

Yttrande över remissen EU kommissionens förslag till ändringar i förordning (EG) 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) (Dnr m2022/02345)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot de förordningsförslag som kommissionen presenterat. Verket tillstyrker införandet av de nya harmoniserade klassificeringarna.

Med ovanstående som grund lämnar Läkemedelsverket följande yttrande.

Läkemedelsverket instämmer i att förordning (EG) 1272/2008 (CLP) är en viktig hörnsten för reglering av ämnen och blandningar samt hur man medvetandegör och kommunicerar riskerna med kemikalierna i hela kedjan från tillverkning till användning av slutkonsument. Vidare instämmer Läkemedelsverket i att produktområdet läkemedel fortsättningsvis ska undantas från CLP. Även områdena medicintekniska produkter och kosmetiska produkter bör fortsättningsvis undantas från CLP. Omfattande reglering för hälsorisker (inklusive nödvändiga försiktighetsåtgärder) hos människa finns för läkemedel, medicinteknik och kosmetiska produkter, dock ser verket behov av att stärka kunskapen om och kommunikering av miljöriskerna hos dessa produktområden. Nedan presenteras verkets ställningstagande för respektive område:

- **Läkemedel:** Idag bedöms och regleras eventuella miljörisker med humanläkemedel via sektorspecifik lagstiftning (direktiv 2001/83/EC) genom en begränsning i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Läkemedelsverket anser att detta bör gälla även fortsättningsvis. I nuläget finns väldigt få exempel på att miljöriskbedömningen av humanläkemedel påverkats av Reach och CLP. Dock pågår en revision av direktiv 2001/83/EC bland annat med avseende på miljöriskbedömningen. Det är för närvarande oklart i vilken mån denna revision kommer att påverka korsreferens till CLP-förordningen från direktiv 2001/83/EC med avseende på miljöriskbedömning av humanläkemedel i framtiden.
- **Medicintekniska produkter:** Förordning (EG) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EG) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR) syftar till reglering av säkerhet och prestanda för produkter som används på människor. Dessa förordningar är inte uttryckligen inriktade på reglering av miljöfaror även om det finns vissa krav som ger sådan reglering. Idag regleras miljöfaror med medicintekniska produkter genom bland annat direktivet 2008/98/EG om avfall (registrering i SCIP-databasen), Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS) och tillämpliga delar av REACH och CLP. Läkemedelsverket ser behovet av att förtydliga klassificering och märkning kopplat till miljöfaror och miljörisker för alla typer av medicintekniska produkter, men nytta/risk förhållandet för

patienten får inte äventyras och potentiell brist på medicintekniska produkter bör undvikas.

Vidare vill Läkemedelsverket även upplysa om att det finns otydligheter mellan MDR, IVDR, CLP och Reach. Bland annat tycks det som om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik enligt artikel 1.5 d till CLP- förordning är undantagna, men enligt avsnitt 20.1 i, kapitel III, bilaga I till IVDR ska relevanta piktogram och märkningskrav i CLP tillämpas. Dessutom verkar det som om avsnitt 23, bilaga I till MDR, artikel 2.6 c till Reach och artikel 1.5 d till CLP ger olika budskap om säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter.

Kosmetiska produkter: Idag regleras användning av ämnen i kosmetiska produkter i fråga om miljörisker genom begränsning i Reach, vilket verket anser fortsättningsvis bör gälla för kosmetiska produkter. Läkemedelsverket ser dock ett behov att stärka kommunikering om hur konsumenterna ska hantera kvarvarande kosmetisk produkt vid avfallshantering, då det är motiverat. Detta bör inte göras genom tillämpning av CLP utan genom revidering av den sektorspecifika lagstiftningen för kosmetiska produkter (förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter). I praktiken skulle det kunna innebära att regelverkets nuvarande märkningskrav förlängs till att även omfatta miljörelaterade aspekter.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av utredaren Elmira Tavoosi. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stf direktör Stefan Berggren, stabsdirektören Anette Nilsson, enhetschefen Susanne Zakrisson, gruppchefen Stina Wallin Ottoson, verksjuristen Ylva Svensson samt utredarna Cecilia Berg, Linnea Larsson, Katharina Högdin och Ulrika Carlander deltagit.

Björn Eriksson

Elmira Tavoosi

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Lena Björk, Susanne Zakrisson, Stina Wallin Ottoson, Luisa Becedas, Cecilia Berg, Linnea Larsson, Katharina Högdin och Ulrika Carlander.