



Revidering av förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Klimat- och näringslivsdepartementet

2023-02-10

Dokumentbeteckning

COM(2022) 748

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Sammanfattning

Revideringen av förordningen för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar är en del av genomförandet av EU:s gröna giv och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet.

Ändringarna syftar till att bättre skydda människors hälsa och miljön från faror med kemikalier samt stärka den inre marknaden. Några av de större förändringarna är regler för e-handel, regler för försäljning av kemikalier vid påfyllnadsstationer, digital märkning och att kommissionen får mandat att initiera förslag till harmoniserad klassificering av ämnen.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag och är särskilt angelägen om att takten i klassificeringsarbetet ökar, att den viktigaste faroinformationen fortsatt finns på den fysiska förpackningen samt att lagefterlevnaden i samband med e-handel säkerställs så att konsumenter skyddas bättre och konkurrensnackdelar för företag i Sverige och EU undanröjs.

1.1 Ärendets bakgrund

Den 19 december 2022 presenterade Europeiska kommissionen ett förslag till revidering av förordning (EG) 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen). Förslaget är en del av EU:s gröna giv som bl.a. syftar till att stärka och förenkla regelverken för kemikalier för att säkerställa en giftfri miljö. Revideringen av CLP-förordningen ingår även bland de åtgärder som kommissionen annonserade i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet som presenterades den 14 oktober 2020 och som rådet uttryckte sitt stöd för i sina rådsslutsatser från den 15 mars 2021.

Förslaget till reviderad förordning bidrar till flera av de globala målen för hållbar utveckling, till exempel de som ska säkerställa hälsa och välbefinnande, hållbar konsumtion och produktion samt rent vatten och sanitet.

1.2 Förslagets innehåll

Förslagets huvudsyfte är att öka skyddet för människor och miljön mot skadlig exponering för farliga kemikalier, förbättra den inre marknaden genom att anpassa CLP-förordningen till den tekniska utveckling som skett sedan förordningen antogs samt åtgärda oklarheter i förordningen.

Kommissionen föreslår följande åtgärder.

1.2.1 Uppdatering av regler kring klassificering av ämnen och blandningar

Nuvarande CLP-förordning innehåller regler för att klassificera, märka och förpacka kemiska produkter (ämnen och blandningar). Klassificering av ett ämne eller en blandning innebär att ämnets eller blandningens fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror identifieras med utgångspunkt i vetenskapliga kriterier som utgår från standardiserade testmetoder. Företag är ansvariga för att själva klassificera, märka och förpacka sina kemiska produkter enligt CLP-förordningen innan de släpps ut på marknaden, och ska anmäla klassificeringen till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa:s klassificerings- och märkningsregister. För vissa farliga egenskaper, t.ex. cancerframkallande och reproduktionstoxiska ämnen, kan kommissionen besluta om hur ett ämne ska klassificeras och märkas. Detta kallas för att ämnet får en harmoniserad klassificering och märkning.

En första grupp av ändringar i förslaget till reviderad CLP-förordning består av åtgärder som syftar till att säkerställa att det sker en mer genomgripande

- i. kommissionen ges en möjlighet att initiera och finansiera harmoniserade klassificerings- och märkningsunderlag,
- ii. listan över farliga egenskaper som kan leda till att ett ämne ges en harmoniserad klassificering utökas till att omfatta hormonstörande egenskaper och vissa miljöfarliga egenskaper såsom persistens, bioackumulation och mobilitet, kommissionen ges en befogenhet att genom en delegerad akt besluta om en harmoniserad klassificering av ämnen som enligt andra lagstiftningar har konstaterats ha hormonstörande, bioackumulerande, persistenta eller mobila egenskaper,
- iii. företag ges ett starkare incitament för att klassificera enhetligt och korrekt, bl.a. genom krav på företag att vid anmälan till klassificerings- och märkningsregistret motivera sitt ämnes klassificering om den skiljer sig åt från andra företags anmälningar rörande samma ämne samt att namn på de företag som anmält klassificeringarna offentliggörs,
- iv. medlemsstaterna, kommissionen och företag åläggs att meddela Echa sina avsikter att lämna in förslag på harmoniserad klassificering för specifika ämnen för att öka transparensen och förutsägbarheten,
- v. behöriga myndigheter åläggs att dela information med andra behöriga myndigheter om sina beslut att acceptera eller neka ett förslag om ändring av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats till dem av ett företag.

I samband med att kommissionen lade fram förslaget till reviderad CLP-förordning antog kommissionen även en delegerad akt som innebär att förordningen kompletteras med nya faroklasser och kriterier för att klassificera ämnen och blandningar i de nya faroklasserna. De nya faroklasserna avser ämnen med hormonstörande egenskaper, persistenta och bioackumulerande egenskaper samt mobila egenskaper. Den delegerade akten är ett centralt steg i genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet och kommer få betydelse vid översynen av Reach-förordningen och produktlagstiftningar på kemikalieområdet. Den delegerade akten är inte föremål för diskussion under rådsförhandlingarna om förslaget till reviderad CLP-förordning.

1.2.2 Bättre information om ämnens och blandningars farliga egenskaper via märkning

Nuvarande CLP-förordning kräver att ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga ska vara märkta när de släpps ut på marknaden. Märkningen innehåller information om produkternas farliga

egenskaper, hur produkterna kan användas på ett säkert sätt samt vanligen även ett piktogram (en bild som förmedlar typ av fara).

2022/23:FPM55

En andra grupp av ändringar i förslaget till reviderad CLP-förordning består av kompletterande åtgärder för att förtydliga vilka krav som gäller vid farokommunikationen. Förslaget innebär i denna del att

- i. minimikraven för farokommunikation stärks genom att obligatoriska formateringsregler som syftar till att öka läsbarheten införs, t.ex. minsta teckenstorlek och vit bakgrundsfärg,
- ii. villkoren för att kemiska produkter ska kunna säljas i påfyllningsbara behållare klargörs,
- iii. digital märkning blir möjlig, istället för märkning på en etikett, för sådan information som inte är avgörande för skyddet av hälsa och miljö,
- iv. möjligheten att använda utvikbara etiketter utvidgas,
- v. vissa undantag från märkningsreglerna införs för kemikalier som säljs till konsumenter i bulk, t.ex. bränsle, och i mycket små förpackningar, t. ex. olika skrivredskap.

1.2.3 Bestämmelser om e-handel och anmälan till giftinformationscentraler

Företag har enligt nuvarande CLP-förordning ett ansvar för att säkerställa att de produkter de säljer är korrekt märkta och förpackade, oavsett om försäljningen sker direkt från ett lager, i butik, i varuhus eller via internet. Företag som importerar eller tillverkar blandningar som klassificeras som farliga ska även lämna uppgifter till giftinformationscentraler. Informationen ska användas för medicinsk rådgivning vid olyckor.

En tredje grupp av ändringar i förslaget till reviderad CLP-förordning består av kompletterande åtgärder för att åtgärda luckor och oklarheter i reglerna kopplade till e-handel och anmälningar till giftinformationscentraler. Förslaget innebär i denna del att

- i. kemiska produkter endast ska kunna släppas ut på marknaden (inklusive via e-handel) om det finns en leverantör med hemvist inom EU som har försäkrat att produkten uppfyller bestämmelserna i förordningen,
- ii. distributörer som tillhandahåller produkter via distansförsäljning ska tydligt ange den information som finns på produktens etikett,
- iii. det förtydligas vilka distributörer som omfattas av bestämmelserna om anmälningar till giftinformationscentraler.

Förslaget rör ändringar i en EU-förordning som är direkt tillämplig i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige.

Det finns verkställighetsföreskrifter i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som kompletterar CLP-förordningen. Föreskrifterna innebär att Kemikalieinspektionen är behörig myndighet enligt CLP-förordningen och får meddela föreskrifter om undantag och dispens från vissa krav i förordningen. Reglerna i den svenska förordningen kan behöva anpassas med anledning av förslaget. Det finns även bestämmelser i 29 kap. miljöbalken om straff för vissa överträdelse av CLP-förordningen.. Även dessa bestämmelser kan behöva ses över.

Vidare finns det kompletterande bestämmelser till CLP-förordningen i myndighetsföreskrifter från bland annat Kemikalieinspektionen och Arbetsmiljöverket. Föreskrifterna kan komma att behöva anpassas med anledning av förslaget.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionens konsekvensanalys baseras på en utvärdering av CLP-förordningen och omfattande konsultationsprocesser med berörda aktörer och intressenter inom EU. Konsekvensanalysen tar avstamp i de utmaningar som identifierades i utvärderingen.. Problembilden innefattar bl.a. de utmaningar som följer av den ökande e-handeln. Bestämmelserna i CLP-förordningen är utformade utifrån antagandet att alla ansvariga aktörer i värdekedjan är etablerade på den inre marknaden. I praktiken är dock många aktörer etablerade utanför den europeiska marknaden och säljer direkt till europeiska konsumenter via e-handel. Tillsynsmyndigheter har därför svårt att kontrollera att kemiska produkter som importeras uppfyller kraven enligt den befintliga CLP-förordningen och företag i EU har sämre konkurrensvillkor jämfört med företag utanför EU. Till detta kommer att den nuvarande förordningen inte har reviderats eller uppdaterats i enlighet med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.. Det finns dessutom behov av att förtydliga vissa bestämmelser i lagstiftningen som öppnar upp för olika tolkningar, vilket i sin tur kan få negativa konsekvenser för den inre marknaden och skyddet av hälsa och miljö.

Enligt kommissionen väntas förslaget leda till bättre konkurrensvillkor inom EU eftersom möjligheten för medlemsstaterna att ta nationella initiativ som hämmar konkurrensen på EU-marknaden begränsas. En harmoniserad och förenklad produktmärkning antas vidare medföra att regelverket tydliggörs vilket bidrar till en ökad rörlighet av varor inom EU. Harmoniseringen förväntas även leda till att det blir lättare att tillämpa förordningen vilket särskilt gynnar små och medelstora företag. Kommissionen konstaterar sammanfattningsvis att förenklade och förtydligade märkningskrav skapar förutsättningar för en mer harmoniserad inre marknad. Ett enhetligt regelverk underlättar vidare tillsynsarbetet och leder till en mer rättvis kontroll av

kemiska produkter. Förslaget möjliggör även en ökad effektivisering av myndigheternas tillsyn.

2022/23:FPM55

Av konsekvensanalysen framgår att det inte har varit möjligt att kvantifiera förslagets indirekta konsekvenser. En potentiell ökning av marknadsandelar på den europeiska marknaden uppskattas dock innebära fördelar för företag som säljer kemiska produkter i Europa. Enligt konsekvensanalysen är 30 procent av produktvarningarna i EU kemikalierelaterade och 90 procent av de berörda produkterna härstammar från länder utanför EU. De presenterade ändringarna bidrar därmed till en ökad produktsäkerhet för konsumenter i EU.

Totalt sett förväntas förslaget medföra en minskning av hälsoekonomiska konsekvenser motsvarande över 300 miljoner euro per år. För företag som säljer kemiska produkter på den europeiska marknaden förväntas förslaget ge både kostnadsökningar och kostnadsbesparingar. Enligt kommissionens konsekvensanalys uppskattas de administrativa kostnaderna öka med 28,47 miljoner euro och tillämpningskostnaderna med 46,04 miljoner euro per år de kommande tio åren. Sammantaget innebär detta en kostnadsökning för europeiska kemikalieföretag med 74,51 miljoner euro per år. Besparingarna antas framför allt komma från effektiviseringen och harmoniseringen av märkningsreglerna, vilket skulle innebära en kostnadsreducering med 39,5 miljoner euro per år. Kostnadsnettot presenteras därmed negativt på -26,09 miljoner euro per år de närmaste tio åren. I konsekvensanalysen ställs detta mot den uppskattade samhällsnytta som antas genereras från förslaget. Nyttan för miljö och hälsa antas därmed överstiga kostnaderna avsevärt. Det finns dock en antydning till att olika typer av aktörer och företag på marknaden kommer påverkas på olika sätt av de kostnader som presenteras i konsekvensanalysen. Dessa skillnader kan av konkurrensskäl vara viktiga att beakta.

Sammanfattningsvis bidrar förslaget till att skapa lika villkor på den inre marknaden och till att skydda konsumenter från kemiska produkter med sämre kemikaliestandard genom att förbättra märkning och klassificering, och därmed förbättra farokommunikationen. Detta antas leda till en mer effektiv inre marknad med en ökad transparens om produktinnehåll. Förslaget förväntas därmed underlätta arbetet med att uppnå målen i EU:s Gröna Giv, kemikaliestrategin för hållbarhet, industristrategin samt den digitala och gröna omställningen.

Kommissionen har inte analyserat förslaget utifrån jämställdhetsaspekter och inte heller analyserat alternativa åtgärder.

Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag att senast den 15 februari analysera konsekvenser för aktörer på den svenska marknaden och redovisa analysen till Regeringskansliet.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till reviderad förordning som en viktig del av genomförandet av EU:s gröna giv och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. Dess genomförande kommer att gagna såväl människors hälsa och miljön, lika villkor på inre marknaden och konkurrenskraften för företagen. Industrins gröna omställning bör underlättas och det är viktigt att regelbördan för berörda aktörer blir proportionerlig. Det är därför välkommet att detta förslag förutom kostnader också innebär besparingar för industrin.

Regeringen anser att det är av yttersta vikt att säkerställa att kemikalier som säljs via e-handel är korrekt klassificerade och märkta och att det för alla kemiska produkter som tillhandahålls via internet finns en ansvarig aktör (icke konsument) som kan ställas till svars för att produkten följer förordningens bestämmelser. Regeringen anser det viktigt att bevaka att den färdigförhandlade förordningen skyddar konsumenterna tillräckligt och undanröjer konkurrensnackdelar för svenska och europeiska företag. Relationen mellan regelverken som påverkar villkoren för e-handel bör göras tydlig.

När det gäller digital märkning understryker regeringen att den viktigaste faroinformationen, i enlighet med kommissionens förslag, fortsatt bör finnas tillgänglig även på den fysiska förpackningen. Regeringen noterar att kommissionen föreslås få mandat att genom delegerad akt ändra vilken information som kan göras tillgänglig endast digitalt och anser att möjliga konsekvenser av detta behöver analyseras närmare.

Regeringen stödjer kommissionens ambition att öka takten i klassificeringsarbetet och är därför positiv till att även kommissionen ges mandat att initiera och finansiera förslag till harmoniserad klassificering av ämnen.

Regeringen välkomnar den föreslagna ökade transparensen och kommunikationen kring vilka förslag till harmoniserad klassificering olika medlemsländer har för avsikt att lägga fram, och huruvida myndigheter tar sig an förslag från företag att revidera existerande harmoniserade klassificeringar, då den kan öka förutsägbarheten för företagen.

Regeringen välkomnar ändringarna i förordningen som innebär att företagen behöver ange skäl till att olika klassificeringar anges för samma ämne, offentliggöra namnen på företagen som anmält klassificeringarna samt uppdatera de anmälda klassificeringarna inom vissa tidsgränser. Regeringen delar kommissionens uppfattning att dessa ändringar kommer att motivera företagen att förbättra sin egenklassificering av ämnen och säkerställa att informationen i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa:s) klassificeringsregister är korrekt och uppdaterad.

Regeringen är generellt positiv till förslagen att förbättra farokommunikationen genom obligatoriska formateringsregler, t.ex. kring textstorlek och färg. Försäljning av kemikalier i återanvändbara förpackningar kan bidra till att minska förpackningsavfallet och regeringen är därför positiv till att regler införs för hur detta får göras på ett säkert sätt. Dessa regler bör hållas generella nog att inte diskriminera nya produkter som vi ännu inte känner till eller har på marknaden.

Regeringen anser det positivt att reglerna förtydligas kring vilka aktörer som skall anmäla information till giftinformationscentraler.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Arbetet i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering inleddes den 18 januari då kommissionen presenterade förslaget och sin konsekvensanalys.

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har inte behandlat förslaget ännu. Rapportör i Europaparlamentet har ännu inte utsetts.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget till förordning har remitterats med svarsdatum 31 mars 2023.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget till förordning grundas på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna på området för den inre marknaden och förslaget kan därför bli föremål för en subsidiaritetsprövning. Kommissionen bedömer, i likhet med vad som gällde då den nuvarande CLP-förordningen antogs, att förslagets syfte bäst kan uppnås på EU-nivå. Enligt kommissionen är åtgärder på EU-nivå avgörande för att bevara den fria rörligheten för kemikalier på den inre marknaden. Enskilda åtgärder på nationell nivå skulle enligt kommissionen medföra betydande administrativa hinder för företag som vill släppa ut produkter på marknaden i flera medlemsstater. Vidare menar kommissionen att föroreningar av kemikalier

och dess negativa effekter till sin natur är gränsöverskridande vilket medför att medborgare i en medlemsstat skulle påverkas av eventuell passivitet i en annan.

Kommissionen menar att de föreslagna åtgärderna inte går längre än nödvändigt för att uppnå målen med förslaget. Konsekvensanalysen visar enligt kommissionen att förslaget är proportionerligt då miljö- och samhällsnyttan är betydligt högre än kostnaderna.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats till berörda instanser och aktörer. Förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering inleddes den 18 januari. Förslaget kommer att inledningsvis förhandlas under Sveriges EU-ordförandeskap som pågår från den 1 januari till och med den 30 juni 2023.

4.2 Fackuttryck/termer

I det följande förklaras begrepp som används i förordningen.