktiva ämnen måste även i fortsättningen uppfylla kriterierna för fullständig biologisk nedbrytbarhet för att få släppas ut på marknaden, antingen som sådana eller ingående i tvätt- och rengöringsmedel. Genom förslaget till förordning införs för första gången säkerhetskrav som mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel måste uppfylla.

Begränsningar av mängden fosfater och andra fosforföreningar i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk har bibehållits.

3.2.3 Kapitel III – Ekonomiska aktörers skyldigheter (artiklarna 7–13)

Genom förslaget anpassas tillverkarnas, importörernas och distributörernas skyldigheter till de skyldigheter som fastställs i beslut 768/2008/EG. Detta klargör de respektive skyldigheterna, som står i proportion till aktörernas ansvar. I stället för att utfärda en försäkran om överensstämmelse enligt beslut 768/2008/EG kommer tillverkaren att skapa ett produktpass för tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet, som innehåller relevant information om överensstämmelse. Tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen är inte längre skyldiga att vara etablerade i EU. Tillverkare som är etablerade utanför EU bör dock utse en behörig representant som utför särskilda uppgifter för deras räkning.

Tillverkarna måste bedöma om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen överensstämmer med kraven i förordningen. I förslaget föreskrivs endast en första parts bedömning av överensstämmelse (egenförsäkran) som bygger på motsvarande modul A i beslut 768/2008/EG (Intern tillverkningskontroll).

Ett faktablad över beståndsdelar krävs nu endast för ofarliga tvätt- och rengöringsmedel. Detta faktablad ska också på begäran tillhandahållas direkt till medlemsstaternas utsedda organ som ansvarar för att ta emot information om akuta hälsoinsatser (giftinformationscentraler). Från och med nu kommer faktabladet över beståndsdelar att ingå i den tekniska dokumentation som tillverkarna ska utarbeta.

3.2.4 Kapitel IV – CE-märkning och etikettering (artiklarna 14–17)

När bedömningen av överensstämmelse har slutförts ska tillverkarna anbringa CE-märkningen på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen i enlighet med de allmänna principer och regler som gäller för CE-märkning.

I förslaget till förordning behålls de flesta av de befintliga märkningsreglerna i förordning (EG) nr 648/2004, samtidigt som möjligheten till digital märkning införs.

3.2.5 Kapitel V – Produktpass (artiklarna 18–21)

För att göra den föreslagna förordningen framtidssäkrad ersätter förslaget den EU-försäkran om överensstämmelse som fastställs i beslut 768/2008/EG med skyldigheten för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen att ha ett produktpass som visar att kraven i förordningen är uppfyllda. Produktpasset kommer att vara kopplat via en databärare till en unik produktbeteckning och uppfylla samma tekniska krav som ett produktpass enligt förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Hänvisningen till produktpasset måste ingå i ett centralt register hos kommissionen som kommer att inrättas enligt förordningen om ekodesign för hållbara produkter, och denna information måste presenteras för tullen.

3.2.6 Kapitel VI – Marknadskontroll (artiklarna 22–25)

Förutom ett produktpass skapar den föreslagna förordningen en tydligare ram för bättre efterlevnad av reglerna. I förslaget bekräftas att förordning (EU) 2019/1020 kommer att fortsätta att gälla för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Dessutom innehåller förslaget mer detaljerade bestämmelser om marknadskontroll på grundval av beslut 768/2008/EG. En särskild bestämmelse som grundar sig på beslut 768/2008/EG ger dessutom särskilda skäl för att vidta åtgärder mot tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppfyller kraven men utgör en hälso- eller miljörisk. Bestämmelsen ger kommissionen befogenhet att vidta åtgärder mot särskilda tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen under vissa omständigheter.

3.2.7 Kapitel VII – Delegerade befogenheter och kommittéförfarande (artiklarna 26–28)

Förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, nya vetenskapliga rön och graden av digital beredskap/digital kompetens. Denna befogenhet bör delegeras till kommissionen, särskilt för att i) komplettera de allmänna kraven på digital märkning, ii) ändra förteckningen över märkningsinformation som endast får tillhandahållas i digitalt format, iii) anpassa gränsen för allergiframkallande doftämnen när individuella riskbaserade koncentrationsgränser för doftämnesallergener fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009, iv) fastställa krav på biologisk nedbrytbarhet för andra ämnen och blandningar än ytaktiva ämnen i tvätt- och rengöringsmedel (inklusive tvätt-

och rengöringsmedelskapslar) när nya vetenskapliga rön så kräver, v) ändra den specifika information som bör ingå i produktpasset samt den information som ska ingå i kommissionens register, vi) fastställa vilka ytterligare uppgifter som lagras i registret som ska kontrolleras av tullmyndigheterna, vii) tillhandahålla en bilaga till förordningen med en förteckning över KN-nummer, i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, och produktbeskrivningar av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen samt uppdatera denna bilaga och viii) ändra bilagorna I–VII.

Förslaget ger kommissionen befogenhet att vid behov anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av förordningen. I synnerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de detaljerade tekniska kraven för produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

Det föreslås att kommissionen också ges genomförandebefogenheter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd med avseende på ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne som utgör en risk för människors hälsa och säkerhet eller för miljön är motiverad. Vidare föreslås det att kommissionen ges genomförandebefogenheter för att avgöra om en nationell åtgärd med avseende på tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgör en risk för människors hälsa och säkerhet eller för miljön är motiverad. Med tanke på deras särskilda och tekniska karaktär kommer dessa genomförandeakter inte att antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i förordning (EU) nr 182/2011.

3.2.8 Kapitel VIII – Övergångs- och slutbestämmelser (artiklarna 29–35)

För att bedöma de nya bestämmelsernas effektivitet kommer kommissionen att övervaka genomförandet, tillämpningen och efterlevnaden av dem. Kommissionen kommer att lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet med en bedömning av förordningens ändamålsenlighet efter fem års tillämpning. I förslaget till förordning föreskrivs också en översyn av säkerhetskraven för mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel och möjligheten att tillåta att fler stammar av mikroorganismer används i tvätt- och rengöringsmedel.

Den föreslagna förordningen kommer att börja tillämpas två och ett halvt år efter ikraftträdandet för att dels göra det möjligt för kommissionen att förbereda genomförandet av produktpassets tekniska krav, dels ge tillverkare och medlemsstater tid att anpassa sig till de nya kraven i den föreslagna förordningen. Övergångsbestämmelser föreskrivs för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som har tillverkats i enlighet med förordning (EG) nr 648/2004 så att lager som antingen finns i distributionskedjan eller lager som förvaras på tillverkarens eller importörens anläggning kan säljas vid den tidpunkt då förordningen börjar tillämpas. Genom den föreslagna förordningen upphävs och ersätts förordning (EG) nr 648/2004.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

Förslaget har samma rättsliga grund som den befintliga förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, dvs. artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Enligt artikeln ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden.

Enligt artikel 114 i EUF-fördraget ska rådet anta förslaget med kvalificerad majoritet gemensamt med Europaparlamentet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. EU-domstolen har av hävd ansett att en rättsakt kan antas med stöd av artikel 114 i EUF-fördraget endast om det av rättsakten ”objektivt framgår att den syftar till att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion”. Om denna förutsättning uppfylls ger artikel 114 i EUF-fördraget unionslagstiftaren stort bedömningsutrymme att avgöra vilka åtgärder för tillnärmning och harmonisering som behövs i den aktuella situationen.

Statsrådet anser att den rättsliga grunden är korrekt.

Förslaget är enligt kommissionen förenligt med subsidiaritetsprincipen eftersom de aspekter som behandlas i förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, både när det gäller skyddet av människors hälsa och miljön, har en EU-omfattande dimension. Lagstiftningsåtgärder på EU-nivå skulle säkerställa ett regelverk som möjliggör innovation när det gäller nya typer av produkter, nya marknadsföringstekniker och ny märkningsteknik på hela den inre marknaden.

Enligt kommissionen är förslaget också förenligt med proportionalitetsprincipen. Det syftar till att i så stor utsträckning som möjligt undanröja överflödiga överlappningar i lagstiftningen, vilket kommer att minska regelbördan utan att äventyra den nuvarande nivån på hälso- och miljöskyddet. Ett produktpass som innehåller information om överensstämmelse kommer att vara effektivt när det gäller att minska mängden tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som inte uppfyller kraven på unionens marknad. Detta kommer att leda till betydande effektivitetsvinster för både marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter utan att det medför oproportionerliga kostnader för industrin.

Statsrådet anser att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

5 Förslagets konsekvenser

5.1 Konsekvenser för lagstiftningen

EU-förordningar är nationellt direkt tillämplig lagstiftning och förutsätter i regel inte något nationellt genomförande. I fråga om den gällande förordningen om tvätt- och rengöringsmedel föreskrivs det om tillsyn och behöriga myndigheter i kemikalielagen (599/2013) och om påföljder i kemikalielagen och strafflagen (39/1889, ändrad genom 761/2018). Behörig myndighet är Säkerhets- och kemikalieverket, som även övervakar att förordningen om tvätt- och rengöringsmedel efterlevs. Tullen övervakar att förordningen om tvätt- och rengöringsmedel efterlevs i fråga om produkter som förs in på unionsmarknaden.

Enligt en preliminär bedömning förblir de bestämmelser som gäller behöriga nationella myndigheter oförändrade.

5.2 Ekonomiska och administrativa konsekvenser

5.2.1 Konsekvenser för företag

Enligt kommissionens konsekvensbedömning kommer den föreslagna förordningen att minska bördan för branschen och medföra kostnadsbesparingar. Riskhanteringskraven för mikrobiella rengöringsprodukter förväntas dock i viss mån medföra ytterligare kostnader för aktörerna: Kostnaderna för att utesluta patogena mikroorganismer har bedömts uppgå till 200 euro/framställt parti medan kostnaderna för att bevisa att antibiotikaresistens inte förekommer bedöms

uppgå till 0–335 euro. På den nationella marknaden finns det endast ett fåtal företag som kommer att påverkas av de nya krav som gäller mikrobiella rengöringsprodukter.

5.2.2 Konsekvenser för myndigheter

Förslaget till förordning bedöms inte få några omfattande konsekvenser för myndigheternas verksamhet eller något behov av ytterligare resurser. Förslaget till förordning ändrar inte det sätt på vilket de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden organiserar och genomför sin verksamhet. Digitaliseringen av produktinformation bedöms effektivisera marknadskontrollmyndigheternas och tullens arbete.

5.3 Miljökonsekvenser

Enligt kommissionens konsekvensbedömning påverkar möjliggörandet av påfyllningsförsäljning miljön positivt tack vare återanvändningen av förpackningar, i och med att behovet av råvaror för förpackningar och uppkomsten av förpackningsavfall kommer att minska. En allmän grund för att främja digitalisering är att miljökonsekvenserna minskar. I övrigt bedöms förslaget till förordning inte få några betydande nya miljökonsekvenser.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Förslaget till förordning får inte några väsentliga konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna.

Genom förslaget undanröjs överlappningar i lagstiftningen och minskas företagens regelbörda. För merparten av företagen innebär inte förslaget några nya begränsningar eller andra betydande konsekvenser för affärsverksamheten.

Å andra sidan finns det även företag som kommer att börja omfattas av lagstiftningen. Bestämmelserna om mikrobiella rengöringsprodukter är nya, varför nya krav ställs på tillverkarna av sådana produkter. För deras del kommer den föreslagna förordningen att påverka affärsverksamheten och dess kostnader. Lagstiftningen kommer emellertid nu att på ett jämlikt sätt gälla alla företag som släpper ut tvätt- och rengöringsmedel på marknaden. Detta innebär att lagstiftningen inte är av särskild betydelse för den näringsfrihet som tryggas i 18 § i grundlagen.

Lagstiftningen påverkar inte nivån på miljöskyddet, och därmed påverkar den inte tillgodoseendet av de grundläggande miljö rättigheterna enligt 20 § i grundlagen.

7 Ålands behörighet

Enligt 18 § 10 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om natur- och miljövärd.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Kommissionen lade fram förslaget till förordning för rådets arbetsgrupp för teknisk harmonisering den 16 maj 2022. Tidsplanen för behandling i arbetsgruppen och i Europaparlamentet har ännu inte meddelats.

9 Nationell behandling av förslaget

Utkastet till U-skrivelse har kunnat kommenteras av de centrala myndigheterna (arbets- och näringsministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Ålands landskapsregering, Säkerhets- och kemikalieverket). Kommissionens förslag behandlades i ett skriftligt förfarande 27–30.6.2023 inom sektionen för konkurrenskraft (EU8) och miljösektionen (EU23), vilka är underställda kommittén för EU-ärenden.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder förslaget till förordning om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.

Statsrådet anser att det är motiverat att även inkludera mikrobiella rengöringsprodukter i förordningens tillämpningsområde och att de krav som föreslås i fråga om dem i huvudsak är ändamålsenliga. Kraven bör emellertid ses över mer i detalj för att säkerställa att de verkligen är ändamålsenliga och kan tillämpas effektivt.

Statsrådet stöder även ett förtydligande av bestämmelserna om påfyllningsförsäljning av tvätt- och rengöringsmedel.

Statsrådet stöder avskaffandet av dubbla märkningskrav och införandet av digitala etiketter, och anser att det är viktigt att detta sker utan att hälso- och miljöskyddet och en säker användning av tvätt- och rengöringsmedel äventyras.

Statsrådet anser att det är viktigt att säkerställa större insyn i värdekedjan när det gäller de viktigaste egenskaperna hos tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, och stöder införandet av ett produktpass i syfte att visa överensstämmelse med kraven och effektivisera tillsynen.

Statsrådet anser att förslagen om att ge kommissionen befogenhet att anta delegerade akter och genomförandeakter är ändamålsenliga. Med tanke på de fortsatta förhandlingarna anser statsrådet dock att det är viktigt att den befogenhet som överförs till kommissionen är tillräckligt noga avgränsad, proportionerlig, ändamålsenlig och motiverad.