

Förslag till reglering av uppgiftsskyldigheter för farliga ämnen

1 Inledning

I juli 2018 trädde fyra EU-direktiv i kraft som ändrar sex direktiv på avfallsområdet. Genom ändringar av det s.k. avfallsdirektivet¹ år 2018 har det införts krav på medlemsstaterna att vidta ett antal åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Det har bland annat införts krav på att leverantörer av varor ska tillhandahålla information om särskilt farliga ämnen i varorna. Informationen ska lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och registreras i en databas som Echa tillhandahåller. Kraven syftar till att bidra till utvecklingen av giftfria materialkretslopp genom att främja en minskning av halten av farliga ämnen i material och produkter.

Miljödepartementet har utrett hur ovan nämnda ändringar kan genomföras i svensk rätt.² Det har föreslagits att Kemikalieinspektionen får ett bemyndigande att genomföra bestämmelserna i avfallsdirektivet som gäller registrering av särskilt farliga ämnen i varor. I denna promemoria lämnas förslag till implementering av dessa bestämmelser i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Förslaget genomförande förutsätter att Kemikalieinspektionen bemyndigas att besluta om föreskrifter enligt vad Miljödepartementet föreslagit i nämnda promemoria.

Genom en ändring av CLP-förordningen³ har det införts nya krav på rapportering av uppgifter till utsedda organ som ansvarar för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. I Sverige är Giftinformationscentralen det utsedda organet. Denna promemoria innehåller också förslag till reglering av hur den rapporteringen ska göras.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.

² Promemorian Genomförande av reviderade direktiv på avfallsområdet, dnr M2019/01776/R.

³ 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 Författningsförslag

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

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 25 § p 13–14 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer att det ska införas ett nytt kapitel, 12 kap., av följande lydelse.

12 kap. Uppgiftsskyldighet

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i 2–6 §§ i detta kapitel genomför i svensk rätt artikel 9.1.i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.

Bestämmelserna i 7–8 §§ i detta kapitel kompletterar artikel 45 och bilaga VIII i 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.

Information om särskilt farliga ämnen i varor

2 § Termerna i 3–6 §§ har samma betydelse som i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach), med undantag för termen utsläppande på marknaden som har samma betydelse som i 2 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

3 § I artikel 33.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) finns bestämmelser om att leverantörer av varor som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och identifieras enligt artikel 59.1 i förordningen ska lämna information om säker användning till mottagare av varan, åtminstone ämnets namn, när halten i varan av sådana ämnen överstiger 0,1 viktprocent.

4 § Leverantörer av varor som är skyldiga att lämna information enligt artikel 33.1 i förordningen 1907/2006 (Reach) ska också lämna den informationen till den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).

Skyldigheten enligt första stycket gäller dock inte distributörer som enbart tillhandahåller varor direkt till konsumenter. Skyldigheten gäller inte heller varor som omfattas av beslut om dispens från artikel 33.1 i förordning 1907/2006 som Försvarsinspektören för hälsa och miljö meddelat med stöd av 24 § punkten 1 förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

5 § Skyldigheten att lämna information kan istället för av en importör fullgöras av en enda representant som har utsetts enligt artikel 8 i förordningen (EG) nr 1907/2006.

6 § Information enligt 4 § ska lämnas till Echa i det elektroniska format och med det innehåll som följer av det tekniska stöd för inlämnandet som Echa tillhandahåller. Informationen, inklusive ändringar av tidigare lämnad information, ska lämnas senast när varorna släpps ut på marknaden.

Uppgifter till Giftinformationscentralen

7 § I artikel 45 förordningen (EU) nr 1272/2008 och i del A, avsnitt 3.1 i bilaga VIII till den förordningen finns bestämmelser om att uppgifter om vissa av de blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter ska lämnas till de utsedda organ i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden.

Av förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att det utsedda organet i Sverige är Giftinformationscentralen.

8 § Uppgifterna som avses i 7 § ska lämnas till Giftinformationscentralen genom den inlämningsportal som tillhandahålls av Echa. Inlämning kan även i enskilda fall ske på annat sätt efter godkännande av Giftinformationscentralen.

Uppgifterna ska lämnas på svenska eller på engelska.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2021 vad gäller 7–8 §§ och i övrigt den 5 januari 2021.

3 Ny databas för särskilt farliga ämnen i varor

3.1 Bakgrund

I avfallsdirektivet finns bestämmelser om att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Genom en ändring⁴ i avfallsdirektivet har det införts en bestämmelse om att medlemsstaterna ska se till att alla leverantörer av varor tillhandahåller viss information om särskilt farliga ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Echa ska för detta ändamål inrätta en databas, den så kallade SCIP-databasen.⁵ Bestämmelserna om informationslämnande till databasen ska vara implementerade i nationell rätt senast 5 juli 2020.

3.2 EU-reglering

3.2.1 Bestämmelser i avfallsdirektivet

Den aktuella bestämmelsen finns i artikel 9 i avfallsdirektivet och har följande lydelse.

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Åtgärderna ska åtminstone (...)

i) främja en minskning av halten av farliga ämnen i material och produkter, utan att det påverkar harmoniserade rättsliga krav som fastställs på unionsnivå för materialen och produkterna, och se till att alla leverantörer av en vara enligt definitionen i artikel 3.33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 tillhandahåller den information som avses i artikel 33.1 i den förordningen till Europeiska kemikaliemyndigheten från och med den 5 januari 2021.

Enligt punkten 2 samma artikel ska Europeiska kemikaliemyndigheten inrätta en databas för uppgifter som ska lämnas in till myndigheten enligt punkt 1 i senast den 5 januari 2020 och upprätthålla den. Europeiska kemikaliemyndigheten ska ge aktörer inom avfallshantering tillgång till databasen. Den ska även på begäran ge konsumenter tillgång till databasen.

I skälen till ändringsdirektivet anges följande.⁶ När produkter, material och ämnen blir avfall kan förekomsten av farliga ämnen göra avfallet olämpligt för återvinning eller produktion av returråvaror av hög kvalitet. I linje med det sjunde miljöhandlingsprogrammet, som uppmanar till utveckling av giftfria materialkretslopp, är det därför nödvändigt att främja åtgärder som minskar halten av farliga ämnen i material och produkter, även återvunnet material, och se till att det ges tillräcklig information om förekomsten av farliga ämnen, och särskilt ämnen som inger mycket stora betänkligheter, under produkternas och materialens hela livscykel. För att uppnå dessa mål måste samstämmigheten inom unionsrätten om avfall, om kemikalier och om

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/851 av den 30 maj 2018 om ändring av direktiv 2008/98/EG om avfall.

⁵ SCIP är en akronym av "Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products)"

⁶ Skäl 38.

produkter förbättras och Europeiska kemikaliemyndigheten ges i uppdrag att se till att information om förekomsten av farliga ämnen, och särskilt ämnen som inger mycket stora betänkligheter, finns tillgänglig under produkternas och materialens hela livscykel, inklusive i avfallsledet.

3.2.2 Reach-förordningens bestämmelser om SVHC-ämnen i varor

I artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006⁷ (Reach-förordningen) regleras skyldigheten att vidarebefordra information om ämnen i varor. Enligt artikel 33.1 ska varje leverantör av en vara som innehåller ett ämne vilket uppfyller kriterierna i artikel 57 och identifieras enligt artikel 59.1 i en koncentration över 0,1 viktprocent tillhandahålla mottagaren av varan tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt.

Artikel 57 innehåller kriterier för särskilt farliga ämnen s.k. SVHC-ämnen.⁸ Till denna grupp ämnen räknas

- Cancerframkallande ämnen
- Könscellsmutagena ämnen
- Reproduktionstoxiska ämnen
- Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska
- Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande
- Andra ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter för människors hälsa eller miljön, motsvarande effekterna för de ämnen som anges ovan.

Ovan angivna ämnen ska identifieras enligt ett visst förfarande som framgår av artikel 59. Ämnena ska införas i en förteckning (den så kallade kandidatförteckningen⁹) och ämnen som införts i förteckningen kan senare komma att införas i bilaga XIV i Reach-förordningen. När ett ämne förtecknas på bilaga XIV krävs tillstånd efter ett angivet datum för att använda ämnena till allt som inte är uttryckligen undantaget. Även om ett ämne senare blir föremål för någon reglering så finns ämnet kvar på kandidatförteckningen.

Att ett ämne enbart förs in på kandidatförteckningen som ett SVHC-ämne innebär däremot inte någon begränsning av möjligheterna att använda ämnet. Införandet har dock två konsekvenser enligt Reach-förordningen. SVHC-ämnen som ingår i varor

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

⁸ "Substances of Very High Concern".

⁹ Kandidatförteckningen ingår inte i själva Reach-förordningen utan finns tillgänglig på Echa:s hemsida.

måste enligt artikel 7.2 förordningen under vissa förutsättningar registreras hos Echa, och information om ämnet måste också lämnas enligt artikel 33 som beskrivs ovan.

3.2.2.1 Tolkning av artikel 33 och begreppet "vara"

Bestämmelserna i Reach-förordningen som gäller ämnen i varor är kortfattade och har gett upphov till vissa tolkningsproblem. Det finns ett omfattande vägledningsmaterial om bestämmelserna, och tolkningen av artikel 33 har också prövats av EU-domstolen.

EU-domstolens dom i mål C-106/14

Målet gällde en begäran om förhandsavgörande avseende tolkningen av artiklarna 7.2 och 33 i Reach-förordningen och hur halten 0,1 procent ska beräknas. Bakgrunden var att Echa, i ett vägledningsdokument hade uttalat att halten skulle beräknas på hela varan, även om den slutliga varan var en komplex vara, dvs. sammansatt av delar som i sig uppfyllde definitionen av varor. Frankrike och flera andra medlemsstater, bland annat Sverige, gjorde gällande att halten i stället skulle beräknas på de ingående varorna var för sig, enligt principen "en gång vara, alltid vara". Domstolen uttalade att artikel 33 ska tolkas enligt den nämnda principen samt införde begreppet "komplexa produkter", som domstolen definierade som en produkt som består av mer än en vara.

När det gäller komplexa produkter så avses alltså med begreppet "vara" i första hand de delar som den komplexa produkten är sammansatt av. Uppbyggnaden av SCIP-databasen baseras på detta resonemang, se nedan under avsnitt 4.3.1. Detta utesluter inte att även ett komplext föremål kan utgöra en vara. Domstolen uttalade i målet att huruvida ett komplext föremål självt kan uppfylla kriterierna av en vara uteslutande vilar på en bestämning enligt kriterierna enligt definitionen av en vara i artikel 3.3 i Reach-förordningen.¹⁰

3.2.2.2 Vilka varor omfattas

Echa har under arbetet med SCIP-databasen inte gjort någon särskild analys av vilka varor som omfattas av kravet på rapportering till databasen. Eftersom den aktuella bestämmelsen baseras på en hänvisning till artikel 33 i Reach-förordningen så bör tillämpningsområdet vara detsamma som för den artikeln och därmed omfatta vad som definieras som varor vid tillämpningen av Reach-förordningen. Resonemangen i ovan nämnda dom samt i Echa:s vägledning om krav för ämnen i varor¹¹ bör därmed vara relevanta även vid tillämpningen av artikel 9.1.i) i avfallsdirektivet. I vägledningen finns utförliga redogörelser för hur man ska avgöra vad som är en vara enligt Reach, hur innehåll av SVHC-ämnen ska kommuniceras och registreras och hur information om SVHC-innehåll ska tas fram och förmedlas i distributionskedjan.

¹⁰ Mål C-106/14, FCD och FMB, EU:C:2015:576, punkt 50.

¹¹ https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf.

4 Förslag till nationell reglering

4.1 Förslag

Det föreslås att bestämmelserna införs i ett nytt kapitel i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Föreskrifterna innehåller bestämmelser som Kemikalieinspektionen har bemyndigande att föreskriva om enligt förordningar under miljöbalken.

Bestämmelsen om databasen i direktivet är kortfattad och många tillämpningsfrågor har uppkommit under framtagandet av databasen. Olika lösningar på dessa frågor har diskuterats. De två viktigaste frågorna gäller dels vilka som är skyldiga att rapportera, dels vilken information som ska lämnas.

Echa har hållit diskussionsmöten och har tagit fram vägledningsdokument om hur databasen ska fungera. Det förslag som lämnas i denna PM bygger på Echa:s nuvarande bedömning och förslag till tekniska lösningar. Frågorna diskuteras dock fortlöpande, och det kan inte uteslutas att Echa:s förslag i viss mån kommer att ändras i närtid. Förslaget till reglering har utformats mot denna bakgrund enligt vad som beskrivs nedan, och är därför begränsat till det mest grundläggande rapporteringsansvaret.

Den beslutade ändringen i avfallsdirektivet utgör betungande krav som träffar ett stort antal aktörer av varierande storlek och med olika roller. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det krävs viss förtydligande reglering av kraven i avfallsdirektivet.

En annan aspekt är att regleringen bör vara så kostnadseffektiv och så lite ingripande som möjligt. Regleringen ska syfta till att databasen uppnår sitt syfte på enklaste sätt.

Förslagets förenlighet med EU-rätten

Ändringsdirektiv 2018/851 har beslutats med artikel 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som huvudsaklig grund. Samma bestämmelse (i äldre lydelse) har tillämpats för avfallsdirektivet. Bestämmelsen ger visst utrymme för medlemsstaterna att besluta om nationella krav utöver bestämmelserna i EU-rättsakten, under förutsättning att de nationella bestämmelserna inte är i strid med EU-fördragen.¹² Kemikalieinspektionen bedömer att den reglering som nu föreslås behövs för att möjliggöra tillämpning av och uppfylla syftet med direktivet. Den är också i linje med Echa:s tolkning av direktivets bestämmelser. Regleringen bedöms därför överensstämma med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen..

4.2 Vilka aktörer omfattas?

Enligt artikel 9.1.i) avfallsdirektivet ska alla leverantörer av en vara lämna den information som avses artikel 33.1 i Reach-förordningen till Echa. Enligt artikel 33.1 ska informationen lämnas till mottagaren av varan.

¹² Se t.ex. Kemikalieinspektionens rapport 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö, s. 36.

Med ”leverantör av en vara ” avses: varje producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som släpper ut en vara på marknaden.¹³ Med begreppet ”mottagare av en vara” avses en industriell eller yrkesmässig användare eller distributör som mottar en leverans av en vara och som inte är konsument.¹⁴

Echa har gjort följande förteckning av distributionskedjan:

- producenter av varor,
- importörer av varor, som sådana eller komplexa,
- sammansättare (eng: ”assembler”), och
- distributörer.
- andra aktörer i distributionskedjan, till exempel andrahandsförsäljning.

Enligt Echa:s vägledande information om databasen så gäller skyldigheten alla leverantörer, med undantag för distributörer som enbart tillhandahåller varor till konsumenter.¹⁵ Motivet är att artikel 9.1.i) hänvisar till artikel 33.1 i Reach, men inte till artikel 33.2 som gäller aktörer som tillhandahåller varor till konsumenter.

Det föreslås att regleringen görs i enlighet med Echa:s bedömning. De som undantas från skyldigheten att lämna information är alltså distributörer som enbart tillhandahåller varor till konsumenter.

Undantag för försvarsintressen

Kommissionen har i ett så kallat ”icke-papper” bedömt att informationsskyldigheten inte gäller i de fall en medlemsstat beslutat om undantag från artikel 33.1 på grund av försvarsintressen.¹⁶ I Sverige har Försvarsinspektören för hälsa och miljö möjlighet att i det enskilda fallet ge dispens från krav i Reach-förordningen.¹⁷ Kemikalieinspektionen föreslår att ifall dispens om undantag från artikel 33.1 har beviljats så ska undantag från informationsskyldigheten till SCIP-databasen också gälla.

4.3 Vilken information ska lämnas?

Artikel 9.1.i) i avfallsdirektivet baseras på artikel 33.1 i Reach-förordningen och den information som ska lämnas enligt den artikeln. Utgångspunkten för regleringen är att den information som ska registreras redan finns tillgänglig för företagen mot bakgrund av artikel 33 i Reach-förordningen.

Syftet med informationen som ska lämnas enligt artikel 33 är att varan ska kunna användas på ett säkert sätt. Ett minikrav är att SVHC-ämnets namn ska uppges.

Den information som enligt Echa ska registreras i SCIP-databasen är mer omfattande än vad som krävs enligt artikel 33. Detta har motiverats med att mer detaljerad

¹³ Artikel 3.33 Reach-förordningen.

¹⁴ Artikel 3.35 Reach-förordningen.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/sv/scip-suppliers-of-articles>.

¹⁶ “Non-paper on the implementation of articles 9(1)(i) and 9(2) of the revised Waste Framework Directive 2008/98/EC” Ref. Ares(2019)3936110 - 20/06/2019.

¹⁷ 24 § punkten 1 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

information behövs för att uppfylla syftet med databasen, som det har formulerats i avfallsdirektivet.

Enligt Echa:s tolkning¹⁸ är syftet med databasen att göra information om farliga ämnen, särskilt SVHC-ämnen, tillgänglig under produkters och materials hela livscykel, inklusive avfallsledet. På så vis kan man att främja åtgärder som minskar halten av farliga ämnen i material och produkter och därmed göra avfall bättre lämpat för återvinning. Syftet med bestämmelsen är också att uppmuntra substitution av farliga ämnen i varor, ge möjlighet till överblick över vilka farliga ämnen som används i varor samt underlätta för återvinning.

Syftet är alltså, enligt Echa, att komplettera bestämmelserna i Reach-förordningen som gäller SVHC-ämnen i varor på följande sätt:

- minska mängden farligt avfall genom att förenkla substitution av SVHC-ämnen i varor,
- ge myndigheter möjlighet att övervaka användningen av SVHC-ämnen i varor och vidta nödvändiga åtgärder, och
- bidra med information för att förbättra avfallsåtervinningen.

Databasen innebär ett delvis nytt förhållningssätt i förhållande till relevanta bestämmelser i Reach-förordningen. Om en anmälan måste göras enligt artikel 7.2 i förordningen ska en anmälan göras *för varje ämne* oavsett hur många olika varor som innehåller ämnet. Skyldigheten gäller varje producent eller importör av en vara, och registreringen ska göras innan varan släpps ut på marknaden. För den aktuella databasen gäller i stället en ”varufokuserad metod”, som innebär att en registrering *per vara och leverantör ska göras*, oavsett hur många SVHC-ämnen varan innehåller och oavsett i vilket led i distributionskedjan som varan tillhandahålls.

4.3.1 Echa:s vägledningsdokument

Echa har tagit fram vägledning till stöd för rapporteringen, bland annat ett vägledningsdokument om vilken information som ska lämnas.¹⁹ Av dokumentet framgår att databasen är indelad i en obligatorisk del och en frivillig del.

De obligatoriska uppgifterna är sammanfattningsvis följande:

1. Namnet på varan.
2. Identifieringsnummer för varan.
3. Varukategori.
4. Information om säker användning.
5. Vilken version av kandidatlistan som använts för att identifiera SVHC-ämnen.

¹⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/24198999/scenario_en.pdf/3021c958-d5f3-e618-5e05-be59b139822c.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip_information_requirements_en.pdf/9715c4b1-d5fb-b2de-bfb0-c216ee6a785d.

6. Namn, EC- och CAS-nummer samt koncentrationsintervall för SVHC-ämnen som förekommer i varan.
7. Materialkategori för de material där SVHC-ämnen förekommer.
8. Blandningskategori.

För varor som är komplexa produkter ska i stället för uppgifter enligt p. 6–8 ovan anges uppgifter om de varor ("länkade varor"), som den komplexa produkten består av, samt antalet sådana länkade varor. För komplexa produkter ska alltså inte ämnen i produkten anges, utan referenser görs till de varor som den komplexa produkten består av. För att uppfylla syftet med återvinning så behövs i synnerhet information om i vilka delar av komplexa produkter som farliga ämnen förekommer.

Till dessa kategorier finns i vissa fall underkategorier som det är frivilligt att lämna information om.

I vägledningen används begreppet "varor som sådana" ("articles as such") och "komplexa föremål" ("complex objects"). Begreppet "articles as such" finns inte i Reach-förordningen eller i vägledningen om farliga ämnen i varor. Bakgrunden till begreppsanvändningen är sannolikt att begreppet "vara" kan betyda både enkla varor och komplexa föremål och det finns behov av att förtydliga skillnaden.

4.3.2 När ska informationen lämnas

Med den definition av begreppet "utsläppande på marknaden" som föreslås omfattar begreppet utsläppande på marknaden varje överlåtelse i distributionskedjan. För att säkerställa att databasen fyller sin funktion föreslås att informationen ska lämnas senast när varan släpps ut på marknaden, dvs. inte i efterhand. Då säkerställs att information om varor som finns på marknaden är registrerad i databasen. Detsamma bör gälla om informationen av någon anledning behöver uppdateras, till exempel på grund av ny information om säker användning eller att kandidatlistan förändras.

Enligt förslaget ska information lämnas av alla led i distributionskedjan när bestämmelserna träder i kraft, dvs. även avseende de varor som släppts ut på marknaden för första gången före ikraftträdandet, och därefter återigen släpps ut på marknaden.

4.4 Utformning av den svenska regleringen

Enligt det bemyndigande som föreslagits får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om skyldighet för leverantörer av varor att lämna uppgifter som avses i artikel 33.1 i Reach-förordningen till Echa. Kraven enligt artikel 9.1.i) i avfallsdirektivet ska alltså i dess helhet implementeras i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Som anges ovan så är kraven relativt detaljerade. Informationsinlämningen är till viss del valfri. Kemikalieinspektionen bedömer att en uttömmande nationell reglering av informationskraven därför blir detaljerad och omfattande. Dessutom är uppbyggnaden av databasen en pågående process och flera frågor återstår att lösa. Det kan därför förväntas att justeringar av vägledningen och rapporteringsformatet kommer att göras. Kemikalieinspektionen föreslår av dessa skäl att någon detaljerad nationell reglering av informationskraven inte görs i nuläget. I stället föreslås en reglering som hänvisar till Echa:s elektroniska format och användargränssnitt. I gränssnittet anges i

sin tur vilken information som ska lämnas. Förslaget innebär alltså att det införs ett krav i Kemikalieinspektionens föreskrifter att lämna information enligt Echa:s instruktioner. Den information som det då är ett krav att lämna är sådan information som Echa kategoriserar som obligatorisk.

Terminologi

Det föreslås att samma terminologi som i Reach-förordningen används. Genom en hänvisningsbestämmelse definieras de termer som används på samma sätt som i Reach-förordningen. Avseende begreppet ”utsläppande på marknaden” föreslås dock att Reach-definitionen inte ska tillämpas. Anledningen är att detta begrepp enligt Reach-definitionen även omfattar import. Eftersom rapportering till Echa i praktiken ska göras innan varorna släpps ut på marknaden så skulle en tillämpning av Reach-definitionen kunna tolkas som att information om varor som importerats måste lämnas redan innan varorna anlänt till EU:s tullområde. Det föreslås i stället att definitionen av ”utsläppande på marknaden” i 2 § förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer används. Enligt den definitionen avser ”släppa ut på marknaden” att tillhandahålla eller göra tillgänglig för någon annan.

Dataskydd och sekretess

Databasen ska administreras av Echa och rapportering ska göras direkt dit. Avsikten är att information i databasen ska vara allmänt tillgänglig. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det inte är möjligt att införa någon nationell reglering avseende dataskydd och sekretess. Den frågan behöver hanteras på EU-nivå ifall behov finns.

5 Anmälan till Giftinformationscentralen

5.1 Bakgrund och gällande rätt

I artikel 45 i CLP-förordningen finns bestämmelser om att medlemsstaterna ska utse organ som ska ansvara för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. I Sverige är det utsedda organet Giftinformationscentralen (GIC)²⁰, vilken är en del av Läkemedelsverket. GIC:s verksamhet består bland annat i att svara på frågor om förgiftningar från allmänheten. Vidare ansvarar man bland annat för att det finns tillgängliga antidoter (motgifter) i Sverige, att upprätthålla en databank som stöd vid rådgivningen och att bedriva förebyggande arbete, till exempel genom att informera om nya riskprodukter.

I CLP-förordningen anges att de utsedda organen ska från importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden ta emot uppgifter som omfattar den kemiska sammansättningen av de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. De utsedda organen ska enligt artikel 45.3 ha tillgång till alla de uppgifter som organen behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Sedan CLP-förordningen trädde i kraft har det inte funnits någon mer detaljerad reglering av vilka uppgifter som ska lämnas till GIC eller när de ska lämnas, utan rapporteringen har byggts på rekommendationer från GIC.

Det har nu tagits fram en EU-förordning²¹ som kompletterar artikel 45 i CLP-förordningen. Förordningen harmoniserar den information som ska lämnas till de organ som utsetts enligt artikel 45. Bestämmelserna har införts i en ny bilaga VIII till CLP-förordningen. Enligt denna ska Echa tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning, tekniskt stöd och verktyg som underlättar uppgiftsinlämningen.

Som ett led i att underlätta rapporteringen har Echa utvecklat en inlämningsportal som kan användas för rapporteringen. Genom portalen kan information lämnas till de anmälda organen inom hela EU samtidigt. Detta underlättar för företagen som då inte behöver göra en separat rapportering till alla de länder där produkterna släpps ut på marknaden. Det är dock upp till varje medlemsland att avgöra om man vill använda sig av portalen eller inte.

GIC avser att utnyttja portalen och kommer att anpassa sin verksamhet till att rapportering görs genom portalen. GIC har inte tekniska möjligheter att ta emot informationen på annat sätt. För att göra rapportering genom portalen obligatorisk krävs en nationell reglering av rapporteringsförfarandet, eftersom det inte anges i CLP-förord-

²⁰ 2 § p. 18 förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

²¹ 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.

ningen hur rapportering ska göras. Läkemedelsverket bedömer dock att Läkemedelsverket inte har bemyndigande att föreskriva om detta i sin egen författningssamling. Kemikalieinspektionen har därför utrett möjligheterna att hantera frågan.

5.2 Reglering i Kemikalieinspektionens föreskrifter

Kemikalieinspektionen är, i den mån inte någon annan myndighet har uppgiften, förvaltningsmyndighet för ärenden om hälso- och miljörisker med bland annat kemiska produkter. Kemikalieinspektionen ska inom sitt verksamhetsområde medverka i samarbetet inom Europeiska unionen och vara regeringens expert i det arbete som regeringen bedriver inom dessa områden.²²

CLP-förordningen ligger alltså inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde. Kemikalieinspektionen har även tillsynsansvar över CLP-förordningen vad gäller primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter.²³

Huvudregeln avseende rapportering till de utsedda organen anges i avsnitt 3.1 i bilaga VIII: Innan uppgiftslämnarna släpper ut blandningar på marknaden ska de lämna uppgifter om blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. Uppgifterna ska lämnas till de utsedda organen i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden. Uppgiftsinlämningen ska innehålla de uppgifter som fastställs i del B i bilagan. Den ska göras elektroniskt i ett xml-format som tillhandahålls av Echa.

Kemikalieinspektionens bemyndiganden att ta fram föreskrifter anges i huvudsak i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Enligt 25 § 1–12 i nämnda förordning får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter som kompletterar vissa angivna förordningar under miljöbalken och EU-förordningar inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde. Enligt p. 13 i samma paragraf får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om krav på tillstånd eller särskilda villkor för hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som utöver det som följer av 1-12 behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt. Som hantering definieras: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande.²⁴

5.3 Förslag

Mot bakgrund av att det aktuella regelverket ligger inom Kemikalieinspektionens ansvars- och tillsynsområde har det bedömts vara lämpligt att Kemikalieinspektionen också föreskriver om den rapportering till GIC som ska göras enligt CLP-förordningen. Förslaget handlar om att föreskriva att rapportering till GIC ska göras genom den notifieringsportal som Echa tillhandahåller. Det är alltså fråga om ett krav som är

²² 1 och 3 §§ förordningen (2009:947) med instruktion för Kemikalieinspektionen.

²³ 2 kap. 21 § miljöföreläggsförordningen (2011:13).

²⁴ 14 kap. 2 § miljöbalken.

motiverat ur hälsoskyddssynpunkt eftersom avsikten är att GIC ska ha tillgång till den information som behövs för att bedriva sin verksamhet. Rapportering ska göras innan produkterna släpps ut på marknaden. Detta bedöms vara ett sådant villkor för hantering som ryms inom det ovan angivna bemyndigandet.

Uppgiftsinlämningen ska enligt CLP-förordningen vara på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.²⁵ Det föreslås att uppgifterna ska kunna lämnas 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 okänt i vilken omfattning detta kommer att kunna aktualiseras, men det bedöms vara lämpligt att möjligheten finns om det av någon anledning skulle behövas.

²⁵ Bilaga VIII, del A avsnitt 3.3.