

Klimat- och näringslivsdepartementet
103 33 Stockholm

kn.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om Europeiska kommissionens förslag till ändringar i förordning (EG) 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Sammanfattning

- Kemikalieinspektionen välkomnar EU-kommissionens förslag till revidering av CLP-förordningen och dess övergripande ambition att öka skyddet för människors hälsa och miljön från farliga kemikalier samt förbättra den inre marknaden. Detta genom att anpassa CLP-förordningen till den tekniska utveckling som skett sedan förordningen antogs samt att förtydliga oklarheter i förordningen.
- Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget i stort men lämnar följande synpunkter:

Märkning och försäljning

- Kemikalieinspektionen anser att det finns ett antal otydligheter och brister i de föreslagna bestämmelserna gällande exempelvis formateringsregler för ökad läsbarhet, försäljning vid påfyllnadsstationer, kommissionens bemyndigande att reglera att märkningen i större utsträckning ska kunna anges endast digitalt, samt distansförsäljning.

Klassificeringsregler

- Kemikalieinspektionen anser att det finns otydligheter gällande expertbedömning och sammanvägd bedömning vid klassificering av blandningar med hjälp av överbrygningsprinciperna, samt klassificering av ämnen som består av flera komponenter

Regulatoriska procedurer samt Giftinformation

- Kemikalieinspektionen har endast mindre synpunkter.

Övergripande synpunkter

Kemikalieinspektionen välkomnar EU-kommissionens förslag till revidering av förordning (EG) nr 1272/2008¹ (CLP-förordningen) och dess övergripande ambition

¹ Europaparlamentet 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.

att öka skyddet för människors hälsa och miljön från farliga kemikalier samt förbättra den inre marknaden. Detta genom att anpassa CLP-förordningen till den tekniska utveckling som skett sedan förordningen antogs samt förtydliga oklarheter i förordningen.

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget i stort men lämnar följande synpunkter:

Synpunkter gällande märkning och försäljning

Ansvarig aktör inom EU (artikel 4.10)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget att leverantörer inte ska få släppa ut ett ämne eller en blandning på marknaden inom ramen för industriell eller yrkesmässig verksamhet såvida de inte har säkerställt att ämnet eller blandningen uppfyller kraven i CLP-förordningen. Det är av stor vikt att säkerställa att de kemiska produkter som släpps ut på EU-marknaden uppfyller kraven i förordningen. Kemikalieinspektionen stödjer särskilt att förslaget innebär att en privatperson inte kan ses som en importör när de handlar kemiska produkter från aktörer etablerade utanför EU.

I förslaget anges inte uttryckligen att en aktör utanför EU är skyldig att utse en ansvarig leverantör inom EU, utan det framgår indirekt av bestämmelsen tillsammans med definitionen av leverantör i artikel 2.26 i CLP-förordningen.

Kemikalieinspektionen anser att bestämmelsen bör kompletteras med ett uttryckligt krav på att utse en ansvarig leverantör samt reglera dennes ansvar i likhet med vad som gäller i EU:s produktlagstiftning. Det skulle inte bara förtydliga reglerna för en sådan utsedd representant utan även underlätta marknadskontrollmyndigheternas kontroll av kravet. Samtidigt ser Kemikalieinspektioner svårigheter med att komma åt aktörer som trots kravet inte utser en ansvarig leverantör inom EU och därmed undviker att följa kraven i CLP-förordningen.

Undantag från märkning av ammunition (artikel 23 och punkt 1.3.7 i bilaga I)

Kommissionens utgångspunkt för förslaget, läst tillsammans med skälsats 7, är att exempelvis en patronhylsa skulle utgöra en förpackning enligt CLP-förordningen och som huvudregel därför ska märkas. Eftersom en etikett som fästs direkt på patronhylsan skulle utgöra en säkerhetsrisk, föreslås ett undantag från märkningsreglerna. Undantaget avser dock ammunition som är ämnen eller blandningar och som kan skjutas genom ett vapen, och inte varor enligt definitionen i artikel 2.9 i CLP-förordningen.

Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget måste vara baserat på en felaktig utgångspunkt. CLP-förordningen ska enligt artikel 1 tillämpas på föremål som avses i artikel 4.8, som i sin tur hänvisar till avsnitt 2.1 i bilaga I som avser explosiva ämnen, blandningar och föremål. I den mån ammunition faller inom definitionen av ett explosivt ämne, blandning eller föremål är det således reglerat enligt förordningen. Explosiva ämnen, blandningar och föremål ska enligt artikel 4.8 i CLP-förordningen märkas och förpackas enligt bestämmelserna för ämnen och blandningar innan de släpps ut på marknaden. Enligt Kemikalieinspektionen innebär detta att märkning inte ska fästas direkt på ett explosivt ämne, blandning eller föremål utan på en

omslutande förpackning. Eftersom exempelvis en patronhylsa först förpackas och märkningen sedan ska fästas på den förpackningen är det föreslagna undantaget därmed onödigt.

Kemikalieinspektionen vill i sammanhanget påpeka att det kan finnas behov av att förtydliga begreppsanvändningen vad gäller ”vara” respektive ”föremål”. I CLP-förordningen blandas begreppen, där ”vara” definieras som ett ”föremål som under tillverkningen får en särskild form, yta eller formgivning, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion” (motsvarande vad som gäller enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen²). Med ”explosivt föremål” avses ”ett föremål som innehåller minst ett explosivt ämne eller en explosiv blandning”. Det kan noteras att den engelska språkversionen av förordningen genomgående använder begreppet ”article”.

Utvikbara etiketter (artikel 29.1)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget att tillåta utvikbara etiketter oavsett förpackningens form och storlek. I förslaget saknar Kemikalieinspektionen specifika regler för utformning av utvikbara etiketter. Idag finns rekommendationer för detta i Echas vägledningsdokument om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen. Kemikalieinspektionen anser inte att det är tillräckligt. Myndigheten anser vidare att det bör förtydligas i förordningen att utvikbara etiketter likställs med en standardetikett på förpackningen till den kemiska produkten.

Kemikalieinspektionen noterar att förslag till artikel 29.1 refererar till artikel 17.1 medan avsnitt 1.5.1.1 i bilaga I refererar till artikel 17 i sin helhet. Hänvisningarna bör ensas.

Undantag från märkning av farliga ämnen eller blandningar som säljs till allmänheten utan förpackning (artikel 29.3 samt del 5 av bilaga II)

Kemikalieinspektionen noterar att förslaget är avgränsat endast till de specifika överlåtelser som anges i del 5 i bilaga II till CLP-förordningen och att det finns andra överlåtelser som exempelvis vid manuella fordonstvättstationer som inte omfattas av förslaget. Myndigheten ser ett behov av att framtidssäkra undantagen för nya typer av överlåtelse vilket skulle kunna ske på olika sätt. Det skulle kunna ske genom att det införs ett generellt undantag för vissa användningar i bilagan. Vi ser även ett behov av att bilagan uppdateras regelbundet för att anpassas till nya överlåtelseformer.

Kemikalieinspektionen noterar vidare att påfyllning av en bensindunk inte omfattas av den föreslagna bestämmelsen eller regleras på annat sätt i förslaget. Myndigheten anser att det även för den här användningen bör införas särskilda regler eftersom den annars omfattas av kraven i CLP-förordningen.

² Europaparlamentet 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.

Undantag från märkning av ammunition i krigszoner (artikel 29.4b och 4c)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget men anser att undantaget inte bör avgränsas till endast krigszoner.

Uppdatering av märkningsinformation (artikel 30)

Kemikalieinspektionen tillstyrker att tidsfristen för uppdatering av märkning efter ändrad klassificering specificeras. Myndigheten anser dock att förslaget behöver kompletteras med ett förtydligande vad gäller skyldigheten för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att distribuera informationen i leveranskedjan inom en viss tid, för att säkerställa att distributörer får kännedom om att klassificeringen ändrats och att märkningen av kemiska produkter de tillhandahåller behöver uppdateras. För att undvika missförstånd ser Kemikalieinspektionen även behov av att det i bestämmelsen uttryckligen framgår vad som gäller de produkter som redan finns på marknaden.

Kemikalieinspektionen anser att sex månader för att praktiskt genomföra uppdateringen av märkningen i hela leverantörskedjan (inklusive det som redan finns på marknaden) kan vara för kort.

Formateringsregler för ökad läsbarhet av etiketter (artikel 31.3 samt del 1 avsnitt 1.2.1.4 och 1.2.1.5 i bilaga I)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget och specifikt att det införs krav på minsta teckenstorlek. Det är positivt och tydligt att formateringsreglerna för etiketter införs i lagstiftningen för att öka läsbarheten. Kemikalieinspektionen anser dock att förslaget behöver kompletteras med krav på kontrast då förslaget endast innehåller krav på bakgrundsfärg men inte textfärg. Myndigheten efterfrågar att det införs krav på att texten ska vara svart, på vit bakgrund, i linje med motsvarande krav för piktogram.

Digital märkning (artikel 34a, 34b samt punkt 1.6 i bilaga I)

Kemikalieinspektionen tillstyrker kommissionens intention att reglera digital märkning. Myndigheten anser att det är viktigt att de obligatoriska uppgifterna enligt artikel 17 i CLP-förordningen fortfarande ska lämnas på den fysiska etiketten. Eftersom den information som föreslås kunna lämnas enbart digitalt redan idag är frivillig att ange bedömer Kemikalieinspektionen att förslaget inte riskerar att påverka skyddet av hälsa och miljö negativt.

Däremot möjliggörs det på sikt att märkningen i större utsträckning ska kunna anges endast digitalt genom att kommissionen får bemyndigande att reglera detta genom delegerad akt, med hänsyn till bland annat digital beredskap och skyddet för hälsa och miljö. Kemikalieinspektionen ser att det är angeläget att följa teknikens utveckling och göra lämpliga anpassningar i takt med denna utveckling. Samtidigt är det mycket viktigt att faroinformationen i märkningen är lättillgänglig för användarna, även de som inte använder digitala verktyg i stor utsträckning. Myndigheten anser därför att det bemyndigande kommissionen föreslår är för långtgående i dagsläget då det skulle ge kommissionen befogenhet att ta bort all fysisk märkning. Bemyndigandet bör i stället avgränsas till vissa delar av märkningen som inte är centrala för skyddet av hälsa och miljö.

Kemikalieinspektionen noterar i detta sammanhang att det är otydligt hur det föreslagna bemyndigandet är förenligt med artikel 17 i CLP-förordningen, som kan anses förutsätta att förpackningen ska vara försedd med en fysisk etikett.

Vad gäller den digitala märkningen införs detaljerade tekniska krav på hur informationen ska tillhandahållas. Kemikalieinspektionen anser att krav i vissa fall är otydliga både för den som ska uppfylla dem och svåra att kontrollera vid tillsyn, exempelvis vad som avses med anpassningar till känsliga befolkningsgruppers behov och vad som är teknik som har bred användning och som är kompatibel med alla större operativsystem. Det är även otydligt när den 10-årsperiod som anges i artikel 34b.1 j ska börja löpa.

Förslag till artikel 34a.1 reglerar hur märkningen av en produkt ska tillhandahållas, med innebörden att en fysisk etikett alltid ska finnas på produkten även om märkningsinformationen finns tillgänglig digitalt. Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget bör omformuleras för att tydliggöra syftet med bestämmelsen.

Försäljning av kemiska produkter via påfyllningsstationer (refill sales) (artikel 35.2a samt punkt 3.4 i bilaga II)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget att införa krav vad gäller försäljning av kemiska produkter vid påfyllningsstationer. Kemikalieinspektionen stödjer att möjligheten att sälja kemiska produkter på dessa sätt begränsas till att omfatta milda klassificeringar (*less severe hazards*). Kemikalieinspektionen anser inte att ämnen och blandningar klassificerade med ”Allvarlig ögonskada kategori 1” bör tillåtas att säljas på detta sätt. Kemikalieinspektionen anser att de föreslagna bestämmelserna behöver förtydligas gällande vilka krav på märkning och förpackning som gäller för den förpackning som används vid påfyllning.

Det finns även otydlighet i vem som får fylla på förpackningen, där det indirekt framstår som att personal inte aktivt behöver fylla förpackningen. Kemikalieinspektionen anser att kunden inte ska exponeras vid påfyllning. Regleringen innebär relativt omfattande krav vid försäljning till påfyllningsbara förpackningar som riskerar att utestänga framtida lösningar. Flera krav är dessutom så otydliga så att det innebär svårighet för tillsynen.

Reklam (artikel 48)

Kemikalieinspektionen tillstyrker att kraven vid reklam nu regleras i en separat artikel samt att bestämmelsen nu reglerar både ämnen och blandningar. Den information som ska lämnas vid reklam är enligt förslaget relativt omfattande och myndigheten anser att samma skydd för hälsa och miljö samt möjlighet till informerade val skulle kunna uppnås utan faroinformation i reklamen. Det gäller särskilt mot bakgrund av att det införts tydligare krav på vilken information som ska lämnas vid distansförsäljning av kemiska produkter.

I artikel 25.4 i CLP-förordningen finns det krav att begreppen ”inte giftigt”, ”inte hälsoskadligt”, ”inte förorenande”, ”miljövänligt” eller andra angivelser som anger att ämnena eller blandningarna inte är farliga eller andra angivelser som är oförenliga med klassificeringen av det ämnet eller den blandningen inte får förekomma i

märkningen eller på förpackningen för ett ämne eller en blandning. Kemikalieinspektionen anser att motsvarande krav bör gälla vid reklam för att förtydliga att dessa begrepp inte får förekomma.

Kemikalieinspektionen anser att det skulle underlätta särskiljandet mellan reklam och distansförsäljning om det infördes en definition av begreppet reklam i CLP-förordningen.

Distansförsäljning (artikel 48a)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget att särskilt reglera vilken information som ska lämnas vid distansförsäljning och särskilt att kravet gäller både ämnen och blandningar samt att alla användare får samma information.

Kemikalieinspektionen anser att formuleringen i artikeln öppnar upp för tolkning för hur uppgifterna ska anges och anser att bestämmelsen behöver förtydligas samt att det är märkningsuppgifterna enligt artikel 17 i CLP-förordningen som ska anges vid distansförsäljning.

Förslaget innehåller inga regler avseende hur informationen ska tillhandahållas vid distansförsäljning, motsvarande de som gäller i artikel 34b för digital märkning. Detta ger leverantören stor frihet att välja hur informationen ska tillhandahållas vilket innebär svårigheter att kontrollera. Kemikalieinspektionen anser att detta är en brist som kan leda till att syftet med bestämmelsen äventyras, samt att skillnaderna mellan bestämmelserna för distansförsäljning respektive digital märkning är omotiverade.

När det gäller regleringen av distansförsäljning återfinns även krav i andra EU-rättsakter som påverkar försäljning av ämnen och blandningar via distansförsäljning. Det finns krav i förordning (EU) 2022/2065 om digitala tjänster³, direktiv 2011/95/EG om produktsäkerhet⁴, förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll⁵, direktiv 2011/83/EU om konsumenträttigheter⁶ och direktiv 2000/31/EG om e-handel⁷. I förslaget saknas hänvisning till dessa regleringar och Kemikalieinspektionen anser att förhållandet mellan dessa regelverk och CLP-förordningen bör tydliggöras, eftersom det påverkar villkoren för distansförsäljning inom EU. Kemikalieinspektionen anser att det finns stora utmaningar i att relevanta bestämmelser återfinns i flera olika EU-rättsakter.

³ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG.

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden.

Undantag från märkning av innerförpackning med innehåll mindre än 10 ml (1.5.2.4.1 i bilaga I)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget och anser att det är viktigt att undantaget nu omfattar fler produkter, som exempelvis vissa pennor. Myndigheten anser dock att de faroklasser och farokategorier som undantaget inte får tillämpas på bör utökas att även gälla farokategorierna ”Allvarlig ögonskada kategori 1” samt ”Hudsensibilisering”.

Kemikalieinspektionen föreslår ytterligare regelförenklingar gällande märkning

Kemikalieinspektionen anser att märkningsundantaget för förpackningar som inte överstiger 125 ml i enlighet med artikel 29.2 i CLP-förordningen ska kunna tillämpas utan att först uttömma möjligheten till de undantag som anges enligt artikel 29.1 i CLP-förordningen. Myndigheten anser att det skulle förenkla för företag utan att äventyra skyddet av hälsa och miljö.

Märkning enligt andra gemenskapsrättsakter

I CLP-förordningen anges det att märkningsuppgifter som följer av kraven i andra gemenskapsrättsakter ska placeras i fältet för ytterligare märkningsuppgifter. Det gäller bland annat växtskyddsmedel som ska märkas enligt både CLP-förordningen och enligt de särskilda krav som gäller enligt artikel 65 i förordning (EG) nr 1107/2009⁸. Vidare krav för växtskyddsmedel finns i Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011⁹ som innehåller detaljerade krav för den särskilda märkningen av växtskyddsmedel. En översyn pågår av den sistnämnda förordningen. Inom ramen för det arbetet har Kemikalieinspektionen uppmärksammat vikten av att de två regelverken är förenliga med varandra på så sätt att det inte finns olika krav på utformningen av de två delarna av märkningen av ett växtskyddsmedel. Den större delen av märkningen av ett växtskyddsmedel avser uppgifter som ska lämnas enligt de särskilda märkningsbestämmelserna i kommissionens förordning (EU) nr 547/2011. När det finns olika formateringskrav eller möjlighet att placera information digitalt i olika EU-rättsakter kan det medföra att det inte går att anpassa märkningen utifrån motstridiga krav i olika EU-rättsakter. En möjlighet skulle vara att reglera hur dessa rättsakter ska förhålla sig till varandra. Den här problematiken kan även förekomma för andra EU-rättsakter inom kemikalieområdet.

Vidare anser Kemikalieinspektionen när det gäller växtskyddsmedel att kravet i artikel 25.2 i CLP-förordningen att ett växtskyddsmedel ska märkas med en särskild riskfras som anges i både del 4 i bilaga II och del 3 i bilaga III, bör upphävas. Riskfrasen lyder ”För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen” (EUH401). Enligt artikel 55 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska växtskyddsmedel användas på ett korrekt sätt, bland annat ska användaren följa

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

⁹ - Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

de användningsvillkor och andra villkor som anges i märkningen. Att i en riskfras hänvisa allmänt till en bruksanvisning (engelska "instructions") är överflödigt och kan vara missvisande.

Synpunkter gällande klassificering

Ämnen som består av flera komponenter och dess klassificeringsregler (artikel 2.7a och 5)

Kemikalieinspektionen noterar att definitionen i artikel 2.7a i förslaget inte är samstämmig med definitionen som finns i Reach-vägledningen (där anges koncentrationsgränser för ingående komponenter) och tolkar det som att den nya definitionen i CLP-förordningen blir bredare vilket bidrar till otydligheter. Det kan innebära att det finns en risk att det blir skillnader i hur företag tolkar reglerna för klassificering av ämnen med fler än en komponent som är registrerade under Reach-förordningen.

Enligt EU-kommissionen ska ytterligare bestämmelser för multikomponentämnen introduceras i bilaga I med möjlighet till undantag. Kemikalieinspektionen har i nuläget svårt att förutse konsekvenserna för dessa bestämmelser, vilka specifika grupper av ämnen som undantas och hur processen för detta ska fungera.

Expertbedömning och sammanvägd bedömning vid klassificering av blandningar med hjälp av överbrygningsprinciperna (artikel 9 och punkt 1.1.1.3 i bilaga I)

Kemikalieinspektionen anser att förslaget bör utredas vidare för att förtydliga vad avsikten med de ändrade reglerna innebär och i vilka situationer reglerna avses att användas. Överbrygningsprinciperna är tänkta att vara enkla att följa för företag som klassificerar sina blandningar och vi ser en möjlig risk för försvårad tillämpning och kontroll. Om ändringar genomförs ser vi också att det finns behov av förtydligande i vägledningen för tillämpning av CLP-kriterierna.

Synpunkter gällande regulatoriska procedurer

Verksamma ämnen i annan lagstiftning (artikel 36.2)

Kemikalieinspektionen anser att vissa verksamma ämnen, exempelvis lågriskämnen enligt förordning (EU) nr 528/2012¹⁰ (till exempel insektsattraherande ämnen som honung, äppeljuice etc.) inte ska omfattas av harmoniserad klassificering enligt artikel 36.2 i CLP-förordningen. Nuvarande skrivning i artikeln, där "i normalfallet" föreslås strykas, medger dock inga tydliga undantag för verksamma ämnen och det är därför oklart vilken betydelse en sådan ändring skulle få. I förordningen som reglerar granskningsprogrammet för biocider (EU förordning 1062/2014) framgår att en harmoniserad klassificering ska krävas vid behov, denna skrivning lämnar det därmed öppet för undantag från ett krav på en harmoniserad klassificering. Om "i normalfallet" tas bort i CLP-förordningen försvinner eventuellt denna möjlighet till att medge undantag och kraven i de olika lagstiftningarna är inte längre harmoniserade

¹⁰ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Informationen i Echas klassificerings- och märkningsregister (artikel 40.1g-h, 40.2 samt 42.1)

Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att information om vem som släpper ut ett ämne på marknaden är offentlig och att möjligheten att sekretessbelägga sådana uppgifter enligt i artikel 42.1 a bör avgränsas endast till enskilda fall när sekretess är särskilt motiverat.

Kemikalieinspektionen noterar att i förslaget till artikel 40.1 tillförs två punkter i första stycket men det sker ingen uppdatering i andra stycket som hänvisar till punkterna i första stycket.

GHS och alternativa testmetoder (artikel 53.2 och 53.3)

Det är av stor vikt att kommissionen och medlemsländerna nu verkar för att de nya faroklasser som antagits i CLP-förordningen får en global spridning genom att de införs även i det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS).

Ikraftträdande och övergångsperioder (artikel 61.7 och artikel 2 till ändringsförordningen)

Kemikalieinspektionen anser att övergångsbestämmelserna är väl tilltagna och ska vara tillräckliga för att berörda aktörer ska hinna anpassa sig till de nya kraven.

Synpunkter gällande giftinformation

Utsett organ för giftinformation (artikel 45.1a)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget vilket återspeglar redan rådande praxis i de flesta medlemsländer. Kemikalieinspektionen anser att man bör överväga att införa krav på att uppgifter för giftinformation alltid ska gå via Echa. Det skulle innebära att information för en produkt endast behöver lämnas en gång i stället för att i vissa fall behöva lämnas flera gånger till organ i olika länder. Det skulle även säkerställa att organen alltid har tillgång till giftinformation om produkter som släpps ut på marknaden.

Användning av inlämnade data (artikel 45.2b)

Kemikalieinspektionen tillstryker förslaget då myndigheten anser att det är motiverat att data kan används för att höja skyddet av människors hälsa. Det är enligt CLP-förordningen inte möjligt att använda data för kontroll att bestämmelserna efterlevs. Kemikalieinspektionen anser att möjligheten att använda data vid kontroll är något som skulle övervägas att utredas vidare.

Ändringar i bilaga VIII

Kemikalieinspektionen tillstyrker ändringarna i bilaga VIII, med undantag för del B, avsnitt 4.1. Vi anser att det är oklart vad som avses med "...other changes....which are relevant for the emergency health response..."

Kemikalieinspektionen noterar att förslag till artikel 1.1 f är formulerat att avse aktörer som hänvisas till i artikel 45.1. I förslag till artikel 45.1 nämns dock inga aktörer uttryckligen.

Övriga synpunkter

Kemikalieinspektionen anser att förslaget bör ses över vad gäller till exempel barnskyddande förslutning och taktillmärkning, med avseende på de nya faroklasserna som införs i förordningen.

Kemikalieinspektionen anser att det är nödvändigt att den generella delegeringen till kommissionen att ändra i bilagorna till CLP-förordningen ses över för att precisera och avgränsa mandatet.

I och med förslaget till reviderad CLP-förordning får Echa nya uppgifter, bland annat vad gäller möjligheten att på uppdrag av kommissionen ta fram dossiers för harmoniserad klassificering. Detta kopplar till EU-kommissionens initiativ avseende ”Ett ämne, en bedömning”, där en rättsakt för att omfördela uppgifter mellan vissa EU-myndigheter väntas. Eftersom inget förslag ännu publicerats är det svårt att bedöma vilken effekt förslaget får på Echa och dess kapacitet att ta på sig nya uppgifter.

Kemikalieinspektionen kan konstatera att förslaget till revidering saknar hänvisningar till andra relevanta EU-rättsakter på området, så som förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll, enligt vilken CLP-förordningen kontrolleras.

Tillämpningsområde

Kemikalieinspektionen anser att nuvarande generella undantag för kosmetiska produkter färdiga för slutanvändning bör tas bort. Bestämmelserna i CLP-förordningen skulle därmed bli direkt tillämpliga för kosmetiska produkter.

Vidare vill Kemikalieinspektionen uppmärksamma att tobaksprodukter och andra produkter som innehåller nikotin inte är undantagna tillämpningsområdet för CLP-förordningen. Det innebär att till exempel cigaretter kan behöva klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen. I praktiken tillämpas dock inte CLP-förordningen på cigaretter eller andra tobaksprodukter. Anledningen är att dessa produkter omfattas av tobaksproduktsdirektivet (2014/40/EU) som är en sektorspecifik lagstiftning som innehåller bestämmelser som syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk av tobak, elektroniska cigaretter och liknande produkter avsedda att konsumeras som njutningsmedel. Bland annat finns krav på märkning med hälsovarning, innehåll samt tillstånd eller produktanmälan vid handel med sådana varor.

Kemikalieinspektionen anser att man bör överväga att införa ett formellt undantag i CLP-förordningen så att förordningen inte ska tillämpas på produkter, färdiga för slutanvändning, vilka omfattas av Tobaksproduktsdirektivet. Ett sådant undantag skulle då även gälla de tobaksfria produkter avsedda att konsumeras som njutningsmedel som omfattas av Tobaksproduktsdirektivet.

I detta ärende har generaldirektören Per Ångquist beslutat. Kerem Yazar har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristen Louise Modin deltagit.

Per Ångquist

Kerem Yazar