

My Malm Zetterlund
Rättsenheten

Datum: 2025-10-27
Dnr: 3.4.1-2025-055307
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Remittering av Kemikalieinspektionens Rapport-1-2025-Regeringsuppdrag om den reviderade CLP-förordningen: Analys och förslag till nationella författningsändringar (Dnr KN2025/01377)

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget men vill i sammanhanget framhålla följande. Läkemedelsverket har samrått med Kemikalieinspektionen under regeringsuppdraget om den reviderade CLP-förordningen.¹ Myndigheterna har kommit fram till en samsyn gällande tolkningen av de reviderade bestämmelserna i förordningen. I den delen vill Läkemedelsverket lyfta att det finns ett behov av vägledning av tolkning gällande bestämmelsen i artikel 4.11 i CLP förordningen.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att kraven i den nya artikel 4.11 är avgränsade till att gälla utsläppande på marknaden av sådana ämnen och blandningar som omfattas av krav i CLP-förordningen. Vad gäller formuleringen i artikel 4.11 om att leverantören ska identifieras på etiketten, ska det ses som en hänvisning till de märkningskrav som redan gäller enligt CLP-förordningen. Enligt artikel 17.1 a) ska ämnen och blandningar som klassificerats som farliga bland annat märkas med uppgifter om namn, adress och telefonnummer till leverantör(er). Kemikalieinspektionen har konstaterat att det inte görs några ändringar av vilka ämnen eller blandningar som ska märkas med kontaktuppgifter i samband med den reviderade CLP-förordningen.

I dagsläget skapar identifieringskravet vissa tolkningssvårigheter vid tillsyn av tatueringsfärger för bland annat Sveriges kommuner. I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att vägleda Sveriges kommuner i tolkningen av bestämmelserna i CLP-förordningen gällande tatueringsfärger. Läkemedelsverket vill därför lyfta vikten av att klargöra innebörden av bestämmelsen i artikel 4.11 i någon form av vägledning.

Av artikel 4.11 i den reviderade CLP-förordningen framgår att identifiering på etiketten ska ske av en leverantör som är etablerad inom unionen inom ramen för industriell eller yrkesmässig verksamhet för att ett ämne eller en blandning ska kunna släppas ut på marknaden. I flera av de övriga punkterna i artikel 4 anges särskilt "*Om ett ämne eller en blandning har klassificerats som farligt...*". I jämförelse med övriga punkter i artikel 4 anges inte särskilt i punkten 11 att identifieringskravet gäller farliga ämnen och blandningar utan där hänvisar i stället Kemikalieinspektionen till en samläsning med artikel 17.1 a.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Punkten 11 skulle därför kunna anses åsyfta att identifieringskravet gäller för ämnen och samtliga blandningar, inte enbart farliga ämnen och blandningar. Vidare framgår det inte hur identifikationen ska göras men det torde vara någon form av information om ansvarigt företag som krävs. Läkemedelsverket vill därför lyfta att det är svårt att utläsa hur en identifikation av företaget ska göras på etiketten och det nya tillägget gör 7 § punkten a i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger svårare att tolka.

Därtill vill Läkemedelsverket särskilt lyfta följande. Kemikalieinspektionen anger i avsnitt 4.2.8.1 att det saknas sanktion för överträdelse av de befintliga kraven att anmäla uppgifter till Giftinformationscentralen samt uppdatera anmälan. Kemikalieinspektionen bedömer inte att det är lämpligt att införa sanktioner med avseende på de ändringar som görs, eftersom de endast avser distributörer. Om sanktion ska införas för överträdelse av skyldigheten att anmäla uppgifter till Giftinformationscentralen bör den avse samtliga aktörer som omfattas av bestämmelsen. Läkemedelsverket instämmer i detta och ser positivt på ett sådant förslag.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen My Malm Zetterlund. I den slutliga handläggningen har även gruppchefen Stina Wallin Ottoson samt utredarna Norna Gabring och Lovisa Östberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

My Malm Zetterlund

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Stina Wallin Ottoson, Norna Gabring, Lovisa Östberg och My Malm Zetterlund