

Konsekvensanalys – föreskrifter om rapportering till Giftinformationscentralen

Inledning

I artikel 45.3 i CLP-förordningen¹ anges att de utsedda organen (i Sverige Giftinformationscentralen (GIC)) ska ha tillgång till alla de uppgifter som de behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Där anges också att det är de importörer och nedströmsanvändare som är ansvariga för utsläppandet på marknaden som ska rapportera in informationen. Tidigare har det inte funnits någon juridisk styrning av rapporteringen till GIC i Sverige utan den har byggts på riktlinjer från GIC. Det har nu tagits fram harmoniserad lagstiftning² (bilaga VIII till CLP-förordningen) avseende vilken information som ska lämnas och när dessa uppgifter ska lämnas. Företag som enligt CLP-förordningen är importörer eller nedströmsanvändare och släpper ut kemiska produkter på marknaden är skyldiga att rapportera in uppgifterna. Kravet avser blandningar som klassificeras som farliga med avseende på hälso- eller fysikaliska faror.

Förslaget

Förslaget till föreskriftändringen i Kemikalieinspektionens författningssamling (KIFS) innebär att rapporteringen till GIC görs via Echa:s portal i stället för direkt till GIC. Informationen kan lämnas antingen på engelska eller på svenska. Företagen ska lämna in uppgifterna elektroniskt i verktyg och format som tillhandahålls kostnadsfritt via Echa:s hemsida. Enligt uppgift från GIC kommer ingen avgift att tas ut vid rapportering till GIC via Echa:s portal. Efter att informationen rapporterats in (genom bekräftelse från Echa:s system att fullständiga uppgifter har lämnats) kan produkten sättas ut på marknaden.

Uppgifterna ska lämnas till utsett organ i respektive medlemsland innan blandningen släpps ut på marknaden. I Sverige är detta organ GIC. Uppgifterna ska lämnas på det

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

² Kommissionens förordning (EU) 2017/542 av den 22 mars 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

eller de officiella språken i respektive land, om inte landet bestämmer annat. Till Sverige kommer informationen, precis som i dag, att kunna lämnas in på svenska eller engelska.

Enligt författningsförslaget ska det finnas möjlighet att lämna uppgifterna till GIC på annat sätt än genom Echa:s portal. Det är dock okänt i vilken omfattning detta i så fall kommer att göras. Utgångspunkten för denna konsekvensanalys är att all rapportering görs genom Echa:s portal.

Konsekvensutredning

Tidigare beredning av förslaget

EU-kommissionen har i sin förstudie³ uppskattat bland annat kostnader och nyttor till följd av en harmoniserad lagstiftning för informationsinlämning till giftinformationscentralerna. En av de främsta nyttorna och kostnadsbesparingarna som identifierades var att man genom att undanröja skillnader i tillämpning och rapportering i olika medlemsländer, kan åstadkomma totala nettobesparingar för berörda företag inom EU motsvarande 550 million EUR. Kostnadsbesparingarna detta ger per företag och år uppskattades i genomsnitt till 40,000 EUR. Hur stora dessa besparingar blir beror på vilka länder företaget är verksamt i och hur rapporteringen varit utformad där tidigare. De största vinnarna är företag som tidigare rapporterat till flera medlemsländer och nu endast behöver göra en rapportering. Dessa besparingar avser kostnader för tidigare behov att rapportera information parallellt till olika medlemsländer samt i olika formulär, system och omfattning. Dessutom förbättras kvalitén och svarstiden vid nöd och akutsamtal p.g.a. att det inom unionen går snabbare att identifiera farliga blandningar med hjälp av en unik formuleringsidentifierare (UFI), en kod som sätts på förpackningen och kopplar en produkt till ett recept. De tre huvudsakliga nyttor som kommissionens samråd resulterade i var den kortare tiden för att besvara frågor och lämna ut information, möjligheten att identifiera produkter som avses samt att minska överbehandlingen av patienter.

Referensalternativet

Företag som tillverkar eller importerar kemikalier och kemiska produkter kommer i referensalternativet fortsatt att vara skyldiga att lämna uppgifter till Kemikalieinspektionens produktregister i enlighet med miljöbalken och kompletterande författningar, samt att till GIC i enlighet med CLP-förordningen lämna uppgifter om produkter som klassificeras som farliga med avseende på hälso- eller fysikaliska faror. I stor utsträckning är det samma uppgifter som ska lämnas till båda myndigheterna. Men det finns också skillnader i användning av mottagna uppgifter mellan produktregistret och GIC. Dessutom rapporteras uppgifterna in i två olika register och IT-system och med krav på inrapportering vid två olika tidpunkter.

³ Study on the harmonisation of the information to be submitted to Poison Centres, according to article 45 (4) of the regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP Regulation), Ref. Ares(2015)5248620 - 20/11/2015.

Inom EU/EES varierar kraven i dag på vilka uppgifter för kemiska produkter som behöver lämnas och på vilket sätt de ska lämnas mellan olika länder. För att harmonisera kraven har artikel 45 i CLP-förordningen kompletterats med en bilaga som anger vilka uppgifter som ska lämnas för farliga blandningar samt när de ska lämnas.

Produktinformation kan i dag skickas till GIC i något av formaten PDF, Word eller Excel. Möjlighet finns även att lämna informationen som ZIP-filer eller andra filformat. Varje produkt måste dock ha en egen fil. Den som skickar in information avseende fler än 10 produkter måste också göra en tabell i Word- eller Excel-format som GIC kan använda så att rätt produktfil kopplas ihop med rätt produktnamn och företagsnamn när informationen läggs in i GIC:s interna databas.

Nuvarande informationskrav bestäms i dag nationellt och varierar därför mellan olika medlemsländer, vilket medför en ytterligare administrativ börda för berörda företag som sätter ut sina produkter på marknader i fler länder inom EU.

Alternativa åtgärdsförslag

I detta avsnitt beskrivs de alternativa lösningar för inrapportering som identifierats samt till vilken myndighet företag skulle kunna rapportera in informationen enligt artikel 45 i CLP-förordningen.

a) Inrapportering direkt till GIC

I bilagan VIII till CLP-förordningen anges att Echa ska ta fram en portal som kan användas för inrapporteringen. Det är dock valfritt för länderna att använda portalen. GIC vill att Echa:s portal ska användas för inrapportering till GIC i Sverige och kommer att anpassa sina tekniska system efter detta. Då krävs dock någon form av reglering, i annat fall är företagen inte förhindrade att skicka in uppgifterna direkt till GIC, vilket också sker i dag. Med detta som bakgrund bedömer Kemikalieinspektionen att inrapportering direkt till svenska GIC inte är en lösning att förorda då den enligt uppgift inte är önskvärd av varken Läkemedelsverket eller GIC eller innebär en tydlig tillämpning av inrapporteringskraven enligt CLP-förordningen. För företagen har inte heller identifierats några positiva konsekvenser i jämförelse med övriga åtgärdsalternativ.

Därtill kommer att Läkemedelsverket, till vilket GIC hör, i dag inte har något bemyndigande som myndigheten kan använda avseende uppgiftsskyldighet kopplad till CLP-förordningen. Detta åtgärdsalternativ är därför inte möjligt att genomföra utan att bemyndigandet till Läkemedelsverket ändras.

b) Inrapportering till Kemikalieinspektionen

Eftersom det är inom Kemikalieinspektionens lagstiftningsområde och bemyndigande som inrapporteringskraven enligt CLP-förordningen finns, och myndigheten dessutom har tillsynsansvaret är det naturligt samt positivt ur regelförenklingsaspekter att införa bestämmelserna om att inrapportering ska ske till Kemikalieinspektionen i KIFS. Detta handlingsalternativ skulle dock kräva ännu mer utveckling och framtagande av tekniska system för att rapportera informationen än övriga åtgärdsalternativ. Detta alternativ skulle dessutom involvera tre myndigheter aktivt.

Detta är därför också det åtgärdsalternativ som skulle medföra mest administrativa konsekvenser av alla åtgärdsalternativen. Kemikalieinspektionen skulle då behöva utveckla system för att snabbt och enkelt kunna överföra informationen till GIC:s databas. Kemikalieinspektionen bedömer inte heller att detta åtgärdsalternativ skulle vara av nytta för berörda företag.

En variant av detta alternativ skulle kunna vara att information som lämnas till produktregistret kan vidarebefordras till GIC. Alternativet skulle vara att föredra för berörda företag. Men detta bedöms dock inte vara ett genomförbart alternativ, eftersom informationen ska lämnas vid olika tidpunkter. Rapportering till produktregistret görs på årsbasis i efterhand medan rapportering till GIC ska göras innan produkterna släpps ut på marknaden. Uppgiftskraven är inte heller identiska, inte heller de företag som är skyldiga att lämna informationen är desamma.

c) Inrapportering till Echa:s portal

Rapportering till Echa:s portal är det handlingsalternativ som förordas för att åstadkomma ett harmoniserat system som säkerställer att informationen finns samlad snabbare än i dag. Företagen ska i detta alternativ direkt rapportera in uppgifterna elektroniskt i verktyg och format som tillhandahålls kostnadsfritt från den europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). När inrapporterande företag har tagit emot en omedelbar bekräftelse på fullständig ifylld information i Echa:s system kan den kemiska produkten därefter sättas på marknaden. Detta bedöms som ett effektivt förfarande som också säkerställer att tillräckliga resurser finns för att uppdatera portalen och vägledningen samt tillhandahålla resurser för annat tekniskt underhåll och stöd. Att rapportera in till Echa:s portal bedöms generellt vara bättre för berörda företag eftersom de då kan lämna information till flera utsedda organ inom EU samtidigt i de fall de sätter ut produkter på marknaden i flera medlemsstater inom EU.

d) Att man antingen kan rapportera till Echa:s portal eller GIC

Handlingsalternativet d) avser ett alternativt inrapporteringssystem som innebär att företagen själva kan välja vilket organ de rapporterar till, dvs. antingen till Echa:s portal eller till GIC i Sverige. I detta alternativ skulle informationen kunna lämnas till Echa och sedan överföras till GIC, eller direkt till GIC. Detta alternativ skulle medföra ytterligare behov av teknisk utveckling av informationssystem i ännu högre utsträckning än i alternativet att endast rapportera till GIC via Echa:s portal. Kemikalieinspektionen bedömer också att detta alternativ på grund av otydlighet om var rapporteringen kan göras skulle medföra en onödig administrativ börda för berörda myndigheter och företag. Detta alternativ bedöms därför inte vara ett alternativ som kan förordas av någon aktör.

Sammanfattande bedömning

Ett harmoniserat och samlat inrapporteringssystem till en och samma myndighet och dessutom på EU-nivå ger ökade möjligheter till att utvärdera effekten av lagstiftningen samt följa utvecklingen och ta fram statistik samt förebygga olycksfall.

För berörda aktörer är en harmonisering av vilka uppgifter om kemiska produkter och blandningar som ska lämnas och hur och när inlämningen ska ske och att samma

krav kommer att gälla inom EU/EES positivt ur konkurrenssynpunkt. För samhället innebär en harmonisering en ökad eller samma förebyggande skydds nivå för samtliga medborgare oavsett medlemsland.

Berörda myndigheter och företag

Till berörda myndigheter som identifierats hör GIC vid Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen samt Echa. GIC berörs genom att de behöver ta fram en teknisk lösning för att föra över informationen från Echa:s portal till sin databas. Därefter bedöms konsekvenserna främst vara positiva då de får tillgång till mer omfattande och bättre säkerställd information. För Kemikalieinspektionen innebär föreskriftsändringen inga direkta konsekvenser annat än administrativa när rapporteringskraven införs. Myndigheten bedriver redan tillsyn av CLP-lagstiftningen. Denna tillsyns omfattning berörs inte nämnvärt till följd av denna föreskriftsändring. För Echa har det förberedande arbetet till stor del redan genomförts. Portalen finns framtagna precis som vägledningsdokumentet och andra verktyg och manualer. Men en viss ökad administration är att vänta både för GIC och berörda företag initialt.

Berörda företag som identifierats är nedströmsanvändare (tillverkare av blandningar inom EU) och importörer (de som för in blandningar till Sverige från tredje land) som släpper ut blandningar på marknaden. Indirekt berörs också de som byter namn på produkter och de användare som drabbas av tillbud och olycksfall med kemiska produkter.

Som nedströmsanvändning, enligt CLP-förordningen, räknas även formulering, ompackning och återfyllning. Att sätta sitt eget varumärke på en blandning ("re-branding") räknas inte som nedströmsanvändning⁴. Rapporteringsplikten till produktregistret gäller den som yrkesmässigt i Sverige tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter i mängder över 100 kg per produkt och år. Rapporteringsplikten gäller även den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt (3-6 §§ förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer). Skyldigheterna enligt artikel 45 i CLP-förordningen och skyldigheten att rapportera till produktregistret är alltså delvis överlappande men inte helt identiska.

De blandningar som omfattas av artikel 45 är de som tillverkas inom EU eller förs in i på EU-marknaden (alltså inte från ett EU-land till ett annat EU-land) och som är klassificeras som farliga med avseende på hälso- eller fysikaliska faror⁵.

Totalt omfattas ca 14 000 produkter klassificerade enligt CLP-förordningen, anmälda av ca 700 företag. (Uppgifterna baseras på uttag för år 2018 från Kemikalieinspektionens produktregister, där följande exkluderas; rena ämnen (där rena ämnen har antagits vara produkter med en ämneshalt överstigande 90%), produkter som registrerats på grund av namnbyte samt produkter som endast är klassificerade som miljöfarliga, explosiva eller som gas under tryck.). I siffrorna ingår 250 företag som för ut

⁴ Enligt Echa:s vägledning till bilaga VIII omfattas dock även "re-branders" och vissa andra distributörer indirekt av skyldigheterna enligt artikel 45, eftersom de bedöms ha denna skyldighet enligt artikel 4.10 i CLP-förordningen. Sverige delar inte denna bedömning.

⁵ Med undantag för produkter som enbart klassificeras för farorna gaser under tryck och explosiva ämnen, blandningar och föremål.

produkter ur Sverige, i vissa fall utan att ha släppts ut på marknaden här. De produkter som inte släpps ut på marknaden i Sverige behöver inte anmälas till GIC. De företag som tillverkar eller för in 100 kg eller mindre av en kemisk produkt per år ingår inte i siffrorna men dessa omfattas av CLP-rapporteringen. Kemikalieinspektionen har dock ingen siffra på hur många företag som hör till den gruppen. I siffrorna ovan ingår alltså företag som inte ska rapportera till GIC, men det saknas också företag som är rapporteringspliktiga. Kemikalieinspektionen bedömer dock att oavsett dessa skillnader så ger siffrorna ovan en rimlig uppskattning av hur många företag som berörs.

De branscher som har flest berörda företag, produkter eller stora volymer av kemiska produkter som omfattas enligt uppgifterna i produktregistret listas i tabellen nedan.

Export
Detaljhandel, drivmedel och övrig
Rengöringsprodukter och tillverkning
Bygg och anläggning
Tillverkning av stål, metall och varor
Tillverkning, Övrig
Handel och Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m.
Pappers- och pappersvarutillverkning
Tillverkning av andra organiska/oorganiska baskemikalier
Tillverkning av trä och varor av trä, kork och rotting o.d. utom möbler
Tillverkning av betong, cement, kalk, gips och dess varor
Tillverkning av plast och gummi
Tillverkning av stenkolsprodukter och raffinerade petroleumprodukter
Tillverkning av möbler

Enligt uppgifter från Tillväxtverket finns det i dag cirka 1,2 miljoner företag i Sverige. Av dessa utgör, om man ser till antalet anställda, cirka 96 procent småföretag med färre än 10 anställda och andelen små- och medelstora företag (med 0-249 antal anställda) uppgår till 99,9 procent av företagen. Andelen stora företag med 250 eller fler anställda utgör därmed en promille av det totala antalet företag i Sverige.

Om man utgår från antalet anställda, företagets omsättning samt förädlingsvärdet så står de stora företagen för 40 procent av omsättningen och förädlingsvärdet inom Svenskt näringsliv med en 1/3 av antalet anställda. Småföretagen står för cirka 40

procent av omsättningen och förädlingsvärdet och cirka 45 procent av antalet anställda inom näringslivet. De resterande 20 procent av omsättningen, förädlingsvärdet och antalet anställda står de medelstora företagen för.

Några beräkningar av andelsfördelningen avseende storleken på de företag som berörs av det aktuella förslaget har inte varit möjliga att genomföra.

Identifierade konsekvenser

I detta avsnitt identifieras konsekvenser av betydelse som förslaget kan medföra för berörda aktörer. Ändringen av CLP-förordningen innebär informationskrav och nya uppgifter om när och hur de ska lämnas. Hur stora dessa konsekvenser blir är för tidigt att analysera eftersom inrapporteringskravet ännu inte börjat gälla. Konsekvenserna av de nya kraven enligt CLP-förordningen påverkas dock inte av detta förslag.

Kostnader

Det är upp till varje medlemsland att själva bestämma om de vill ta ut en avgift för uppgiftsinlämningen eller inte. Sverige har precis som majoriteten av medlemsländerna valt att inte ta ut någon avgift i samband med uppgiftsinlämnandet. Föreskriftsändringen bedöms därför inte medföra några ytterligare kostnader för berörda aktörer.

Då det fortsatt kommer att vara möjligt att både rapportera på svenska och engelska och då ingen avgift för anmälan kommer att tas ut är Kemikalieinspektionens bedömning att hänsyn tagits till berörda aktörer för att minska dess negativa konsekvenser samt verka för regelförenkling.

Administrativ börda

Viss administrativ börda kan initialt beröra vissa företag som istället för att rapportera in informationen till GIC ska rapportera till Echa:s portal. Då bortses från konsekvenser relaterat till de nya inrapporteringskraven enligt CLP-förordningen, vilka gäller oavsett hur rapporteringen görs. Kemikalieinspektionen har tidigare uppskattat att de samlade administrativa kostnaderna för företag i samband med uppgiftslämnande om kemiska produkter till produktregistret enligt kravet i miljöbalken är ca 2 mnkr per år. Kemikalieinspektionen har, då detta skrivs, inga uppgifter eller uppskattningarna om ytterligare administrativ börda till följd av rapporteringen till GIC i dag.

Genom att rapporteringen kommer att ske till Echa:s portal och inte behöver göras enskilt till varje medlemsland så kommer den administrativa bördan att minskas för de företag som sätter produkter på fler nationella marknader inom EU. Hur många företag som i dag rapporterar uppgifter till fler utsedda organ i olika medlemsländer är dock ingen information som varit tillgänglig för Kemikalieinspektionen under analysarbetet.

Enligt Tillväxtverkets databas Malin kan ett anmälande företag ha följande schablonkostnader för inrapportering av kemiska produkter till produktregistret:

- 22 kr för anmälan av namn och adress när företagets verksamhet startar

- 40 kr (>50produkter per företag) alternativt 45 kr (<50 produkter per företag) för årlig komplettering med uppdaterade mängduppgifter.

De faktiska kostnaderna för företagens uppgiftslämnande bedöms vara lägre än de ovan angivna schablonerna som togs fram 2009 då informationen inte i lika hög utsträckning lämnades in elektroniskt. Om dessa schablonkostnader för inrapporteringen räknas om till 2018 års KPI så skulle de vara 44 kr respektive 49 kr.

Dessutom bedöms kostnaderna för det första inlämnandet av informationen som dubbelt så höga som för en komplettering och uppdatering av tidigare inlämnade uppgifter i samma rapporteringssystem. I de fall informationen måste eftersökas ökar tidsåtgången, kostnaden och resursbehovet kan därmed variera från fall till fall. Den administrativa bördan varierar också mellan företag beroende på om de kan utnyttja Echa:s portal till fullo och rapportera till flera giftinformationscentraler samtidigt eller inte. I vilket fall som helst bedömer Kemikalieinspektionen att den administrativa bördan för berörda företag kan bli högre vid den första rapporteringen i Echa:s portal men att den kommer att minska med tiden. (Jämfört med i dag, i det längre perspektivet.)

Konkurrens

Förslaget till föreskriftsändring bedöms inte medföra några negativa konsekvenser för berörda företags konkurrenssituation. Det är allmänt positivt att informationsinlämnandet blir harmoniserat, vilket innebär lika spelplan och förutsättningar för samtliga berörda företag.

Nyttan med en harmonisering av uppgiftsinlämningen till giftinformationscentralerna i Europa

Bilaga VIII till CLP-förordningen syftar till att harmonisera vilka uppgifter om kemiska produkter som ska lämnas in och hur inlämningen ska ske, så att samma krav tillämpas inom hela EU. Därmed blir förutsättningarna desamma för företag, utsedda organ, vårdpersonal och allmänhet vid tillbud och förgiftningsolyckor i de olika medlemsländerna. En positiv konsekvens av en harmoniserad rapportering är att utsedda organ i alla EU-länder får tillgång till samma underlag som ligger till grund för en medicinsk bedömning. Detta kommer medföra en förbättrad service samt en minskning av onödiga behandlingar eller överdosering som ges för säkerhetsskull i brist på information. Genom en ny enhetlig unik formuleringsidentifierare (UFI) kommer utsedda organ att exakt kunna identifiera produkten och dess sammansättning. Dessa koder identifierar en specifik blandning och kan användas av utsedda organ för att få fram rätt information om blandningen om ett tillbud/olycka skulle ske. Därmed möjliggörs bättre och mer exakta medicinska svar. Echa har tagit fram ett webbaserat verktyg för att företagen ska kunna generera UFI-koder. Produktnamn kommer även i fortsättningen vara mycket viktigt för GIC för att hitta rätt information. UFI-koden kommer att bli ett komplement till detta.

I samband med inrapporteringen ska företagen beskriva en produkts avsedda användning med hjälp av ett harmoniserat produktkategoriseringssystem (EU PCS).

Denna information kommer att vara viktig bland annat vid uppföljning och för att ta fram statistik över förgiftningsfall i olika länder inom EU.

En ytterligare förbättring följer av att GIC kommer att ha informationen tillgänglig tidigare p.g.a. att den ska rapporteras redan innan produkten sätts ut på marknaden.

Överensstämmelse med EU-rätten

Föreskriftändringen kommer av EU-kommissionens beslut om ändring av CLP-förordningen i form av en delegerad akt. EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsland.

Kemikalieinspektionens bedömning är att förslaget till KIFS-ändring överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen då förslaget följer av de EU-rättsliga bestämmelserna. Förslaget grundar sig på en EU-förordning som ger medlemsländerna möjlighet att välja på vilket sätt vissa uppgifter ska rapporteras till nationella myndigheter. Detta kan göras på olika sätt, dels genom rent nationella system till den nationella myndigheten eller genom Echa:s portal. Det finns därför ett visst handlingsutrymme för medlemsländerna att ta fram föreskrifterna som kompletterar EU-regleringen⁶. Detta gäller förutom val av rapporteringsorgan även rapporteringsspråk samt uttag av avgift och eventuellt godkännande innan produkten kan sättas på marknaden. Kemikalieinspektionen har utnyttjat detta handlingsutrymme för att utforma föreskrifterna utifrån ett regelförenklingsperspektiv. Genom att inte ta ut någon avgift, att möjliggöra val av rapporteringsspråk bedöms föreskriftsändringen medföra begränsade konsekvenser för berörda aktörer. Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget till föreskriftändring inte på något sett går utöver de skyldigheterna som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Informationsinsatser

Informationsinsatser har genomförts av EU-kommissionen, Echa, Kemikalieinspektionen och GIC. På Echa:s hemsida finns redan en vägledning till hur portalen ska användas samt om hur rapporteringen ska lämnas. Där finns också information om vilka medlemsländer som avser att använda sig av portalen, vilka som kommer att ta ut en kostnad för rapporteringen, vilka som kommer att ha ett godkännandeförfarande innan en produkt kan sättas på marknaden samt på vilka språk uppgiftsinlämningen kan göras.

På Echa:s, Kemikalieinspektionens och GIC:s hemsidor finns information om tillämpningsdatum, vilka uppgifter som ska lämnas in, av vem och hur.

⁶ I Echa:s Vägledning till harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen anges följande. ”Det är upp till varje medlemsstat att definiera de tekniska metoderna för att lämna in uppgifter, däribland möjligheten att ”lägga ut” det uppdraget och göra det möjligt att lämna in uppgifter centralt via Echans inlämningsportal”(s. 75).

De nationella upplysningstjänsterna kan också ge information och svara på frågor enligt det redan uppbyggda och etablerade stödsystemet. Utöver detta planerar Kemikalieinspektionen informationsinsatser i form av informationsmöten, riktade utskick och nyhetsbrev. Omfattningen av insatserna är ännu inte fastställd.

Tid för ikraftträdande

Kemikalieinspektionen bedömer inte att ytterligare hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkt för ikraftträdande och eventuella konsekvenser för småföretag. Tillämpningen av de nya kraven enligt bilaga VIII införs stegvis beroende på produktens avsedda användningsområde. Utgångspunkten är att det endast kommer att vara möjligt att lämna in uppgifter om produkt till GIC i Sverige via Echa:s portal. Tillämpningen av de nya kraven införs i följande steg:

- För blandningar avsedda för konsumentanvändning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2021.
- För blandningar avsedda för yrkesmässig användning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2021.
- För blandningar avsedda för industriell användning gäller kraven i bilaga VIII från och med den 1 januari 2024.
- Om en produkt har flera avsedda användningsområden gäller kraven från den deadline som infaller först.

Om uppgifter redan har rapporterats för en blandning som satts ut på marknaden innan den 1 januari 2021 och i enlighet med de krav som gäller i dag är det inte förrän den 1 januari 2025 som uppgifter enligt bilaga VIII behöver lämnas in. Detta förutsätter att inga ändringar av produkten sker eller har skett som medför ett behov att uppdatera de redan inlämnade uppgifterna. Detta gäller även för UFI-koder. Därmed behöver blandningar för vilka det lämnats in uppgifter om enligt de gamla bestämmelserna inte ha någon UFI-kod förrän 1 januari 2025 eller så länge inga produktändringar sker som gör att en uppdatering av de inlämnade uppgifterna krävs.

Arbetet med att utveckla en nationell databas för att möjliggöra en samkörning med Echa:s system och portal kommer att bli klart till 1 januari år 2021. Till dess måste aktörer på den svenska marknaden lämna uppgifterna till GIC enligt nuvarande system.

Sammanfattningsvis bedömer Kemikalieinspektionen att det stegvisa förförandet för ikraftträdande och tillämpning av den nya harmoniserade rapporteringen samt att rapporteringen till GIC sker via Echa:s portal så långt möjligt beaktar och begränsar de praktiska och administrativa negativa konsekvenser som berörda företag kan möta då rapporteringssystemet och dess förfarande ändras.

Samråd och lämnade yttranden från remissinstanserna

Inget ytterligare samråd har genomförts inför remitteringen av detta förslag till föreskriftsändring. Denna remittering av ärendet utgör därmed också samrådet i detta

skede av arbetet. Förslaget har tidigare samråtts på EU nivå med berörda aktörer i samband med att kommissionens förstudie och analys av konsekvenser togs fram. Då deltog bl.a. the European Association of Poison Centres and Clinical Toxicology (EAPCCT) aktivt i samrådet vilket resulterade i förslaget från kommissionen att föreslå ett harmoniserat system för inrapportering.

Texten i promemorian och analysen av konsekvenser kommer att kompletteras vid behov efter genomförd remittering för att redovisa och beakta inlämnade yttranden.