

2009-04-27

Margareta Östman
☎ 08-5194 1162
e-post: margareta.ostman@kemi.se

Miljödepartementet

103 33 Stockholm

Redovisning av uppdraget gällande hur sättet för uppgiftslämnande till och uppgifterna i produktregistret kan anpassas till Europeiska unionens kemikalielagstiftning

Vid regeringens sammanträde den 15 maj 2008 beslutades att uppdra till Kemikalieinspektionen att utreda och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till och uppgifterna i produktregistret kan anpassas till Europeiska unionens kemikalielagstiftning för att underlätta för företag som också ska lämna uppgifter till den europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) register. Kemikalieinspektionen ska också göra en bedömning av hur krav på lämnande av uppgifter till produktregistret förhåller sig till EG-rätten. I uppdraget ingår också att Kemikalieinspektionen ska redovisa arbetsläget när det gäller samordning av de nordiska produktregistren.

Uppdraget slutredovisas härmed genom den bifogade rapporten.

För Kemikalieinspektionen

Ethel Forsberg

Margareta Östman

Produktregistret och den Europeiska unionens
kemikalielagstiftning

Innehållsförteckning

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Innehållsförteckning | 2 |
| 1. Sammanfattning | 4 |
| 2. Summary | 6 |
| 3. Inledning | 8 |
| 4. Bakgrund | 9 |
| 4.1 Registrering enligt Reach | 9 |
| 4.2 Produktregistret i Sverige | 10 |
| 5. Avstämning mellan svenska bestämmelser och EG-rätten | 13 |
| 6. Nordisk samordning | 19 |
| 6.1 Begreppet produktregister | 19 |
| 6.2 Jämförelse mellan registren | 19 |
| 6.3 Historik över produktregistersamarbetet | 20 |
| 6.3.1 SPIN | 21 |
| 6.3.2 Underlätta utnyttjandet av data | 21 |
| 6.3.3 Nordisk harmonisering av elektronisk anmälan | 22 |
| 6.4 Fortsatt samordning | 23 |
| 6.4.1 Ingen förändring | 23 |
| 6.4.2 Gemensam elektronisk rapportering för företag som behöver anmäla till flera länder 24 | |
| 6.4.3 Gemensamma regler och gemensam elektronisk rapportering | 24 |
| 7. Genomgång av möjliga underlättande åtgärder | 27 |
| 7.1 Underlätta lämnandet av uppgifter | 27 |
| 7.1.1 Förslag | 27 |
| 7.1.2 Andra överväganden | 28 |
| 7.2 Anpassning av uppgifterna till produktregistret | 31 |
| 7.2.1 Förslag | 32 |
| 7.2.2 Andra överväganden | 40 |
| 8. Konsekvensbedömningar | 54 |

Använda förkortningar

| | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCN | Use Category Nordic |
| Reach | Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals |
| ECHA | European Chemicals Agency |
| VAT | Value Added Tax |
| IUCLID | International Uniform Chemical Database, databasverktyg som skall användas vid registrering enligt Reach |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemicals Substances |
| KemI | Kemikalieinspektionen |
| SPIN | Substances in Preparations in Nordic Countries |
| PR | Det svenska Produktregistret |

1. Sammanfattning

Varje företag som tillverkar eller importerar ett kemiskt ämne till gemenskapens tullområde i mer än 1 ton årligen skall enligt Reach-förordningen registrera ämnet hos den europeiska kemikaliemyndigheten, ECHA. De kemiska produkter, vare sig de är enskilda kemiska ämnen eller beredningar av kemiska ämnen, som tillverkas i eller förs in till Sverige i mer än 100 kg årligen skall anmälas till det svenska produktregistret.

De ämnen som skall registreras enligt Reach är i de allra flesta fall redan registrerade som produkter i det svenska produktregistret eftersom anmälningsplikten dit funnits i närmare trettio år. Ca 10 % av produkterna i produktregistret utgörs av rena ämnen, varav huvuddelen förs in från andra EU-länder. Antalet produkter som skall nyanmälas till bägge systemen uppskattas utgöra ett hundratal årligen.

En uppgift i detta uppdrag är att lämna förslag på hur uppgifterna i produktregistret kan anpassas till Reach för att underlätta för de företag som också skall lämna uppgifter till ECHA. Utredningen har funnit få fall där det är samma data som skall rapporteras till bägge registren. Förutom företagsuppgifter är det bara produktens faroklassificering som är densamma, årlig kvantitet och användningsområde skall visserligen anges men avser i ena fallet europeiska data, i det andra kvantitet och användning i Sverige. Det har därför inte funnits stort utrymme att föreslå åtgärder som kan underlätta för de företag som skall lämna uppgifter till bägge registren. I huvudsak är det ett antal ord och begrepp i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer som KemI avser att anpassa till språkbruket i Reach och därtill hörande riktlinjer.

Ett annat sätt att underlätta är att anpassa själva uppgiftslämnandet. Därför har KemI under de senaste åren byggt upp ett system för elektronisk inrapportering till produktregistret. Fram till och med februari 2009 har ca 170 företag anmält sitt intresse och KemI kommer att under de närmaste åren arbeta med att öka utnyttjandet av systemet som kommer att underlätta både för företag och för myndigheten. En möjlighet att få fler att använda systemet vore om KemI kunde föreskriva att anmälan till produktregistret skall ske elektroniskt. KemI föreslår därför att regeringen ger KemI ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

En samordning av uppgiftslämnandet till produktregistret och till Giftinformationscentralen är en regelförenkling som också skulle underlätta för alla företag.

Det datasystem som skall användas vid ECHA är ännu inte klart och det har inte varit möjligt för denna utredning att göra jämförelser, än mindre ta fram förslag på anpassningar, när det gäller datasystemen för inregistrering till de båda systemen.

Den del av uppdraget som rör redovisning av arbetsläget när det gäller samordning av de nordiska produktregistren har rönt stort intresse från näringslivets organisationer. Nordisk harmonisering av produkttypskoder har gjorts, erfarenhetsutbyte sker kontinuerligt mellan produktregistrens personal och publiceringen av en gemensam databas, SPIN, har skett genom projekt genomförda av Nordisk ProduktregisterGrupp (NPG) med stöd av Nordisk Kemikaliegrupp (NKG). I ett annat sådant projekt har möjliga tekniska lösningar för en gemensam elektronisk anmälningsblankett tagits fram liksom en genomförandeplan. Både KemI och danska Arbetstilsynet har under 2008 avvisat förslaget och NPG kommer inte att arbeta vidare med projektet.

Företag som marknadsför sina produkter i flera nordiska länder har framfört önskemål inte bara om en gemensam blankett utan om gemensamma regler för produktregistren. Huvuddelen av de anmälade företagen anmäler dock bara till ett register och har inte besvär

av olika regler och system i de olika länderna. Inte heller från myndighetshåll finnas det någon drivkraft att satsa resurser på att ändra produktregistrens innehåll eller rapporteringssätt. De olika registren är anpassade till behov och resurser i respektive land.

Den analys av produktregistrets förenlighet med EG-rätten som gjorts inom uppdraget visar att reglerna om produktregistret i sin nuvarande form inte strider mot bestämmelserna i Reach eller i den nya EG-förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Uppgiftskraven till produktregistret utgör ett handelshinder enligt artikel 28 i EG-fördraget, men kan motiveras med skyddsintressen som skall godtas enligt artikel 30 i fördraget och domstolens praxis. Kraven kan inte anses oproportionella, men det bör säkerställas att de inte på ett omotiverat sätt avviker från liknande krav som ställs enligt EG-reglerna i dessa förordningar.

2. Summary

Companies manufacturing or importing more than 1 tonne a year of a substance into the customs territory of the European Community must according to the REACH Regulation register the substance at the European Chemicals Agency, ECHA. Chemical products, whether as single substances or mixtures of substances, manufactured or brought into Sweden professionally in more than 100 kg during one year must be registered at the Swedish products register. The substances that are to be registered according to Reach are in most cases already registered as chemical products in the products register as the obligation to report has in place for almost thirty years. About 10 per cent of the products in the products register are single substances, most of them brought into Sweden from other EU states. The number of substances that are to be reported for the first time according to both systems is estimated to be about a hundred each year.

One task for this work is to present proposals of how the report to the products register can be adapted to Reach in order to facilitate for the companies that also have to report to ECHA. Few cases have been found where the same data shall be reported to both registers. Except for information about the company, only the hazard classification of the product is the same. Annual quantity and use area have to be reported but concern European data in one case, and Swedish quantity and use areas in the other. Thus, there has not been much room for proposing measures that could facilitate for companies that have to deliver data to both registers. The Swedish Chemicals Agency (KemI) intends to adjust a number of words and concepts in The Chemical Products and Biotechnical Organisms Regulations (KIFS 2008:2) to those used in Reach and connected guidelines.

Another way to facilitate the reporting is to adapt the way to deliver data. Consequently, KemI has in recent years set up a system for electronic submission to the products register. Until February 2009, around 170 companies have announced interest in the electronic system and in the next few years KemI will be working to increase the use of the system, which will facilitate both for the companies and the agency. A possibility to have more companies using the system would be if KemI regulates that reporting to the products register must be made electronically. KemI thus proposes that the Government authorises KemI to issue such regulations.

A co-ordination of the reporting to the products register and to the Poison Information Centre would be a simplification of legislation that also would facilitate for all companies.

The IT system that is to be used at ECHA is not yet available and it has not been possible to make comparisons in this investigation, nor to propose adjustments when it comes to IT systems for submission to both register.

The part of this commission that concerns an account of the work situation for the co-ordination of the Nordic products registers has met great interest from trade organisations. A Nordic harmonization of the product type codes has been done, there is continuous exchange of experience between product registers staff and the publication of a common database, SPIN, has been realised by projects conducted by the Nordic Product register Group (NPG) with support from the Nordic Chemicals Group. In another project, possible technical solutions for a common electronic submission form were developed as well as a plan for accomplishment. Both KemI and the Danish Working Environment Authority rejected the proposal 2008 and NPG will not proceed with the project.

Companies that market their products in several Nordic countries have made requests not only for a common form but for common rules for the products registers. However, the main part

of the registering companies only report to one register and have no difficulties with different rules and systems in the different countries. Nor are there from the authorities' side any driving forces to put resources on changing the content of the products registers or the ways of reporting. The different registers are adapted to needs and resources of the specific country.

The question whether the products register legislation is in conformity with EC rules has been considered by this commission. The assessment shows that the rules about the product register in their present form are not in conflict with the provisions of Reach or the new EC Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. The information requirements in the products register legislation constitute a barrier to trade according to article 28 in the EC Treaty, but can be defended by referring to public interests that are accepted by EU law according to article 30 in the treaty and the EU case law. The requirements cannot be considered disproportionate, but it must be ensured that they do not differ in an unjustified way from similar requirements placed by the EC rules in these regulations.

3. Inledning

Regeringen gav i maj 2008 i uppdrag åt KemI att utreda och lämna förslag till hur uppgiftslämnande och uppgifterna i produktregistret kan anpassas till Reach, för att underlätta för företag som också ska lämna uppgifter till ECHA:s register. KemI ska också göra en bedömning av hur krav på lämnande av uppgifter till produktregistret förhåller sig till EG-rätten. Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2009.

Utredningen föreslår hur uppgiftslämnandet kan underlättas för de företag som både skall registrera sina ämnen enligt Reach och anmäla sina kemiska produkter enligt de svenska bestämmelserna om anmälan till produktregistret. Om förslagen genomförs kommer det också att underlätta för övriga företag som anmäler till produktregistret. I de fall ändringar i namngivning och begrepp föreslås kommer ett mer enhetligt språkbruk att underlätta för alla som har beröring med kemikaliehantering.

Uppdraget har bedrivits på KemI av en arbetsgrupp knuten till enheten för Statistik och Produktregister. En intern referensgrupp har lämnat bidrag till utredningen. Förslagen har tagits fram av KemI i samarbete med branschorganisationer, företag och Kommerskollegium under hösten och vintern 2008/2009. Avstämningar har skett med Miljö- och Näringsdepartementen.

Utredningen innehåller vidare en redovisning av arbetsläget när det gäller samarbete och samordning mellan de olika nordiska produktregistren. Möjliga utvecklingsvägar för ett sådant samarbete belyses liksom de vägval som måste göras för att få vidare samordning till stånd.

En tredjedel av utredningen utgörs av en analys av hur bestämmelserna om produktregister förhåller sig till EG-rätten. Den har gjorts av juridiska enheten på KemI i samråd med Kommerskollegium.

I hela dokumentet avses med ECHA inte bara myndigheten European Chemicals Agency utan också det speciella register som framför allt kommer att omfatta data om ämnen. Med PR förstås det svenska produktregistret som är en enhet på KemI.

4. Bakgrund

Produktregistret förs av KemI på uppdrag av regeringen. Enligt bestämmelser i Miljöbalken registreras kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige. De flesta kemiska produkter består av flera kemiska ämnen.

Den nyligen avslutade Reach-utredningen (SOU 2008:73) hade i uppdrag att analysera och lämna förslag till de författningsändringar som bedömdes nödvändiga till följd av Reach. Utredningens direktiv omfattade bl.a. att utreda hur produktregistret förhåller sig till det register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA kommer att ansvara för. Enligt direktiven var utgångspunkten för utredningen att de funktioner som det svenska produktregistret har skall finnas kvar i den mån dessa inte ersätts av Reach. Ett mål enligt direktiven var också att uppnå enkelhet och tydlighet, så att företagens börda att lämna uppgifter kan minska.

I Reach-utredningens delbetänkande i oktober 2007 kunde utredningen inte se att några funktioner med det svenska produktregistret skulle komma att ersättas av funktioner i ECHA:s register. Produktregistrets funktioner som underlag för tillsyn, analyser och statistik bedömdes av utredningen snarare öka i betydelse efterhand som de olika delarna i Reach börjar tillämpas. Utredningen har heller inte funnit att Reach medför att vissa uppgifter i registret inte längre behövs eller att det finns uppgifter i ECHA:s register som kan ersätta uppgifterna i produktregistret.

Produktregistret upprättades år 1978, innan Sverige blev medlem i EU. Vid remissbehandlingen av Reach-utredningens delbetänkande påpekade Kommerskollegium att registreringskraven måste vara förenliga med EG-fördraget, eftersom uppgiftsskyldigheten potentiellt kan påverka handeln och då skulle kunna uppfattas som ett otillåtet handelshinder enligt artikel 28 i EG-fördraget. Sverige bör kunna visa att registreringskraven är proportionerliga och nödvändiga för att skydda de allmänintressen som följer av artikel 30 i EG-fördraget. Kommerskollegium har därför ansett att uppdraget även bör omfatta en EG-rättslig bedömning.

4.1 Registrering enligt Reach

Alla ämnen som tillverkas eller importerar till EU i mer än 1 ton per företag ska enligt Reach registreras hos den europeiska kemikaliemyndigheten, ECHA. Det gäller såväl ämnen i sin rena form som då ämnet ingår som en beståndsdel i en importerad kemiska produkt. Framförallt är det data om ämnets farligheten gentemot olika organismer som skall rapporteras. Även hur ämnet används i Europa och riskbedömningar inklusive hanteringsanvisningar skall sändas in för de ämnen som importerar eller tillverkas i mer än 10 ton per företag.

Uppgiftslämnandet till ECHA

Många företag har under 2008 förhandsregistrerat ämnen för att få dra nytta av övergångsbestämmelserna i Reach, dvs. att få göra en fullständig registrering vid en senare tidpunkt. Förhandsregistreringen innebär att ansvariga företag har skickat in namn på företaget samt ämnets namn eller identifikationsnummer (enligt den hittillsvarande europeiska kemikalieinventeringen EINECS) till ECHA.

Nu är Reach inne i den fas då det är meningen de företag som hanterar samma ämne skall finna varandra och börja samarbeta för att ta fram de begärda toxikologiska och ekotoxikologiska värdena. Registreringen av ämnen skall pågå under perioden 2008 fram till 2018. Det innebär att företagen sänder in en dossier med de data som begärs i lagstiftningen,

en registrering per ämne och företag. De ämnen som hanteras i störst mängder och de allra farligaste ämnena skall registreras först.

Uppgiftslämnandet till ECHA, registreringen av ämnen, liksom all annan inlämning av dokumentation till ECHA, sker på elektronisk väg. Till sin hjälp vid registreringen har företagen ett databasverktyg, IUCLID5, som tagits fram av Kommissionen i samarbete med OECD. Databasen är gratis att använda och hämtas ner till företaget för att där användas för lagring av den information företaget tar fram om sina ämnen. Ur databasen kan företagen ta fram de rapporter som kallas *dossiers*, t.ex. registreringsdossier, och sända dem via Internet till ECHA.

Uppgifter som skall lämnas enligt Reach

Registreringen enligt Reach avser ett enskilt ämne. En rad uppgifter ska rapporteras in som förutom olika kemiska namn behövs för att fastställa identiteten på ämnet, bl.a ingående kemiska ämnen och deras typiska halter. För ämnesidentifieringen skall 15 olika parametrar anges. Dessutom skall en rad fysikalisk-kemiska data som t.ex. kornstorlek rapporteras, det rör sig om 14 olika egenskaper. Vidare skall uppgifter om användning rapporteras, bl.a. tillverkningsmetoder, avfallsmängder, i vilka koncentrationer ämnen ingår i beredningar och ämnets mängder i de varor som saluförs vidare. Den mängd som tillverkas eller importeras av företaget skall anges, liksom hur mycket av denna som används för eget bruk. För ämnen som importeras eller tillverkas i mindre än 10 ton skall ett tiotal olika toxikologiska och ekotoxikologiska data rapporteras liksom uppgifter om hur exponering för ämnet sker. Ytterligare rapporteringskrav vad gäller toxikologiska data såväl som exponerings- och skyddsinformation tillkommer för ämnen som importeras eller tillverkas i mer än 10 ton av det enskilda företaget.

Uppgift om ämnets faroklassificering skall lämnas liksom vägledning för säker hantering vilket är de uppgifter som skall stämma överens med de som finns på säkerhetsdatabladet.

Ämnen som är avsedda att avges från en importerad vara måste också registreras enligt Reach om kvantiteten uppgår till mer än 1 ton per företag. Uppgifterna i registreringen skall uppdateras om de ändras t.ex. om den hanterade mängden ökar eller minskar.

I bilaga 1 finns en sammanställning av de parametrar som skall rapporteras in till ECHA enligt Reach-lagstiftningen.

4.2 Produktregistret i Sverige

Den som yrkesmässigt hanterar eller för in kemiska produkter till Sverige skall enligt 14 kap. 9-10 §§ Miljöbalken lämna de uppgifter om produkten som behövs för att bedöma de hälso- och miljörisker som är förknippade med den. De företag som tillverkar eller för in kemiska produkter skall registrera dessa i ett produktregister. Registreringen ska ske enligt föreskrifter som regeringen eller utsedd myndighet meddelar. Med begreppet ”för in” avses både import till Sverige från länder utanför EU såväl som införsel till Sverige från andra EU/EES-länder. Ca 75 % av de kemiska produkterna i produktregistret har förts in till Sverige.

Enligt förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer skall produktregistret föras av Kemikalieinspektionen. Genom en bilaga till förordningen bestäms vilka kemiska produkter som skall vara anmälningspliktiga. Kemiska produkter som tillverkas eller förs in i mindre än 100 kg per år behöver inte anmälas. Produkthanmälan skall ske senast den 28 februari året efter tillverkningen eller införandet började.

3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer anger vad rapporteringen till produktregistret ska innehålla. Kemiska produkter som skall anmälas är både enskilda ämnen och blandningar av olika ämnen.

Vanligast är att en kemisk produkt en blandning av olika ämnen. I produktregistret är ca 90 % av de ca 75 000 kemiska produkter som årligen tillverkas eller förs in är sådana blandningar. Rena ämnen, som också skall vara anmälda till Reach, utgör ca 10 % av de anmälda produkterna. Namnet på alla kemiska produkter på den svenska marknaden skall finnas i produktregistret, om de hanteras i mer än 100 kg per år. Av de drygt 2000 företagen som rapporterar till produktregistret har ungefär hälften fem eller färre produkter registrerade. Av alla registrerade företag har 20 % endast en produkt registrerad. Inte fler än 16 företag har fler än 500 kemiska produkter anmälda.

Varje år slutar 7 000 enskilda kemiska produkter att föras in eller tillverkas och ungefär lika många tillkommer d.v.s. det är en årlig omsättning på 10 % av produkterna i registret. De flesta företag nyanmäler sällan produkter. Under 2007 gjorde 66 % av företagen inte en enda nyanmälan. (Det är framförallt färgföretagen som har en stor omsättning på sina produkter.)

Antalet produkter som är ämnen och importerar i mer än 1 ton och som därmed skall anmäla både till ECHA och också produktregistret uppskattas till ca 100 produkter årligen.

Uppgiftslämnande till produktregistret

Det är möjligt att lämna uppgifter till produktregister dels via fastställda pappersblanketter, dels sedan något år via ett elektroniskt rapporteringsverktyg. Det elektroniska systemet för rapportering togs i bruk 2008, och har nyligen uppdaterats för att ta hand om kommentarer från både företag och registerpersonal samt för att anpassas till förändringar i lagstiftningen. För närvarande har de anslutna företagen ca 35 % av produktregistrets produkter.

Uppgifter som skall lämnas till produktregistret

Registreringen i produktregistret avser varje enskild kemisk produkt. Det namn som produkten säljs under skall anges liksom exporterad andel och total mängd. Användning i Sverige skall anges. Tullnummer, vilket avgör om produkten är anmälningspliktig eller ej, samt faroklass och riskfraser rapporteras. Ingående ämnen skall anges med namn och halter. Förutom företagsuppgifter består det obligatoriska uppgiftslämnandet av 11 parametrar utöver sammansättningsuppgifterna. Ytterligare en parameter redovisas för vissa slag av färgprodukter, om produkten innehåller biocider eller om den är ett rent ämne.

I bilaga 1 finns en sammanställning av de parametrar som skall rapporteras in till produktregistret enligt svensk kemikalielagstiftning.

När produkten anmäls ska alla parametrar anges, sedan ska årliga uppdateringar av eventuella förändringar och föregående års kvantiteter rapporteras in.

Tabell 1: jämförelser mellan registrering till ECHA och Produktregistret

| | ECHA | Produktregistret |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| registrering avser | ämne | produkt |
| införsel som anmäls | import till EU | införsel till Sverige |
| tillverkning som anmäls | total tillverkad mängd | mängd för avsalu |
| identifiering av företaget | Vat-nummer och ECHA-genererat företagsnummer | svenskt organisationsnummer |
| registrering sker via | elektronisk fil | på papper eller elektronisk fil |
| minsta registreringspliktiga kvantitet | 1 ton ämne | 100 kg produkt |
| tillfälle för rapportering av kvantitet | vid förändring över kvantitetsgräns | årlig |
| tid för registrering | 2008 till 2018 | de flesta produkter är redan registrerade, ca 8000 nya produkter varje år, ungefär lika många avregistreras |
| vissa data från säkerhetsdatablad | ingår i registreringen | sänds inte in |

5. Avstämning mellan svenska bestämmelser och EG-rätten

Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen, att reglerna i produktregistret i sin nuvarande form inte strider mot bestämmelserna i Reach eller i den nya EG-förordningen om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. Uppgiftskraven till produktregistret utgör ett handelshinder enligt artikel 28 i EG-fördraget, men kan motiveras med skyddsintressen som skall godtas enligt artikel 30 i fördraget och domstolens praxis. Kraven kan inte anses oproportionella, men det bör säkerställas att de inte på ett omotiverat sätt avviker från liknande krav som ställs enligt EG-reglerna i dessa förordningar.

I uppdraget ingår att göra en analys av produktregistrets förhållande till och förenlighet med EG-rätten som ett underlag för fortsatt utveckling och förenkling. Analysen skall omfatta en bedömning av registreringskravens förenlighet med EG-fördraget och då särskilt artiklarna 28 och 30.

I det följande redovisas KemIs bedömning av frågan om förhållandet till EG-rätten. Kemi har angående denna fråga samrått med Kommerskollegium, som tar upp några särskilda frågeställningar i ett yttrande som bifogas denna rapport som bilaga 4. Vi kommenterar dessa frågeställningar i slutet på detta avsnitt.

Produktregisterreglerna

De svenska reglerna om produktregister innebär sammanfattningsvis och något förenklat följande¹. De som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer som hör till vissa tulltaxenummer ska anmäla detta till KemI. Av anmälan ska bl.a. framgå uppgifter om företaget, vilka produkter det rör sig om och (i viss utsträckning) hur produkterna är sammansatta och hur de är avsedda att användas. Uppgifterna skall uppdateras årligen avseende tillverkad eller införd mängd av produkterna. Den som bryter mot dessa regler gör sig skyldig till försvårande av miljökontroll (29 kap. 5 § 12 miljöbalken). Om årliga mängduppgifter inte lämnas utgår miljö sanktionsavgift enligt förordningen 1998:950 om miljö sanktionsavgifter. Reglerna om produktregistret är kopplade till reglerna om kemikalieavgifter i 2-5 §§ förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. Kemikalieavgift tas ut med utgångspunkt i uppgifter i produktregistret om antalet produkter och mängder som hanteras av varje verksamhetsutövare.

Dessa regler kan sägas ha som syfte att möjliggöra tillsyn, att utgöra underlag för kemikalieavgifter och att tillhandahålla information och statistik om kemikaliehanteringen i Sverige. Avgifterna används för att bekosta tillsynen. Kunskap om den nationella kemikaliehanteringen är viktig för att planera tillsynen men är också viktig för uppföljning av vidtagna åtgärder för kemikaliekontroll, som underlag för forskning och av allmänt intresse. Reglerna är således inriktade på verksamhetsutövaren, har ett nära samband med tillsyn och utgör inte krav på egenskaperna hos de kemiska produkterna som sådana. I den inventering som nyligen har gjorts (Ds 2008:75) av vilka nationella regler som kan anses som

¹ Jfr 14 kap 12-14 §§ miljöbalken, 3-6 §§ och bilagan till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt 3 kap. och bilaga 1 till Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:2.

tillståndsförfaranden för utövande av tjänst vid tillämpningen av EG:s tjänstedirektiv nämns produktregistret som ett exempel.

Produktregistrets förhållande till Reach

En analys av produktregistrets förhållande till EG-rätten bör inledas med en bedömning av om det finns regler i sekundärrätt (direktiv, förordningar eller beslut) som sätter gränser för innehållet i de nationella reglerna. I den utsträckning som en sakfråga är reglerad i sekundärrätt är det sekundärrätten som skall tillämpas och det saknas skäl att gå in på förhållandet till artikel 28 och 30². Om det däremot rör sig om en reglering som ligger utanför tillämpningsområdet för de rättsakter som utgör sekundärrätt, måste man bedöma om de nationella reglerna uppfyller kraven i artikel 28 och 30 i fördraget.

En EG-rättsakt som är aktuell i sammanhanget är Reach, och särskilt registreringskraven i Reach. Frågan om förhållandet mellan registreringskraven i Reach och produktregistret behandlas i förarbetena till den nya Reach-lagstiftningen³. Den slutsats som dras är att produktregistret har andra funktioner (tillsyn, analyser och statistik) än kemikaliemyndighetens (ECHAs) register och delvis avser andra data om kemiska produkter än de som lämnas till ECHA i samband med registreringen. Slutsatsen är därför att det inte som en följd av Reach finns ”skäl att minska omfattningen av uppgiftslämnandet till Kemikalieinspektionen” (prop. s. 85).

I artikel 128.1 i Reach sägs att tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne inte får förbjudas, begränsas eller hindras om ämnet omfattas av tillämpningsområdet för förordningen och uppfyller kraven i denna. Samtidigt sägs i artikel 128.2 att ingenting i Reach skall hindra medlemsstaterna från att tillämpa regler om arbetsmiljö, hälsa eller miljö i de fall då Reach inte innebär en harmonisering. Produktregistret i sin nuvarande utformning kan alltså enligt regeringens egen bedömning inte sägas reglera frågor som faller under artikel 128.1 och påverkas därmed inte av Reach.

Givetvis skulle man teoretiskt kunna tänka sig ett produktregister som innehåller krav som inte är tillåtna enligt Reach, t.ex. om registret ställde krav på data och riskbedömningar för ämnen som dubblar eller utvidgar de krav som redan ställs av Reach i registreringen. Ett sådant produktregister skulle åtminstone i något avseende kunna sägas falla inom tillämpningsområdet för Reach och dessutom förbjuda, begränsa eller hindra att ämnet i fråga tillverkas, importeras släpps ut på marknaden eller används, och skulle därmed vara helt eller delvis otillåtet enligt Reach.

Produktregistret och regler om klassificering och märkning

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar har nyligen beslutats. Förordningen ställer upp kriterier för klassificering med avseende på farliga egenskaper samt krav på tillverkare och importörer att klassificera och märka sina kemiska produkter. Förordningen innehåller i två avseenden regler som innebär krav på uppgiftslämnande. Dels sägs att tillverkare och importörer skall redovisa hur de klassificerar sina ämnen till ett centralt klassificerings- och märkningsregister hos ECHA (förordningens Avdelning V Kapitel 2). Dels gäller enligt artikel 45 förordningen att medlemsstaterna ska utse organ som ska motta information som kan användas för nödsituationer (dvs. förgiftningsfall) och som avser sammansättningen av blandningar (beredningar) med farliga egenskaper. Den informationen får bara användas för att hantera nödsituationer och för statistisk analys avseende riskhanteringsåtgärder. I Sverige fullgör Giftinformationscentralen sådana uppgifter.

² Se t.ex. punkt 14 i den nedan kommenterade domen *Roby Profumi*.

³ Prop. 2007/08:80 s. 78 ff.

Därutöver gäller enligt förordningen att medlemsstaterna skall inrätta system för tillsyn (artikel 46). Enligt artikel 51 får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att ämnen eller blandningar släpps ut på marknaden som uppfyller de gemensamma kraven av skäl som har att göra med klassificering, märkning eller förpackning i förordningens mening.

När det gäller relationen mellan förordningens klassificerings- och märkningsregister och produktregistret finns inte skäl att göra någon annan bedömning än den som ovan redovisats i fråga om förhållandet till Reach. Produktregistret fyller en annan funktion än EU-registret och avser huvudsakligen andra data. Förordningen avser ämnen, medan det svenska produktregistret främst innehåller klassificeringar av sammansatta kemiska produkter. Förordningen hindrar i denna del inte ett svenskt produktregister i nuvarande utformning.

Reglerna om giftinformation i EU-förordningen är harmoniserade, men reglerar inte i detalj vilken information som medlemsstaterna skall kräva in från importörer och nedströmsanvändare. Enligt förordningen skall kommissionen dock se över om uppgiftskraven skall harmoniseras ytterligare (artikel 45.4). Likartade regler finns i EU:s kosmetikadirektiv⁴.

Förordningens regler om giftinformation avser nationella informationssystem som har tydliga likheter med produktregistret i fråga om vilka uppgifter som ska lämnas. Reglerna säger dessutom att de uppgifter som hämtas in bara får användas för medicinska ändamål och ”inte får användas för andra syften” (artikel 45.2). Denna senare begränsning kan dock inte gälla för uppgifter som myndigheterna får tillgång till eller kräver in sin allmänna tillsynsverksamhet. Giftinformationen är till för att hantera akuta förgiftningsfall, medan förordningen i sin helhet har ett mycket bredare tillämpningsområde (klassificering, märkningskrav, långsiktiga hälsoeffekter, miljöeffekter osv.). Ofta är de organ som svarar för giftinformation knutna till sjukvården och har inte myndighetsstatus, vilket kan motivera en särskild reglering. Den harmoniserande effekten av artikel 45 är därför begränsad till de särskilda funktioner som regleras av artikeln. I Sverige lämnas denna information frivilligt av företagen direkt till Giftinformationscentralen, som åtar sig att inte sprida konfidentiell information vidare.

Man skulle kunna se produktregistrets regler som ett led i genomförandet av kravet på en nationell tillsynsorganisation, krav som finns både i Reach (artikel 125) och i förordningen om klassificering och märkning (artikel 46). En huvuduppgift för produktregistret är ju att användas som underlag för den nationella tillsynen. Även om tillsynen berörs i båda förordningarna kan man dock inte säga att tillsynen är reglerad på ett harmoniserat sätt i rättsakterna. Tillsyn är åtminstone på miljöområdet i hög grad en nationell angelägenhet som inte styrs av gemensamma regler.

Slutsatsen är således att inte heller förordningen om klassificering och märkning kan anses hindra reglerna om produktregistret i sin nuvarande form.

⁴ Rättsfallet C-257/06 *Roby Profumi* gällde tillämpningen av en motsvarande bestämmelse i kosmetikadirektivet 76/768/EEG. Direktivet sade att medlemsstaterna fick kräva sådan ”lämplig och tillräcklig information” om ämnen i kosmetiska produkter som krävdes för medicinsk behandling, om sådan blev aktuell. Italien hade infört bestämmelser som innebar att uppgifter måste lämnas till myndigheterna från importörer och andra som hanterade kosmetiska produkter. Uppgifterna skulle bl.a. innefatta information om företaget, tillverkningen och sammansättningen hos den kosmetiska produkten. De italienska bestämmelserna ansågs inte strida mot direktivet.

EG-fördragets artikel 28 och 30

Enligt artikel 28 i EG-fördraget är kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstater. Begreppet ”åtgärder med motsvarande verkan” har getts en mycket vidsträckt tolkning av EG-domstolen i rättsfallet ”Dassonville”⁵ och senare praxis. Denna praxis innebär i praktiken att alla nationella regler som på något sett inriktas på eller påverkar handeln med varor inom EU anses falla under artikel 28, även om påverkan är av liten omfattning⁶. Undantagen från denna princip är få. Det viktigaste är rättsfallet *Keck*⁷, där domstolen uttryckligen justerade sin tidigare praxis och sade att nationella regler som bara avsåg försäljningsformer skulle falla utanför artikel 28.

Nationella åtgärder som faller under artikel 28 är alltså förbjudna i princip, men skall enligt artikel 30 i fördraget ändå vara tillåtna, om de innebär förbud eller restriktioner för ”import, export eller transitering” som grundas på intresset att skydda bl.a. människors och djurs hälsa och liv eller att bevara växter. De nationella reglerna får inte innebära en godtycklig diskriminering eller förtäckt handelshinder. Denna bestämmelse har i praxis utvidgats genom det berömda rättsfallet *Cassis de Dijon*⁸ och senare praxis. Genom denna utveckling har miljö erkänts som ett sådant skyddsintresse som medlemsstaterna får åberopa som skäl för att tillämpa nationella åtgärder som utgör ”åtgärder med motsvarande verkan” enligt artikel 28.

En handelshindrande nationell åtgärd som i princip är möjlig enligt artikel 30 eller domstolens praxis måste dock vara proportionell. Detta innebär att åtgärden ska vara ändamålsenlig (dvs. faktiskt leda till sitt syfte) och nödvändig (dvs. syftet kan inte nås med en åtgärd som är mindre ingripande i förhållande till den inre marknaden).

Sammanfattningsvis gäller således att en handelshindrande åtgärd (importrestriktion eller åtgärd med motsvarande verkan) får införas om den avser ett skyddsintresse som har erkänts av EU och om åtgärden är proportionell. Möjligheten att tillämpa diskriminerande åtgärder (som behandlar verksamhetsutövare från Sverige och från andra EU-länder på olika sätt) är mycket begränsade. Om frågan regleras i en sekundär rättsakt är det rättsakten som gäller. Det kan också påpekas att EU-regler generellt alltid har företräde framför nationell rätt.

En nära koppling till dessa bestämmelser har direktiv 98/34/EG och förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Enligt dessa bestämmelser skall förslag till en teknisk regel anmälas inom EU och till WTO innan den införs. Tekniska regler är typiska åtgärder som faller under artikel 28. Andra länder eller kommissionen kan lämna synpunkter på regeln för att begränsa dess handelshindrande verkan. Om anmälningsskyldigheten inte fullgörs kan regeln inte göras gällande gentemot enskilda. Begreppet ”teknisk regel” är mer begränsat än ”åtgärd med motsvarande verkan” och är direkt inriktat på egenskaperna hos varor. Begreppet definieras i 2 § förordningen.

Produktregistret och artikel 28/30

Det är tydligt att bestämmelserna om produktregistret i någon mening påverkar möjligheten att bedriva en viss verksamhet som består i hantering av kemiska produkter. Bestämmelserna reglerar dock inte de kemiska produkterna som sådana och kan inte ses som tekniska regler enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Rätten att handla med kemikalier påverkas inte av att uppgiftsskyldigheten till produktregistret inte fullgörs. Detta hindrar dock inte att regleringen kan vara ”ägnad att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindra

⁵ Mål 8/74 *Dassonville* (1974) ECR 837.

⁶ Begreppet ”varor” innefattar i detta sammanhang kemiska produkter, vilket inte gäller vid tillämpningen av 14 kap. miljöbalken (se 14 kap. 2 §).

⁷ Förenade målen C-267/91 och C-268/91.

⁸ Mål 120/78 *Rewe-Zentral AG* (1979) ECR 649.

handeln mellan medlemsstaterna” enligt EG-domstolens formulering i *Dassonville* och därmed falla under artikel 28.

En slutsats skulle kunna vara att kraven på uppgifter till produktregistret skulle kunna ses som inskränkning friheten att tillhandahålla tjänster (artikel 49 i fördraget) snarare än som en inskränkning i handeln med varor enligt artikel 28. Kraven i produktregistret är dock kopplade till en enskild vara, dvs. den kemiska produkten, och är dessutom förenade med en kemikalieavgift som kan uppgå till relativt betydande belopp (årsavgiften kan högst uppgå till 75 000 kr om det är fråga om stora volymer)⁹. Reglerna är kopplade till de som handlar med kemiska produkter (tillverkare och importörer). Produktregistrets krav måste därför anses som en handelshindrande åtgärd som faller under artikel 28. Denna slutsats stöds också av domstolens praxis¹⁰.

Som nämnts ovan kan uppgiftskraven i reglerna om produktregistret sägas ha som syfte att möjliggöra tillsyn, att utgöra underlag för kemikalieavgifter och att tillhandahålla information och statistik om kemikaliehanteringen. Det senare är viktigt för att begränsa riskerna med hanteringen av farliga kemikalier i Sverige. Det torde inte råda något tvivel om att uppgiftskraven, som gäller lika för inhemska varor och varor från andra EU-länder, kan motiveras med syften (hälsa och miljö) som är godtagbara enligt artikel 30 och domstolens praxis. Därmed återstår att bedöma om reglerna är proportionella i förhållande till sitt syfte.

Man kan teoretiskt tänka sig fall då uppgiftskrav till ett produktregister skulle kunna tänkas strida mot proportionalitetskravet. Exempel på sådana fall skulle kunna vara:

- om produktregistret krävde in uppgifter som inte behövs för registrets (godtagbara) ändamål,
- om underlåtenhet att lämna information till registret ledde till att handeln med produkten blev förbjuden,
- om de uppgifter som krävs på ett omotiverat sätt avviker från liknande krav som ställs av EG-regler, t.ex. vad gäller former för redovisningen, testmetoder, redovisningsperioder osv.

Om uppgifterna i registret inte skulle behövas för syftet med registret, är kraven på uppgiftslämnande således inte proportionella. Det är dock svårt att hävda att uppgifterna i registret inte skulle behövas för registrets syften. I rättsfallet *Roby Profumi* ställdes krav som var ganska lika kraven i produktregistret, och dessa krav ansågs inte oproportionella. Den största skillnaden mellan de italienska kraven i *Roby Profumi* och kraven i produktregistret är att registret begär årliga uppgifter om hanterade mängder. Dessa uppgifter om mängder kan dock sägas behövas för att produktregistret skall fylla sin funktion som underlag för tillsyn. Kraven på uppgifter till registret är ganska omfattande (3 kap. KIFS 2008:2) men torde i varje enskilt fall kunna motiveras med hänsyn till registrets ändamål. Det finns inte några andra, mindre ingripande sätt att skaffa sig motsvarande kunskap.

Att förbjuda hanteringen av en kemikalie som inte anmälts till registret skulle kunna ses som en onödigt ingripande sanktionsåtgärd. De nu tillämpade sanktionerna i miljöbalken vid överträdelse av reglerna (böter eller miljöskattavgift, ev. även vite) har dock inte den effekten och bör inte kunna ifrågasättas.

⁹ Kemikalieavgiften regleras separat och behöver inte nödvändigtvis vara kopplad till produktregistret.

Kemikalieavgiften är inte en åtgärd som i sig faller under artikel 28 och 30 (jfr. Kommerskollegiums yttrande).

¹⁰ Domstolens dom i målet C-114/96 *Kieffer*. Målet gällde om en skyldighet i en förordning att redovisa statistikuppgifter om import och export av vissa varor var tillåten enligt fördraget. Domstolen utgick från att uppgiftsskyldigheten var en handelshindrande åtgärd, eftersom parterna redan var ense om detta. Domstolen fann att skyldigheten var proportionell med hänsyn till sitt syfte och därmed tillåten.

Att samordna uppgiftskraven i produktregistret med liknande krav i EG-regler är syftet med regeringens uppdrag som behandlas i denna rapport. Kommerskollegium pekar i sitt yttrande (bilaga 4) på att alla avvikelser från en anpassning till kraven i ECHA:s register, t.ex. vad gäller struktur, terminologi och definitioner, måste kunna motiveras.

Kommerskollegium tar också upp frågan om viktgränsen för anmälan till produktregistret. Vi återkommer till den frågan i avsnitt 7.2.2 .

Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen, att reglerna i produktregistret i sin nuvarande form inte strider mot bestämmelserna i Reach eller i den nya EG-förordningen om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. Uppgiftskraven till produktregistret utgör ett handelshinder enligt artikel 28 i EG-fördraget, men kan motiveras med skyddsintressen som skall godtas enligt artikel 30 i fördraget och domstolens praxis. Kraven kan inte anses oproportionella, men det bör säkerställas att de inte på ett omotiverat sätt avviker från liknande krav som ställs enligt EG-reglerna i dessa förordningar.

6. Nordisk samordning

6.1 Begreppet produktregister

Produktregister avser i detta sammanhang ett nationellt register över de kemikalier, ämnen så väl som beredningar, som förs in, tillverkas eller används i landet. Registret sköts av en utpekad myndighet och uppgiftslämnandet är obligatoriskt för de företag som sätter kemikalier på den nationella marknaden.

Som framgår av namnet är det kemiska produkter som rapporteras till ett produktregister. Data som ingår i alla produktregister är bl.a. produktens namn på marknaden, hanterad kvantitet per år och de kemiska ämnen som ingår i produkten. En utförlig redogörelse för de olika slags data som återfinns i de olika nordiska produktregistren finns på respektive produktregisters hemsida, se också tabell 2. I Norden finns det produktregister i Danmark, Finland, Norge och Sverige men ännu inte på Island.

6.2 Jämförelse mellan registren

Utformningen av produktregistren har skett utifrån olika förutsättningar och behov i de nordiska länderna. Varje land har startat ett produktregister utan att detta har samordnats med de övriga länderna. Uppbyggnaden av regelverk och organisationstillhörighet har därför blivit olika i de olika länderna.

I Danmark startade produktregistret 1979 som en del av Arbejdstilsynet som lyder under det danska Näringsdepartementet. Det danska produktregistret är nu ett register gemensamt för Arbejdstilsynet och Miljøstyrelsen.

I Finland ansvarar Socialdepartementet för verksamheten som startade 1979. Syftet är att kontrollera och förebygga hälsoskador som kan uppkomma vid användning av kemikalier och vidare att stödja utvecklingen av en god livsmiljö. Företagen ska anmäla kemiska produkter genom att skicka in säkerhetsdatablad till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Även produkter som enbart är miljöfarliga omfattas av kravet på anmälan.

Det norska produktregistret startade 1976 under namnet Kartotek for helsefarlige stoffer under Kommunal- og arbeidsdepartementet och har från 1981 varit en fristående myndighet. Sedan 2002 har registret legat under Miljøverndepartementet och från 2008 ingår produktregistret i Statens Forurensningstilsyn (SFT). I Norge har andra myndigheter direkt tillgång till uppgifter som finns i produktregistret. Den största användaren är SFT. Andra som har direkt tillgång till registret är Statens arbeidsmiljøinstitutt, Arbejdstilsynet och Giftinformationscentralen. Statistisk sentralbyrå är en stor användare och Folkhelseinstituttet, Petroleumtilsynet och Direktoratet for sivil beredskap är också användare. Frivillig registrering av säkerhetsdatablad sker på produktregistrets webb-sida där företagen själva kan lägga in säkerhetsdatablad.

Produktregistret i Sverige har funnits sedan 1978 och var från början en del av Produktkontrollbyrån som administrerades av Naturvårdsverket. 1986 överfördes det till den då nybildade myndigheten Kemikalieinspektionen som sorterar under Miljödepartementet.

Vid en historisk tillbakablick kan man se att olika intressen har styrt uppbyggandet av de olika registren. I Danmark, Finland och Norge har produkternas faroklassificering varit avgörande för om de ska anmälas eller inte. I Sverige definieras de produkter som ska anmälas till registret av ett urval av statistiska tulltaxenummer som betecknar kemiska produkter. Skälet till att Sverige valt denna definition av anmälningsplikten är att den då blir

oberoende av systemet för klassificering avseende hälso- eller miljöfarlighet. Detta är en fördel eftersom ämnen och produkter kontinuerligt omvärderas och klassificeras om. En annan fördel är att data ur produktregistret kan jämföras med annan kvantitativ statistik från exv. Statistiska Centralbyrån. Rättsäkerheten ökar eftersom Tullverket kan konsulteras vid tveksamheter om vilket statistiskt tulltaxenummer produkten har och om den därmed skall anmälas.

Tabell 2: Jämförelse mellan omfånget av de nordiska produktregistren

| Anmält i | Danmark | Finland | Norge | Sverige |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Antal företag 2006 | 2079 | 840 | 942 | 2165 |
| Antal aktiva produkter 2006 | 40688 | 30867 | 15516 30411 med frivilligt registrerade produkter | 73435 |
| Hälso- och miljöfarliga produkter | Ja | Ja | Ja | Ja |
| Icke märkningspliktiga produkter | Ja, om >1% klassade ämnen eller finns på gränsvärdeslista | Ja, om >1% klassade ämnen | Nej De frivilliga omfattar även dessa | Ja |
| Avgifter | Nej | Ja. Ska täcka registrets kostnader | Ja. Avser kontroll av kemikalier | Ja. Ska täcka kemikaliekontroll inkl. tillsyn |
| Möjlighet att rapportera elektroniskt | Ja | Nej | Ja | Ja |
| Antal anställda (som heltider) | 9,9 | 12 | 19,8 | 10,6 |

6.3 Historik över produktregistersamarbetet

Erfarenhetsutbyte mellan de nordiska produktregistren har pågått sedan 1970-talet. De nordiska produktregistren träffas årligen och diskuterar gemensamma problem och möjligheter till utveckling. I slutet av 1990-talet bildades även Nordiska Produktregistergruppen (NPG) på initiativ av Statens Forurensningstillsyn och de nordiska produktregistren. Arbetsgruppen verkar under Nordiska Kemikaliegruppen (NKG) i Nordiska Ministerrådets regi. Den består av en representant från varje produktregister och användare av produktregisterdata representerade av personer från miljömyndigheten i respektive land. I NPG deltar även Island. Den uppgift som gavs vid bildandet var att offentliggöra så mycket som möjligt ur de nordiska produktregistren och arbetet med det publiceringsverktyg som fick namnet SPIN startade.

Mandat för arbetsgruppen formuleras av denna och fastställs av NKG. De projekt som arbetsgruppen söker bidrag för hos NKG ska ha anknytning till Miljöhandlingsprogrammet

som fastställs av Nordiska Ministerrådet. NPG ansöker årligen om medel från den budget som NKG beslutar om.

NPG har verkat sedan år 2000. I mandatet som togs fram för gruppens fortsatta arbete står att NPG ska

- Bidra med kunskap och erfarenheter i samband med uppbyggnad av och krav på dataregistreringar i ett ev. framtida europeiskt register över ämnen och produkter för att bidra till att de principer som ligger till grund för de nordiska registren bibehålls
- Arbeta för att samordna datauppgifter i produktregistren och främja gemensamt bruk av data
- Sätta igång och driva aktiviteter som bidrar till att utveckla verktyg för att utnyttja informationen i produktregistren på bästa möjliga sätt
- Fungera som styrgrupp för vidareutveckling och marknadsföring av en gemensam nordisk ämnesbas (SPIN) som baseras på data i de nationella produktregistren

6.3.1 SPIN

År 2000 startade arbetet med att utveckla en ämnesdatabas SPIN, Substances in Preparations in the Nordic Countries, baserad på data i de nordiska produktregistren. Målet var att en internetbaserad databas skulle finnas tillgänglig 2002 på Internet.

Som en förberedelse till presentationen av data i den gemensamma databasen SPIN påbörjades under 2001 ett arbete med att samordna produkttyper (funktionskoder) i de nordiska länderna. UCN, Use Categories Nordic, var klar att använda 2002 och används sedan 2003 i Sverige och Norge. Danmark övergick till dessa gemensamma koder 2007. Även vid rapporteringen enligt Reach är det möjligt att använda UCN. Se vidare avsnitt 7.7. Enhetliga funktionskoder ger en möjlighet att jämföra data mellan de olika länderna och underlättar dessutom för företag som anmäler sina produkter till flera register.

SPIN lanserades på Internet i december 2002. SPIN uppdateras årligen med nya data. En informationsfolder har tagits fram för att sprida kunskap om databasen. En utvärdering av SPIN gjordes 2004. Under 2006 förbättrades användargränssnittet och en webb-sida för SPIN lanserades.¹¹ Databasen har fått stort internationellt genomslag. Det bekräftas av att i underlaget för cirka hälften av de ämnen som fördes upp på kandidatlistan för tillståndsprövning (auktorisering) i Reach har det hänvisats till uppgifter i SPIN¹².

6.3.2 Underlätta utnyttjandet av data

Vid en internationell workshop 2004, med målsättningen att öka kännedom om och användbarheten av de nordiska produktregistren, diskuterades användningen av nordiska produktregisterdata, bl.a. med fokus på Reach. Vid konferensen konstaterade deltagarna att det finns behov av harmonisering i registerarbetet, att konfidentialitet är ett problem och att en uppdatering av informationen kring de befintliga produktregistren var nödvändig.

Under 2004-2005 genomförde därför NPG en kartläggning av europeiska produktregister. Utredningen visar att 10 länder har ett produktregister. Dessutom har flera länder giftinformationscentraler som samlar in säkerhetsdatablad.

NPG har arbetat med att jämföra de branschkoder som används i de nordiska länderna. Det är samma koder, NACE, som ligger till grund för samtliga register men det finns nationella skillnader. Nordiska Ministerrådet har också finansierat en studie kring produktregistrens

¹¹ <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx>

¹² http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/prioritisations_en.asp

styrka och svagheter i förhållande till Reach.¹³ En jämförelse av registren togs fram av de olika produktregistren som underlag till studien.

Den nordiska gruppen arbetar för att göra jämförbar statistik som nyckeltal, statistik om flyktiga organiska ämnen (s.k. VOC) och exponeringsindex. Det är olika sätt att göra informationen som finns i SPIN tillgänglig för fler. Andra exempel på samarbete är en expanderad faroklassificeringslista som tagits fram i Danmark och Sverige. Den anger vilka ämnen som kan ingå i de grupper av kemiska ämnen som anges på den harmoniserade EU-klassificeringslistan och används när uttag av data görs. För jämförbarheten är det viktigt att samma ämnen ingår oberoende av när eller i vilket produktregister uttaget görs.

6.3.3 Nordisk harmonisering av elektronisk anmälan

Det har under åren framförts krav från branschorganisationer och enskilda företag på att myndigheterna bör införa åtgärder som underlättar för de företag som lämnar uppgifter till flera av produktregistren. Då varken NPG eller de enskilda produktregistren har mandat att ändra vilka uppgifter som skall ingå i en produktregistrering har arbetet med att underlätta från produktregistrens sida inriktats på att finna gemensamma verktyg för själva uppgiftslämnandet. 2003 tillsattes en arbetsgrupp inom NPG där diskussioner förs om att bygga ett gemensamt elektroniskt system för de nuvarande, olika produktregisteruppgifterna. Det skulle ge företagen möjlighet att på ett ställe redovisa de uppgifter som täcker de nordiska ländernas krav och sedan skicka relevanta uppgifter till respektive land.

För att underlätta för en elektronisk anmälan gjordes olika förberedelser. Ett gemensamt datatekniskt format för rapportering togs fram. Under 2004 undersökte gruppen vilka olika metoder för identifiering och verifiering som var möjliga att använda för att ge tillräcklig säkerhet vid överföring av data.

Branschorganisationerna för färg och lack i Norge, Danmark och Sverige sände i september 2004 brev till Miljö- och Näringsdepartementen i Sverige, Danmark och Norge. Där framfördes önskemål om ett identiskt regelverk för anmälan till de olika produktregistren, en likadan elektronisk anmälningsblankett och harmoniserade rutiner hos de olika registren. Vidare ville man minska antalet uppgifter som skall lämnas. Med anledning av dessa kontakter samlades registren i länderna tillsammans med branschen för en workshop. Ett resultat från denna var en sammanställning av vilka uppgifter som krävs i de olika länderna och vilka skillnader som finns. Vid ytterligare träffar mellan representanter för industrin och produktregistren framfördes inte lika många frågor och synpunkter. Skillnader mellan registren hade synliggjorts i det gemensamma schemat. Vilka uppgifter som krävs in i de olika länderna beror på hur produktregistret används.

2007 beställdes en konsultstudie som skulle beskriva hur en gemensam teknisk utformning för en nordisk e-anmälan borde utformas med nuvarande olika datakrav.

Konsulten utgick från de beskrivningar han fick av de tre produktregistren. En kort beskrivning av de olika elektroniska registreringsverktygen finns i bilaga 2. Den föreslagna lösningen, med ett registreringsverktyg som kan ta emot samtliga parametrar som krävs in av de nordiska produktregistren hos varje företag, uppskattas kosta ca 3 miljoner kr att genomföra. NKG har aviserat att de enskilda ländernas myndigheter måste bidra med ca 200 000 kr per land och år under tre år för att de ska bekosta en konsult för att bygga verktyget.

¹³ TemaNord 2007:512, The Nordic Product Registers and the future Reach substance database

Den föreslagna lösningen liknar det nuvarande norska systemet och har vissa delar gemensamt med det danska systemet, medan Sveriges system är helt annorlunda. Att införa systemet skulle innebära olika stora insatser för de tre länderna. När man väger kostnaden mot den nytta företagen skulle ha av ett gemensamt anmälningssystem kommer de olika produktregistren till olika resultat.

Lösningen innebär att det finns två elektroniska systemen i drift parallellt i Sverige och den kräver dessutom större insatser från produktregistret för skötsel och support. På grund av dessa osäkerheter har myndigheterna valt att avvakta med projektansökan under 2009.

6.4 Fortsatt samordning

Studien som genomfördes av NPG, på bekostnad av Nordiska Ministerrådet, visar att ett gemensamt e-anmälansystem är möjligt. Det innebär emellertid att länderna måste bygga om sina nationella system och för Sverige innebär det att antingen ska det finnas två system eller också måste de företag som börjat använda e-anmälan byta till ett nytt system. Det nuvarande svenska systemet för e-anmälan som infördes i början av 2008 har tagit mycket tid och resurser för både företag och KemI att introducera.

För att det dessutom skulle vara samma uppgifter som begärs med samma formulär, önskemålen framförda av branschorganisationen Sveff, så måste de lagliga reglerna i nationella förordningar eller föreskrifter ändras. Ett sådant förändringsarbete har inte legat i NPG-gruppens eller de nationella produktregistrens mandat. Ingen drivkraft till en sådan förändring finns hos myndigheterna för vilka de egna kraven är de rimligaste sett till de behov de skall uppfylla och de medel som är avsatta. Krav på sådana regelförändringar måste ställas i de olika ländernas politiska instanser och föregås av noggranna studier av hur uppgifterna används och kostnader för företagen och för myndigheterna. Det måste dessutom vara samma krav som ställs i de nordiska länderna vid samma tidpunkt för att uppgifterna ska kunna bli desamma.

En fråga som kräver uppmärksamhet är vilka certifikat ett företag måste ha för att skicka produktanmälningar till flera länder. Reglerna om sekretess kan också skilja mellan de olika länderna.

Detta utmynnar i att det finns tre möjliga vägar att välja när det gäller samarbete mellan och samordning av de nordiska produktregistren:

- Fortsätta med registren som hittills
- Möjliggöra ett gemensamt elektroniskt verktyg för inrapportering
- Samordna både datasystem och datainnehåll så de blir desamma

Följande handlingsalternativ för det fortsatta arbetet med de nordiska produktregistren har identifierats:

6.4.1 Ingen förändring

De nordiska registren fortsätter att samla in uppgifter till respektive register på samma sätt som det görs idag. I Finland skickar företagen in kemikalieanmälningar som i de flesta fall är säkerhetsdatablad. I Danmark, Norge och Sverige kan företagen välja om de vill skicka in uppgifterna på pappersblankett eller via det nationella systemet för elektronisk registrering. Ca 100 företag arbetar på en nordisk marknad och behöver anmäla samma produkter till flera nordiska länder. Dessa företag, t.ex. färgtillverkare, har ofta många produkter.

Fördelar: De flesta företag som anmäler produkter till det svenska produktregistret gör detta enbart till det svenska registret. Dessa behöver inte göra några förändringar av sina nuvarande rutiner.

Kostnader och persontid behöver inte läggas på förändring av systemen. Den nyligen genomförda stora investeringen i ett elektroniskt rapporteringssystem kan hinna få genomslag och göra rapporteringen lättare både för företag eller myndigheter

Registren fortsätter att leverera data som är anpassade till landets användare.

Nackdelar: Företag som skall anmäla produkter till flera nordiska länder måste göra det enligt olika regelverk. De fyller i flera olika formulär med flera olika programverktyg med delvis olika uppgifter.

Registren fortsätter att leverera data som inte är jämförbara.

6.4.2 Gemensam elektronisk rapportering för företag som behöver anmäla till flera länder

I det föreslagna systemet ska företagen mata in uppgifter i ett dataverktyg som kan skilja ut vad som ska skickas till respektive land. De uppgifter som företagen matar in täcker alla krav som ställs i de nordiska länderna. När uppgifterna skickas sorteras de uppgifter ut som de enskilda länderna behöver. Det innebär t.ex. att alla ämnen som ingår måste registreras med angivande av farokod enligt norsk modell, men till Sverige skickas enbart uppgift om hälso- och miljöfarliga ämnen och andra ämnen över 5 % som krävs enligt svensk lagstiftning. Vissa uppgifter som t.ex. produktens namn måste föras in med olika språk.

Ca 100 företag beräknas ha behov av ett gemensamt anmälningssystem.

Huvuddelen av svenska företag anmäler enbart produkter till det svenska produktregistret. Det system för elektronisk anmälan som Sverige har infört bör därför bevaras för att förenkla anmälan för dessa företag. Hälften av alla företag har få (färre än fem) produkter anmälda och gör få nyanmälningar. För dem underlättar därför det nuvarande elektroniska systemet framförallt för den årliga uppdateringen av produktkvantiteter.

Fördelar: De företag som använder en elektronisk anmälan och ska anmäla sina produkter till flera länder behöver bara registrera i en blankett som sedan skickar relevanta data till respektive register .

Nackdelar: Ett nytt system för elektronisk anmälan måste införas. Kostnaden har bedömts till ca 3 miljoner danska kronor för att genomföra byggandet av ett sådant system, pengar som delvis skulle utgå från nordiska medel, dels bestå av 200 000 kr årligen under tre år från de enskilda registren. Det elektroniska mottagningssystemet i Sverige kommer att behöva anpassas för att kunna ta emot informationen. Fortsättningsvis behöver två system underhållas parallellt och support måste kunna ges till två system, vilket ökar kostnaden för registerhållandet.

Att det finns två system för elektronisk anmälan till ett register kan verka förvirrande för uppgiftslämnarna.

Registren fortsätter att leverera data som inte är jämförbara.

6.4.3 Gemensamma regler och gemensam elektronisk rapportering

Syftet med produktregistren synes i stort sett vara detsamma i de nordiska länderna. De används för att följa användningen av kemikalier i samhället, ge underlag för tillsyn och beslut, för information till forskare och allmänheten m.m. I huvudsak behövs samma uppgifter för samma ändamål i de olika länderna. Det borde därför vara fördelaktigt att regelverken är likformiga när det gäller anmälan till produktregistret i de nordiska länderna. En sådan harmonisering kan inte komma till stånd om inte de nordiska ländernas regeringar arbetar aktivt med frågan.

Varje produktregister har vuxit fram i samspel mellan de olika intressenterna i landet under de senaste 30 åren. Rapporteringssätten har förändrats, behov av nya data har tillkommit och produktregistren lever under en ständig förvandling. Varje lands produktregister innehåller en unik uppsättning data och verktyg, anpassade efter just det landets behov över en lång tid.

Drivkraften att ändra ett för landet fungerande system är liten, det gäller såväl informationssystemet som det tekniska systemet. Möjligheten av en gemensam lagstiftning om produktregistren har uppkommit som den yttersta konsekvensen av önskemålet hos vissa företag att uppgiftslämnandet till produktregistren skall samordnas. En avvägning av nytta med ett gemensamt regelverk mot kostnaderna för en sådan förändring bör göras. En studie av hur de olika länderna ser på frågan om någon form av gemensamt regelverk för de nordiska produktregistren, vilka drivkrafter och förutsättningar det kan finnas för en sådan förändring, skulle kunna utgöra underlag för en diskussion om en sådan utveckling är önskvärd och/eller möjlig. Ett beslut om att reglerna ska ensas måste tas på en övergripande politisk nivå. I det politiska beslutet skulle man också behöva lämna riktlinjer för vilka specifika krav som finns idag som kan frångås t.ex. på sekretessområdet där länderna idag förefaller ha olika nivåer.

Hur de slutliga gemensamma reglerna för nordiska produktregister skulle komma att vara utformade blir en funktion av hur kraven från de olika länderna kommer att tas om hand. Till det svenska produktregistret anmäls alla kemiska produkter, definierade av sina statistiska tullnummer, medan det till övriga register är obligatoriskt att i huvudsak endast rapportera de hälso- eller miljöfarliga produkterna. För svensk del kan kravet på anmälan av alla kemikalier vara ovillkorligt medan Danmark eller Norge kan hävda att deras krav på fler uppgifter om produkten och de ingående ämnena måste behållas.

Att förhandla fram gemensamma regler om vad som skall ingå i ett nationellt produktregister i Norden kommer att ta lång tid. Förankringen hos olika användare kommer också att ta tid. Slutresultatet kan mycket väl bli ett utökat uppgiftslämnande för den majoritet av uppgiftslämnare till det svenska produktregistret som endast anmäler dit. I denna grupp ingår en stor andel små och medelstora företag. Detsamma gäller för de danska och norska uppgiftslämnare som skall lämna uppgifter om ett eventuellt ökat antal produkter bara till det egna landets register.

Ett gemensamt regelverk gör att ett gemensamt elektroniskt verktyg för inrapportering måste tas fram. De system som idag används går inte längre att använda eftersom en ny uppsättning data skall registreras och kunna skickas till alla register med samma IT-verktyg. En stor insats måste göras på information till företagen. Företagen måste också avsätta resurser för att lära sig de nya bestämmelserna, anpassa sitt datasystem och komplettera sina produktanmälningar. Detta gäller alla företag som tillverkar eller för in kemiska produkter till ett nordiskt land.

Fördelar: Det blir enklare för de 100-200 nordiska företag som anmäler till fler produktregister att göra nyanmälan till de olika länderna.

Produktregistren kommer att ge jämförbara data.

Det svenska produktregistret kommer att innehålla mer information om det blir så att ytterligare parametrar skall registreras.

Alla företag och produktregister i Norden använder samma elektroniska system vilket gör underhåll och utveckling av detta billigare än om varje register har sitt eget.

Nackdelar: Kostnaden ökar för både företag och produktregister eftersom det elektroniska inrapporteringssystemet måste bytas.

För de över 2000 företag som bara rapporterar till det svenska produktregistret kan det bli fler uppgifter än förut att rapportera.

En anpassning kan för Sveriges del innebära förlust av information om alla produkter som inte är klassificerade som hälso- eller miljöfarliga. Om endast hälso- och miljöfarliga produkter skall registreras kommer över hälften av de kemiska produkterna inte längre att finnas i produktregistret. Av konsumenttillgängliga produkter skulle mindre än 40 % bli kvar. Detta innebär underlaget för tillsynen skulle bli mycket bristfälligt. Kunskapen om på vilket sätt människor och miljöexponeras för kemikalier skulle minska drastiskt.

7. Genomgång av möjliga underlättande åtgärder

7.1 Underlätta lämnandet av uppgifter

Uppdraget skall redovisa vilka åtgärder som underlättar att lämna uppgifter till produktregistret för de företag som skall lämna uppgifter till två register. Branschen uppger att det inte i första hand är de uppgifter som skall lämnas till det svenska produktregistret som upplevs som betungande, utan de mer utförliga uppgifter som skall rapporteras till de norska och danska registren. Det är den stora mängd data som skall rapporteras till ECHA de kommande åren som främst är en belastning för företagen. Det är den sammanlagda mängden rapportering som är betungande, inte det fåtal lika uppgifter som skall uppges till både det svenska produktregistret och till ECHA.

7.1.1 Förslag

Öka användningen av elektronisk rapportering

KemI föreslår att regeringen bemyndigar åt KemI att meddela föreskrifter om att rapportering till produktregistret skall ske elektroniskt genom att i 18§ förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer införa en särskild punkt med följande lydelse:

”Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om

.....

15. krav på att anmälan enligt 3 § ska göras elektroniskt till produktregistret i den utsträckning inspektionen föreskriver”

Sådana åtgärder som gör det smidigare för alla företag att rapportera underlättar även för de företag som står i fokus för denna utredning. Möjligheten att använda elektronisk inrapportering till produktregistret, så kallad e-anmälan, är en åtgärd som underlättar för alla företag. Att produktanmälningar och uppdateringar kan skötas via Internet sparar mycket tid för både företag och myndighet. De företag som registrerar elektroniskt har ständig tillgång till de uppgifter som det rapporterat in och kan se vad de registrerat eller behöver ändra.

Kemikalieinspektionen lanserade möjligheten att anmäla elektroniskt 2008, och har sedan utvecklat verktyget med ett uppdaterat utseende och förbättrade funktioner till 2009. Hittills har ca 170 företag anmält sina produkter elektroniskt. Dessa företag representerar ca 35 % av alla anmälda produkter. Resterande ca 2 000 företag gör fortfarande sina uppdateringar och anmälningar i pappersform. För att effektivisera för både företag och produktregistret behöver fler företag ansluta sig till systemet med e-anmälan. Pappersmängd och tidsåtgång för såväl företag som produktregistret minskar märkbart om företagen anmäler produkter elektroniskt. Simuleringar som gjorts i databasen Malin (se avsnitt 4.3.1 i KemI:s underlag för en handlingsplan avseende regelförenkling) visar att företagens kostnader kan minska med ca 25 procent om de anmäler elektroniskt istället för i pappersform. Reach kräver att registrering av ämnen sker i elektronisk form. Detsamma gäller för kravet på anmälan till klassificerings- och märkningsregistret hos ECHA, enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering,

märkning och förpackning av ämnen och blandningar. De företag som skall anmäla uppgifter till produktregistret torde i praktiken nästan utan undantag ha tillgång till Internet.

Det finns därför skäl att kräva att anmälan till produktregistret skall ske på elektronisk väg. Innan kravet genomförs måste dock en del praktiska detaljer lösas, framför allt vad gäller identifikation av företag i det elektroniska systemet. Dagens teknik medger enbart identifikation av privatperson¹⁴, genom personlig bank-ID. Det bör även finnas en möjlighet till undantag om ett enskilda företag på grund av t.ex. tekniska eller ekonomiska skäl inte kan använda systemet med e-anmälan. För att kunna meddela föreskrifter med krav på elektronisk anmälan behöver regeringen ge KemI ett bemyndigande. Det bör föras in i 18 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer med följande lydelse:

”18 § Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om

.....

15. krav på att anmälan enligt 3 § ska göras elektroniskt till produktregistret i den utsträckning inspektionen föreskriver”

Möjligheterna att tvinga över företagen till att börja använda verktyget för e-anmälan genom avgifter för hantering av inrapportering i pappersformat har också diskuterats. Det är dock tveksamt om det är möjligt att lägga ytterligare en avgift på de anmälade företagen, den avgift som företagen redan betalar för kemikalietillsynen torde också omfatta själva registerhållningen.

7.1.2 Andra överväganden

Tekniska anpassningar

KemI lämnar inget förslag på teknisk anpassning av produktregistrets IT-system med systemet på ECHA. Detta beror på att IT-systemet som skall användas inom Reach ännu inte är tillgängligt för jämförelser. På några års sikt kanske en sådan analys kan göras.

Genom att de olika tekniska system som används görs så lika som möjligt kan förenklingar vid lämnande av uppgifter åstadkommas. Det kan gälla systemet för hur information sänds elektroniskt eller för säkerhetssystemen.

De enskilda företagen rapporterar sina dossierer till ECHA, och använder då data från sina egna IUCLID5-databaser. Den europeiska myndighetens system – Reach-IT – har just startat upp. Tillvägagångssättet skall användas under de år registreringen fortgår. Förmodligen kommer IT-systemet att anpassas till de olika svårigheter och procedurer det skall hantera. Kunskap om hur systemet tekniskt fungerar i sina olika delar har inte spridits. Nu är det därför svårt att sja kring om Reach-IT är kompatibelt med och kan länkas samman med andra delar av KemI:s IT-system, annat än de delar som berör Reach-procedureerna. Det är ännu för tidigt att kunna undersöka eventuella samordningsvinster, vilket dock bör vara möjligt på några års sikt när systemet varit i drift någon tid.

¹⁴ För närvarande pågår en förstudie på Kammarkollegiet som syftar till att identifiera lämpliga lösningar för organisationslegitimering, se <http://itupphandling.kammarkollegiet.se/upphandlingar/forstudier/forstudie-organisationslegitimering/>

Problemen med olika lösningar för säkerhet har berörts i avsnittet om de nordiska produktregistren. Sådana problem kan inte förutses bli mindre när alla aktörer inom det nätverk som hanterar europeisk kemikaliesäkerhet – företag, ECHA, Kommissionen och de enskilda ländernas myndigheter – skall länkas samman.

Denna utredning har inget förslag på hur produktregistrets eller KemI:s tekniska system skulle kunna anpassas till det system som byggs upp på ECHA. En sådan anpassning sker efter hand som KemI blir en del av de olika administrativa rutinerna inom Reach och efterhand som ECHA tillhandahåller ett tekniskt system att anpassa sig till. Tills vidare är det nyligen introducerade systemet för e-anmälan till produktregistret ett försök att underlätta tekniskt för alla företag.

Sverige verkar för att databasverktyget IUCLID byggs ut med en del som möjliggör registrering av beredningar.

Sverige bör verka för och bidra till att databasverktyget IUCLID vidareutvecklas så att det också kan användas för data om beredningar. Det skulle underlätta den administrativa bördan för ett stort antal företag om samma databas gick att använda för lagring och rapportering av alla slags data som företaget behöver samla om sina kemikalier.

Analys av förslaget

IUCLID står för International Uniform Chemical Database och är en databas som från början togs fram inom EU för att möjliggöra dokumentation och rapportering inom arbetet med existerande ämnen enligt rådsförordningen (EEC) 793/93 om existerande ämnen under 1990-talet. Databasen har under senare år utvecklats tillsammans med OECD och i samband med genomförandet av Reach introducerades en ny version, IUCLID5.

IUCLID5 är ett verktyg som företaget gratis kan hämta hem till sitt eget datasystem och sedan använda för att lagra alla de data som företaget tar fram om ämnen genom t.ex. tester. Lagringen sker i en sådan strukturerad form att det sedan är möjligt att ta ut önskade data och skicka dem på ett elektroniskt sätt till mottagaren. Mottagaren, t.ex. OECD:s högvolum-program eller EU:s program för registrering enligt Reach tillhandahåller dataverktyget med lämpligt rapportformat för att ta ut data ur IUCLID och sedan importera det i motsvarande IUCLID-databas hos mottagaren. En sådan rapport ur ett företags IUCLID-databas kallas i Reach för en *dossier*. Den kan vara av olika omfattning beroende på i vilken procedur inom Reach den skall utgöra underlag. En dossier till klassificerings- och märkningsregistret innehåller mindre information jämfört med en registreringsdossier.

I IUCLID5 registrerar och lagrar alltså företaget sådana data som kan komma att skickas till olika mottagare. I databasen finns möjlighet att skriva in vilka beståndsdelar ett registrerat ämne består av. Ett registrerat ämne i Reach mening kan bestå av många olika kemiskt identifierbara ämnen, både sådana som har en avsedd funktion och sådana som är föroreningar. Alla kan lagras med namn, EC- och CAS-nummer och med sina koncentrationer.

Detta liknar helt det sätt på vilket sammansättningen av en beredning, en kemisk produkt, redovisas till ett produktregister med identifikation av ingående ämnen och halter. Det finns alltså redan en del av IUCLID5 med ett format som passar produktregistrering. Denna modul skulle kunna kopieras i databasen och avse produkt istället för ämne. Efter komplettering med

fält för produktens nationella användning, klassificering och tullnummer skulle företagen då också kunna använda IUCLID5 för produktregistrering och översändande av produktanmälningar. Detta givetvis under förutsättning att produktregistren också anpassas till att ta emot sådan IUCLID-dossier.

Sverige skulle kunna verka för att denna idé kommer till kännedom hos ägarna av IUCLID. I dagsläget är det ECHA som äger och förvaltar IUCLID, efter att OECD gjort så några år.

Fördelar: Många europeiska kemikaliemyndigheter måste under de närmaste åren anpassa sina datasystem för att kunna samköras med Reach-IT och dess databas IUCLID. Eftersom tillsynen av Reach skall ske nationellt kan det också uppstå behov av produktregister i fler länder än de som nu har ett sådant. Om ett lämpligt verktyg för produktregistrering då redan används av företagen skulle en uppbyggnad av nationella rapporteringssystem underlättas. Både företag och myndigheter skulle vid introduktion av ett produktregistersystem i landet vinna på att det bygger på ett databehandlingssystem som redan används.

Utvecklingskostnaden för en modul i IUCLID och framförallt för mallen för ett därtill kompatibelt nationellt produktregister skulle bäras av flera.

Även i länder utanför EU, t.ex. utvecklingsländer, skulle ett färdigt verktyg för hur man arrangerar ett nationellt produktregister med hjälp av elektronisk registrering och inrapportering via ett fritt verktyg som IUCLID kunna komma till nytta.

Nackdelar: Redan existerande produktregister måste byggas om för att kunna hantera elektronisk information ur IUCLID.

Det kostar pengar att bygga ut IUCLID och det finns ingen enskild aktör för vilken nyttan skulle motivera en finansiering

IUCLID "ägs" av ECHA som inte har något ansvar för nationell kontroll eller kunskapsuppbyggnad, inte heller för bistånd till länder utanför Europa.

Det innebär mycket samordning att komma överens om vilka uppgifter som behövs i ett nationellt produktregister, jämför arbetet med att ta fram vad som behövdes i Reach eller situationen för de nordiska produktregistren.

Samordning av uppgiftslämnande

Enligt artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar som nyligen trätt i kraft skall varje land utse ett organ som ska ta emot information som kan användas i nödsituationer med kemikalier. I Sverige har hittills Giftinformationscentralen haft sådana uppgifter. Dit har företagen på frivillig väg skickat sina säkerhetsdatablad. Vilket organ som skall ha hand om dessa uppgifter i framtiden utreds för närvarande. De uppgifter som sänds till Giftinformationscentralen överlappar något de uppgifter som sänds till produktregistret. Uppgifterna tas fram av företaget vid samma tillfälle som anmälan till produktregistret sker. Det skulle därför kunna innebära en förenkling i uppgiftslämnandet om båda typerna av dokumentation sändes in samtidigt till samma myndighet. I arbetet med regelförenklingar uppmärksammar myndigheterna möjligheterna till sådana samordningsvinster. I detta fall skulle ett gemensamt uppgiftslämnande underlätta för alla företag, inte bara de som registrerar hos ECHA.

7.2 Anpassning av uppgifterna till produktregistret

Registrering till ECHA sker bara en gång per ämne, om inte registreringen behöver kompletteras med mer faro- och riskdata p.g.a. att någon kvantitetsgräns har passerats. Även till produktregistret sänds huvuddelen av uppgifterna in bara en gång, vid produktanmälan. Sedan skall endast förändringar, inklusive den årligen ändrade årskvantiteten, inrapporteras. De ämnen som under åren 2009 till 2018 skall registreras hos ECHA är därför redan anmälda till produktregistret om de finns som enskilda produkter på svensk marknad. Endast nya eller nyimporterade ämnen kan bli föremål för nyregistrering både hos ECHA och hos produktregistret. Det rör sig uppskattningsvis om ett hundratal ämnen/produkter årligen.

De företag som importerar eller tillverkar ett rent ämne anmäler till både ECHA och produktregistret. Det kan förefalla som detta är ett fall av dubbelregistrering men de uppgifter som skall uppges om ämnet när det är en produkt är inte de samma. Dubbelregistrering betyder därför inte dubbelarbete med samma data. Produktregistret avser användnings- och märkningsdata om en kemisk produkt på den svenska marknaden. Anmälan till ECHA omfattar testresultat och riskbedömningar för hela EU. Huvuddelen av de uppgifter som skall lämnas i en registrering till ECHA är inte sådana som tas in till produktregistret – toxikologisk och ekotoxikologisk information för en rad effekter, information från säkerhetsdatablad samt exponeringsscenarioer, se bilaga 1.

Uppskattningsvis 1000 företag kommer att ha anmält någon kemikalie till både ECHA och det svenska produktregistret. Flertalet företag registrerar enbart ett fåtal av sina kemiska produkter till ECHA, nämligen de som är rena kemiska ämnen. De skall redan ha anmält alla dessa kemikalier till produktregistret, både blandningar och ämnen. Eftersom uppgifterna till stor del skiljer sig åt, utom i få fall som då utgörs av mer administrativa data så är det svårt att hitta åtgärder som kan anpassa dem till Reach (se vidare bilaga 1).

De begrepp och definitioner som används i bestämmelser om kemikalier och om registrering har ofta samma innebörd men benämns ändå ibland olika. I bestämmelserna om anmälningsskyldigheten och vad som skall registreras i det svenska produktregistret finns ett antal begrepp kring vad som skall registreras som också finns i bestämmelserna om registrering enligt Reach, se bilaga 3. En rad ändringar vad det gäller benämningar på olika gemensamma begrepp föreslås i det följande. Det rör ändringar i KemIs föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer och i material från produktregistret.

7.2.1 Förslag

Företagen kan använda momsregistreringsnummer (VAT- nummer) för anmälan till produktregistret

Möjligheten att använda företagets momsregistreringsnummer i anmälan till produktregistret införs. **KemI avser** att ändra lydelsen i 3 kap 4§ punkt 1 KIFS 2008:2 till:

1. Den anmälningsskyldiges namn eller firmanamn med angivande av personnummer, VAT-nummer eller organisationsnummer

Analys av förslaget

Vid företagets registrering av ämnen till ECHA användes VAT-nummer, i Sverige motsvarat av momsregistreringsnumret, som företagets identifikation. Vid förhandsregistreringen skapades ett internt nummer av ECHA för företaget som skall användas i all korrespondens mellan företaget och ECHA. Överlåts registreringen på ett annat företag torde VAT-numret bytas medan det unika företagsnumret antagligen består och flyttas till det nya VAT-numret. Det svenska organisationsnummer som företag tilldelas av Bolagsverket kan inte användas för registrering till ECHA.

De företag som anmäler till PR måste ange svenskt organisationsnummer. VAT-nummer inleds med den svenska landskoden SE följt av organisationsnumret och avslutas med 01. Det är alltså lätt att härleda det svenska organisationsnumret ur VAT-numret. Företag utanför Sverige som ska anmäla produkter och saknar svenskt organisationsnummer ges ett sådant ur en speciell nummerserie som Skatteverket tilldelat PR för användande i dessa fall. Numret används bara i kommunikationen mellan PR och det utländska företaget.

Det finns redan idag teknisk möjlighet att lägga in VAT-nummer i PR och vissa företag har rapporterat detta utöver det obligatoriska organisationsnumret. Förslaget innebär att företaget kan välja om det vill använda svenskt organisationsnummer eller VAT-nummer för anmälan till produktregistret. Detta skulle innebära ett tillägg i föreskriften.

Fördelar: De företag som skall registrera till både PR och ECHA kan uppge samma moms/VAT-nummer till bägge registren, förutom det unika nummer de tilldelats av ECHA. Det är här fråga om att byta ett sätt att anmäla en uppgift mot ett annat. Detta skulle inte vara obligatoriskt, bara om företaget finner att det underlättar att använda VAT- nummer istället för svenskt organisationsnummer.

Det möjliggör för utländska företag att anmäla med ett för dem juridiskt bindande nummer.

Det underlättar kontrollen av att det är samma företag som anmält till ECHA. Finns företaget angivet med samma VAT- nummer i båda registren är det lättare att vid tillsyn se och bevisa att det rör sig om samma företag än om det har olika slags företagsnummer i de bägge registren.

Nackdelar: Det skulle finnas fler olika sätt att ange organisationsnummer i PR.

Ämnen som är reaktionsprodukter skall omfattas av samma regler för sammansättningsuppgifter i produktregistret som i Reach-registreringen

Kemi avser att i 3 kap 4 § punkt 16 KIFS 2008:2 tillämpa de regler som gäller för flerbeståndsdel-ämnen i Reach

Analys av förslaget

I Reach-lagstiftningen ingår ett antal olika möjligheter att identifiera ett kemiskt ämne. En sådan möjlighet är att för en produkt från en kemisk reaktion identifiera ämnet som ett så kallat flerbeståndsdel-ämne (multi-constituent substance). Ämnet skall då namnges som en reaktionsprodukt bestående av de huvudsakliga beståndsdelarna i den materia som blev resultatet av reaktionen. Namnet har formen ”Reaktionsmassa av [namnen på huvudkomponenterna]”. Huvudkomponenter är alla ingående ämnen med en halt större än 10 %. I databasen över förregistrerade ämnen på ECHA:s hemsida har över 14 000 ämnen namngivits som ”Reaction mass”. Det är mycket troligt att sådana ämnen också kommer att anmälas som kemiska produkter till PR.

Enligt PR:s nuvarande regler skall halten av varje ingående ämne anges exakt. Det gäller alla ämnen och produkter så långt det är tekniskt möjligt att kontrollera halterna. Det är en mer noggrann angivelse än vad företaget behöver ange till ECHA där halten kan anges både med ett typiskt värde, vilket är det som bör anges till PR, och med ett haltintervall. Förslaget innebär att också haltintervall skulle kunna godtas för deklaration av ämnen i reaktionsmassor. Detta förutsätter att det framgår av registreringen att det rör sig om en reaktionsmassa och inte är en beredning av olika ämnen som erhållits genom blandning av ämnen, utan att kemisk reaktion skett.

Det finns också inom Reach en möjlighet att identifiera ett ämne som en reaktionsprodukt (reaction product). Detta görs då det i den materia som uppkommer genom den kemiska reaktionen inte går att identifiera vilka ämnen den består av, där resultatet varierar kraftigt, består av många ämnen och inte är helt förutsägbart. Sådana ämnen namnges som ”Reaktionsprodukt av [namnen på utgångsämnen som reagerade]”. Dessa ämnen registreras redan idag i PR med detta namn och med att halten av hela reaktionsprodukten är 100 %. Alltså, ett flerbeståndsämne är kemiskt identifierbart och namnges som reaktionsmassa av de resulterande ämnena med sina respektive halter, medan en reaktionsprodukt inte är meningsfull att identifiera kemiskt utan namnges genom sina utgångsämnen.

Efterhand som dessa ämnen registreras kommer den information om dem som är tillgänglig för myndigheter via Reach-IT och för kunder via säkerhetsdatablad att ligga på den nivå som stipuleras i Reach-lagstiftningen. Det kommer att bli mycket svårt att kräva mer noggranna haltangivelser än vad som anges där. Ett fortsatt krav från PR:s sida på mer exakta uppgifter kommer troligen endast att ha som resultat att fler medelvärden rapporteras in eftersom de är de enda som finns att tillgå. Detta ger i sin tur en större osäkerhet om hur stor variationen i halt verkligen är vid uttagen av data.

Det ändrade förhållningssättet till dessa ämnens deklaration medför inget behov av ändring i KIFS utan berör produktregistrets handläggningsrutiner.

Fördelar: Det underlättar för företagen att kunna ange samma värden för ingående beståndsdelar till PR som de angivit till ECHA eller som de finner på sitt säkerhetsdatablad från leverantören.

Det spar handläggningstid hos PR om svårtillgänglig information inte krävs in.

Nackdelar: Det finns risk att de enskilda delbeståndsdelarna inte redovisas för ett ämne som är en reaktionsmassa. Förtaget kan hävda att det rör sig om ett enda ämne med halten 100 % . I så fall skulle uppgifter ur PR bli mer osäkra både när det gäller vilka ämnen som finns i Sverige, hur mycket och hur de används.

Polymerdefinitionen i bilaga 1 till KIFS 2008:2 stryks

KemI avser att i bilaga 1 till KIFS 2008:2 stryka meningen

”Med polymer menas här en kemisk förening vars medelmolekylvikt överstiger 1000”

eftersom definitionen av polymer finns i Reach och inte behövs här. En enhetlig definition underlättar för företagen.

Analys av förslaget

Polymer definieras i bilagan till föreskriften som ”en kemisk förening vars medelmolekylvikt överstiger 1000”. Denna definition stämmer inte med den som ges för polymerer i Reach. Det är dessutom inte nödvändigt att ha en definition på polymerer i bilagan, det som behöver definieras är ”polymerprodukter” vilket också görs. Förslaget är att meningen ”Med polymer menas här en kemisk förening vars medelmolekylvikt överstiger 1000” stryks ur bilagan till KIFS.

Fördel: Vad som är en polymer eller inte kommer att vara klart från tillverkaren av denna eftersom en polymer inte är registreringspliktig till Reach. Tillverkaren följer i sitt avgörande Reach-definitionen. Ingen förvirring mellan olika avgränsningar av vad som är en polymer uppstår vilket underlättar anmälan till PR.

Nackdel: Inga uppenbara

Begreppet ”konsumenttillgänglig” i KIFS 2008:2 ändras till för ”konsumentanvändning”

Kemi avser att ändra nuvarande ordalydelse i KIFS 2008:2, 3 kap 4§ punkt 8 ”Om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk” till att lyda ”Om produkten är avsedd att användas av konsumenter”.

Begreppet konsumentanvändning kommer att användas i informationsmaterial från produktregistret och vid uttag av uppgifter

Analys av förslaget

Vid produktanmälan till produktregistret ska det anges om en produkt är tillgänglig för konsumenter. Det begrepp som används vid anmälan till produktregistret och i databasen är att produkten är ”konsumenttillgänglig”. Om en produkt inte har markerats som konsumenttillgänglig bedöms den vara avsedd endast för yrkesmässigt bruk. Med konsumenttillgänglig avses att den är förpackad på ett sådant sätt att hela eller en del av mängden av produkten är avsedd att säljas till konsumenter. Meningen med att sälja till konsumenter är självklart att de skall använda produkten, d.v.s. att den helt eller delvis säljs för konsumentanvändning.

För ämnen som registrerats i Reach i mängder mellan 1 och 10 ton skall anges om den huvudsakliga användningskategorin är industriell och/eller yrkesmässig användning, och/eller för användning av konsumenter.

Innebörden i begreppet ”konsumenttillgänglig” (PR) respektive ”användning av konsument”(Reach) avser att fånga samma egenskap hos produkten eller ämnet, att det kommer att hanteras av konsumenter och bidra till en exponering för ingående ämnen av konsumenter och miljö. Det framgår också att produkten säljs med den avsikten att den skall hanteras av konsumenter. En produkt anses inte vara konsumenttillgänglig genom att någon tar med sig produkten från arbetsplatsen.

Eftersom begreppen syftar att ge en uppfattning av samma sak kan benämningen ”konsumenttillgänglig” bytas mot ”konsumentanvändning” i produktregistret. Produkten säljs, helt eller delvis, för konsumentanvändning.

I föreskriften är detta uttryckt som att det av anmälan skall framgå ”om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk”. Här skulle uttrycket i stället kunna vara ”om produkten är avsedd för att användas av konsumenter”

Fördelar: Ett begrepp mindre ökar klarheten både för uppgiftslämnare och dem som använder data ur produktregistret. Konsumentanvändning kommer att avse i Sverige i ena fallet, inom EU när uppgiften kommer ifrån Reach-registreringen.

Nackdelar: Inga uppenbara.

Benämningen ”funktion” i produktregistret byts mot ”produkttyp”

KemI avser att i 3 kap 4 § punkt 10 KIFS 2008:2 byta ut ordet ”funktion” mot ordet ”produkttyp”. Det kommer att underlätta för företag som lämnar uppgifter att ett begrepp liknande det i Reach används.

Analys av förslaget

I Reach används ett system för att tala om hur ett ämne används, *use descriptor system* eller deskriptorer, se Andra överväganden 7.2.2. I systemet benämns det slag av beredning som ämnet är avsett att användas i på två olika sätt¹⁵. Deskriptorsystemets tabell över koder har överskriften ”Types of preparations” medan de koder som där listas heter ”Chemical Product Category”. Dessa begrepp finns inte i Reach utan i de riktlinjer som tagits fram för hur exponeringsscenarioer skall tas fram. Därför finns för närvarande ingen officiell svensk översättning. Begreppen kan översättas med ”typer av beredningar” respektive ”kemisk produktkategori”. Enligt vokabulären i svensk kemikalielagstiftning överensstämmer inte dessa två begrepp med varandra. En *beredning* består av en blandning mellan olika ämnen medan en *kemisk produkt* kan vara både ett rent kemiskt ämne och blandningar mellan olika ämnen. Det är bara ”kemisk produktkategori” som motsvarar vad som kan inrymmas i begreppet ”funktion” som i det svenska produktregistret talar om vilken slags produkt det är som anmäls. Till produktregistret skall som bekant både ett rent ämne så väl som en beredning vara anmälda om de förs in eller tillverkas som kemiska produkter. Ett rent ämne skulle vid anmälan till produktregistret inte kunna beskrivas med sin ”typ av beredning” eftersom det inte är en beredning.

I beskrivningen av ett exponeringsscenario är det också möjligt att använda den nordiska indelningen av vilken produkt det rör sig om, se 7.2.2. Där benämns de nordiska produktslagen efter hur de betecknas i SPIN med ”Use Category Nordic”, UCN. Att de i SPIN fått denna benämning är en anpassning till den vokabulär som fanns för rapportering av användning via IUCLID 4 i EU:s nu obsoleta program för existerande ämnen (Existing Chemicals) där ”Use Category” (UC) användes för detta begrepp. Benämningen UCN valdes för att underlätta jämförelse av data om användning i de två systemen. UCN har alltså inte längre någon motsvarighet i den europeiska kemikalielagstiftningen där ordet ”use” övergivits för enskilda parametrar av användningen.

I svenska produktregistret används en indelning av funktionerna som är densamma som används i Danmark och Norge (UCN). Finland använder ännu den indelning i Use Category som återfinns inom programmet för existerande ämnen. Begreppet kallas i Sverige och Danmark för funktion, i Norge för produkttype och i Finland för användningsändamål. För att underlätta jämförelsen av data ur SPIN och data som kommer att genereras i Reach bör samma eller så långt möjligt liknande benämningar användas i de båda databaserna. Eftersom SPIN bygger på data från fyra produktregister skulle det underlätta både för jämförelse av data och för uppgiftslämnandet om samma beteckning användes för typen av kemisk produkt i alla dessa register.

¹⁵ Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

Genom att använda ett ord var från de båda deskriptorerna i Reach, av vilka vi inte vet vilken som blir den som används i sammanställningar, kan benämningen ”produkttyp” skapas. Detta ord avser detsamma som begreppet ”funktion” och ger en tydlig fingervisning om att det är samma begrepp som avses inom Reach. Denna benämning används redan i det norska produktregistret. Det används också i en stor del av den kemikaliestatistik som publiceras i Sverige. Samma begrepp inom den svenska bekämpningsmedelslagstiftningen kallas ”Typ av medel” och inom den kommande biocidlagstiftningen för ”Produkttyp”.

Förslaget innebär att ordet ”funktion” i föreskriften om kemiska produkter och biotekniska organismer byts ut mot ordet ”produkttyp”.

Fördelar: Det blir lättare att förstå för den som rapporterar att det är samma typ av information som skall rapporteras under denna rubrik.

Det blir lättare att jämföra statistik från olika källor om det framgår att begreppet står för samma sak.

Nackdelar: Inga uppenbara

Benämningen ”näringsområde” i KIFS 2008:2 byts till ”bransch”

KemI avser att i KIFS 2008:2 kap 3 4§ punkt 9 byta ut ordet ”näringsområde” mot ordet ”bransch”. Det kommer att underlätta för uppgiftslämnarna att det begrepp som används i informationsmaterial och vid uttag också är det som används i föreskriften.

Analys av förslaget

I Reach används ett system för att tala om hur ett ämne används, *use descriptor system* eller deskriptorer, se Andra överväganden 7.2.2. I systemet används beteckningen ”Sector of use” för att beskriva var i samhället ämnet kommer att användas. Detta motsvaras i KIFS 2008:2 av att användningen skall fördelas på olika ”näringsområden”. I blanketterna från PR och i anvisningar står att ”användningsområde” skall anges med ”branschkod”. Både ”sector of use”, ”näringsområde” och branschkod” kan anges med samma indelning som kan hämtas i NACE, se Andra överväganden 7.2.2. De avser alltså samma sak och borde kunna ha samma benämning.

”Sector of use” blir på svenska ”användningssektor”. Om ordet kommer att behållas i en svensk översättning av hjälpdokumentet om exponeringsscenarioer¹⁶ återstår att se. I svenskt språkbruk avser ordet sektor en större del av samhället än ett enskilt näringsområde, t.ex. tjänstesektorn, och motsvarar inte de relativt noggranna segment av samhället vars användning skall uppges till PR. En ”sektorsmyndighet” har ansvar för många näringsområden och även om benämningarna är desamma motsvarar inte begreppen varandra.

Inte heller ordet ”näringsområde” används speciellt ofta i dagligt språk för att beskriva var en produkt används, utan används mest i statistiska sammanhang.

¹⁶ Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

Det tredje diskuterade begreppet ”bransch” används i nästan all information från PR och i all kemikaliestatistik när användningsområde beskrivs. Det är dessutom allmänt använt i samhället i övrigt och det finns få tveksamheter om vad som avses eller att det trots sitt olika ordval skulle motsvara begreppet ”sector of use” inom Reach.

Fördelar: Språkbruket anpassas till det som används i verkligheten i kommunikation mellan företag och produktregister, i statistik och uttag och i allmänt bruk.

Nackdelar: Uttrycket bransch är inte en ordagrann översättning av ”sector of use” i Reach.

Benämningen ”komponent” i KIFS2008:2 byts mot ”beståndsdel”

KemI avser att i 3 kap 4 § punkt 12 KIFS 2008:2 byta ut ordet ”komponent” mot ordet ”beståndsdel”. Det kommer att underlätta för uppgiftslämnarna att samma begrepp som i Reach används.

Analys av förslaget

Att kunna avgöra om ett ämne är detsamma som ett redan registrerat ämne eller om det är ett nytt ämne har stor betydelse för både företag och ECHA, eftersom registreringsplikten följer varje ämne. Särskilda riktlinjer¹⁷ för att beskriva olika typer av ämnen, hur de namnges och vad som skiljer dem åt har tagits fram under genomförandet av Reach.

Ett registrerat ämne kan bestå av en eller flera beståndsdelar (constituents), d.v.s. enskilda kemiska ämnen. Liksom i fallet med produkttyper och branscher är inte heller här den officiella översättningen till svenska tillgänglig, men det är troligt att ”constituent” kommer att översättas med ”beståndsdel”. Dialogen mellan företag och produktregistret kan därför med tiden övergå till benämningen ”beståndsdel” vid diskussioner om en produkts sammansättning.

En kemisk produkt i produktregistret kan bestå av ett enskilt kemiskt ämne eller av en blandning av ämnen. Denna sammansättning av en produkt redovisas enligt KIFS 2008:2 till registret genom att dess ingående ”komponenter” anges. Ordet ”komponent” har samma betydelse som ordet ”beståndsdel”. Möjligen kan i ordet komponent läggas att de enskilda ämnena befinner sig i blandningen genom en mer medveten handling, än om de är beståndsdelar. En blandning av komponenter är komponerad, en blandning av beståndsdelar kan ha uppstått utan att människan varit involverad. Även för en kemisk produkt som inte är medvetet blandad skall de ingående ämnena deklarerars.

Inom biocid- och växtskyddsmedelsområdet talas det inte om komponenter utan om beståndsdelar eller ämnen. Så används t.ex. ofta benämningen ”verksam beståndsdel” för det/de ämnen som utgör själva biociden i produkten. Detta begrepp används också av produktregistret på blanketten för produktanmälan. I KIFS 2008:2 talas det om denna uppgift som ”verksam ämne”, alltså inte heller där ”verksam komponent” vilket skulle vara i analogi med övriga ingående komponenter.

¹⁷ Guidance for identification and naming of substances under Reach, ECHA, June 2007

Det råder troligen ingen tvekan om vad som avses när benämningarna ”komponent”, ”ämne” eller ”beståndsdel” används för att deklarerar en sammansättning men det blir mindre rörigt att sätta sig in i lagstiftningen om samma benämning används överallt i den svenska lagstiftningen. Här kommer en överliggande lagstiftning att styra vilka ord som kommer att användas i det långa loppet varför ett utbyte av ordet ”komponent” mot ”beståndsdel” kan förefalla praktiskt.

Ett alternativ vore att byta till ordet ”ämne” vilket är det som uppgiften verkligen avser men det skulle erbjuda svårigheter gentemot ämnesdefinitionen i Reach där ju ett ”ämne” kan bestå av flera kemiska ämnen, nämligen beståndsdelarna.

Fördelar: Det underlättar förståelse av lagstiftningen om samma ord för samma sak används.

Det underlättar förståelsen av data från de olika registren om samma begrepp används.

Samma benämning bör ensas mellan lagstiftningen för bekämpningsmedel och andra kemikalier.

Ordet beståndsdel speglar bättre än ”komponent” att det kan röra sig om både medvetet komponerade och naturliga blandningar av ämnen

Nackdelar: Inga uppenbara.

Undantaget från anmälningsskyldighet för provningsändamål anpassas till Reach

KemI avser att i 3 kap 2 § punkt 3 KIFS 2008:2 ändra meningen

Produkter som tillverkas eller förs in till Sverige i ett uttryckligt provningssyfte i mindre kvantitet än 1 000 kilogram behöver inte anmälas om de inte överläts till fler än ett fåtal brukare

till att lyda

Produkter som tillverkas eller förs in till Sverige för produkt- och processinriktad forskning och utveckling i mindre än 1000 kilogram behöver inte anmälas om de inte överläts till mer än ett fåtal brukare.

Det kommer att underlätta för företagen att definitionen i Reach kan användas för att urskilja vilka produkter det här rör sig om också vid anmälan till svenska produktregistret.

Analys av förslaget

Ämnen som är avsedda för produkt- och processinriktad forskning och utveckling omfattas inte av den allmänna registreringsplikten enligt Reach under ett antal år. Det är ämnen som tillverkas inom gemenskapen eller som importeras dit för produkt- och processinriktad forskning och utveckling av en tillverkare eller importör eller producent av varor, ensam eller i samarbete med kunder i en mängd som är begränsad till vad som erfordras vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Med produkt- och processinriktad forskning och utveckling menas en vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne – som sådant eller ingående i beredningar eller varor – varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområdet för ämnet.

Till det svenska produktregistret behöver inte produkter som tillverkas eller förs in till Sverige i ett uttryckligt provningssyfte i mindre än 1000 kg anmälas, om de inte överläts till mer än ett fåtal brukare.

Definitionen som anges i Reach för produkt- och processinriktad forskning och utveckling stämmer väl överens med hur bestämmelsen tillämpats i svenska produktregistret. Det är viktigt att definitionen utesluter provning som kan vara provförsäljning och försök till marknadsföring, vilket denna definition gör genom sin betoning av att pilotanläggningar eller produktionsförsök används för utvecklingen.

Genom att byta ut ”i ett uttryckligt provningssyfte” mot ”för produkt- och processinriktad forskning och utveckling” enligt Reach kommer det att bli klart att det är samma produkt, som i detta fall utgörs av ett ämne, som avses i båda lagstiftningarna. Mängdangivelsen i den svenska lagstiftningen skulle kvarstå för att undvika tidsödande diskussioner om hur många kg som utgör vad som i Reach-lagstiftningen kallas ”en mängd som är begränsad till vad som erfordras”.

Också att överlåtelsen bara får ske till ett fåtal brukare bör kvarstå för att stävja den provförsäljning som t.ex. skulle kunna ske till alla inom en industribransch med motiveringen att produkten kanske förbättrar processprestanda.

Fördelar: Det underlättar förståelsen om definitionen är densamma

Nackdelar: Inga uppenbara

7.2.2 Andra överväganden

Benämningen ”anmälningsskyldig” i produktregistret byts mot ”registrant”

Begreppet ”anmälningsskyldig” behålls för den som skall registrera hos produktregistret medan en ”registrant” är den som skall registrera hos ECHA.

Att även fortsättningsvis använda två olika ord underlättar förståelsen av vilket register som avses.

Analys av förslaget

Den som sänder in en registrering av ett ämne enligt Reach kallas i den svenska översättningen av denna lagstiftning för ”registrant”. Den som registrerar en produkt till produktregistret enligt Miljöbalken kallas den ”anmälningsskyldige”. Begreppen förefaller synonyma, en anmälningsskyldig är en registrant. Därför skulle man också i svensk kemikalielagstiftning kunna använda begreppet registrant. Förslaget innebär att ordet ”anmälningsskyldig” skulle bytas ut mot ”registrant” i KIFS 2008:2

Det är dock så att om olika ord används för den som anmäler till PR respektive ECHA blir det klarare vilken rapporteringsskyldighet som avses, anmälningsskyldig rapporterar till PR, en registrant rapporterar till ECHA.

Ett utbyte av ordet ”anmälningsskyldig” mot ”registrant” skulle inte underlätta för företagen.

Fördelar: Det blir tydligare med ett begrepp för vem som har skyldigheten att registrera hos de bägge myndigheterna.

Nackdelar: Ordet ”registrant” är starkt präglad av det engelska uttrycket. Det finns ingen anledning att använda det när det finns ett bra svenskt uttryck.

Gränsen för anmälningsplikten till PR höjs till 1 ton

Nuvarande gräns för anmälan till produktregistret bevaras. En höjning skulle innebära att hälften av alla nuvarande kemiska produkter *inte* skulle återfinnas i produktregistret, vilket allvarligt skulle försvåra tillsynen och möjligheten att skydda hälsa och miljö.

Analys av förslaget

Kemiska produkter som kan hänföras till de varuslag som anges i bilagan till förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som förs in i Sverige eller tillverkas här i mer än 100 kg under ett år skall anmälas till PR. Det gäller blandningar såväl som rena ämnen. Gränsen för att registrera ett ämne hos ECHA är 1 ton av ett ämne och företag om det importeras till Europa eller framställs här.

Enligt förslaget skulle gränsen höjas till 1 ton för anmälningsplikt också till produktregistret. Förslaget skulle gälla samtliga produkter, inte bara de som utgörs av ett rent ämne som tillförs den europeiska marknaden för första gången av detta företag.

Hälften av alla produkter i produktregistret importeras eller tillverkas i en mängd mindre än 1 ton per år. Det betyder att antalet anmälda kemiska produkter skulle sjunka från över 70 000 till ca 35 000. Bland de produkter som inte längre skulle finnas i registret är ca 1 900 hälsofarliga produkter som är tillgängliga för konsumenter. Tillsynen av dessa hälsofarliga konsumentprodukter skulle vara svårare att bedriva då det inte längre är känt för myndigheterna att de finns på marknaden. Tillsyn över kemiska produkter försvåras av att informationen om hälften av alla kemiska produkter försvinner. Inte bara kontrollen av produktinformation kan påverkas, om ämnen vars användning begränsats genom lagstiftning finns i hälften av de kemiska produkterna på marknaden kan inte heller kontrolleras.

Den sammanlagda kvantiteten skulle inte påverkas så mycket relativt sätt, mängden domineras helt av ganska få stora kemikalier som petroleumprodukter, industrigaser och cement.

Några effekter av en sådan höjning av anmälningsgränsen framgår av nedanstående tabell. Där framgår hur stort avgiftsbortfallet blir om kemikalieavgiften beräknas endast på de produkter som anmäls i kvantiteter över 1 ton. Som synes påverkas den relativt lite eftersom den till största delen beror på den sammanlagda volymen.

Mer genomgripande blir effekten vad det gäller bortfall av information om hur och vilka kemikalier som används i Sverige. Till exempel påverkas uppgifterna i produktregistret om de produkter som innehåller ämnen med de särskilt farliga egenskaperna Cancerogen, Mutagen och Reproduktionstoxisk (CMR). Detta är ämnen som enligt Reach-lagstiftningen kan komma att behöva tillstånd för att användas. Delar av dessa ämnens regleras redan idag genom arbetsmiljölagstiftningen och genom att de inte är tillåtna i konsumentprodukter.

Om gränsen för anmälan till produktregistret höjs till 1 ton kommer information om att 1 657 kemiska produkter på den svenska marknaden innehåller CMR-ämnen inte att nå

myndigheterna, eftersom de då inte kommer att vara anmälningspliktiga. För 44 sådana särskilt farliga ämnen kommer ingen information om användningen i Sverige att finnas i produktregistret, inte ens att de används.

Tabell 3: Effekter i produktregistret vid de två olika kvantitetsgränserna för anmälan, avgiftsuttaget antas ske på samma sätt som nu

| | produkter mellan 100 kg till 1 ton anmäls också | bara produkter större än 1 ton anmäls |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| antal företag som avgiftsbeläggs | 1736 | 1677 |
| total kemikalieavgift för dessa | 66 7000 000 kr | 57 300 000 kr |
| | produkter under 1 ton | produkter större än 1 ton |
| antal produkter som deklarerat innehåll av CMR-ämnen | 1657 st | 1348 st |
| totalt antal CMR-ämnen i produkterna | 144 st | 141 st |
| unika CMR-ämnen i dessa produkter | 44 st | 37 st |
| antal företag med CMR-ämnen i sina produkter | 308 st | 290 st |

Fördelar: Företag som startar tillverkning eller import av ett ämne har lättare att komma ihåg att de skall anmäla till båda dessa register. Kanske kan de också uppnå vissa samordningsvinster vid inrapporteringen.

För företag med produkter i intervallet 100-1000 kg minskar arbetsbelastningen med produktanmälningarna eftersom de inte behöver anmäla dessa produkter

Eftersom avgiften baseras på kvantitet kommer företagen att få lägre kemikalieavgift om tonnagegränsen för anmälningsplikten höjs.

Nackdelar: Färre kemiska produkter skulle vara anmälda till produktregistret, hälften mot idag.

Tillsyn av att lagstiftningen om t.ex. säkerhetsdatablad och märkning följs försvåras för hälften av alla kemiska produkter.

PR kommer att innehålla information om färre ämnen och färre användningssätt för kemikalier än nu. Kemikaliestatistiken och andra data ur PR kommer att bli mer osäker eftersom det rör ett bortfall på 50 % av alla produkter. Detta skulle medföra en försämrad överblick över hur mycket och vilka kemikalier som används i Sverige. Det skulle bli svårare att hitta utsläppskällor och användningar där kemikalieriskerna behöver åtgärdas. Det blir också betydligt svårare att följa upp effekterna av genomförda åtgärder.

Tillverkare och importörer med många volymmässigt små och oanmälda produkter, kommer inte att vara med och betala kemikalieavgiften trots att de torde kosta proportionellt mer per företag i tillsyn. För att kunna bedriva tillsyn mot dessa behövs någon form av tillsynsregister byggas upp.

Den totala avgiftssumman kommer att bli lägre om inte avgiftsnivån för övriga produkter ökas.

Om företaget uppger att produkten är ett ämne hämtas klassificeringsuppgiften för produkten till produktregistret hos ECHA

Skyldigheten för företaget att ange produktens klassificering kvarstår. Det juridiska ansvaret för att korrekta uppgifter lämnas måste till alla delar ligga hos företaget så att inga tveksamheter uppstår om uppgiftens riktighet.

Lättnaden i den administrativa bördan hos de fåtal företag det berör skulle vara ringa.

Analys av förslaget

I produktanmälan för nya produkter skall företaget ange vilken märkning produkten har. Detta har hittills gjorts med angivande av produktens farokod och riskfraser, i enlighet med de s. k. substans- och preparatdirektiven¹⁸. Inom EU införs nu en ny lagstiftning för klassificering, märkning och förpackning, förordning (EG) 1272/2008 där begreppen farokod och riskfraser inte längre används. Där anges istället piktogram och faroangivelser. Under en övergångsperiod kan företagen använda bägge systemen vid anmälan till produktregistret. Vilken märkning produkten skall ha bestäms av företaget som sätter det på marknaden efter vissa kriterier och riktlinjer för klassificering. Vissa ämnen har sedan tidigare en EU-gemensam, bindande klassificering. Fortsättningsvis kommer nya sådana klassificeringar enbart tas fram för ämnen som bedöms vara cancerogena, reproduktionstoxiska eller mutagena.

Uppgift om klassificeringen inklusive farokod och riskfraser för ämnet ingår i de uppgifter som företaget skall lämna i samband med registreringen av sitt ämne till ECHA. Uppgifterna kommer efter registreringen av ämnet att vara tillgängliga för enskilda administratörer t.ex. hos produktregistret och hos medlemsstaternas CA via Reach-IT. Den information som finns i registreringen om ämnets farlighet kommer också att publiceras på ECHAs hemsida. Ämnets klassificering kan vara olika i olika företags registreringar beroende på registrantens bedömning.

Registreringsfasen inom Reach kommer att pågå fram till 2018. De data som skall ingå i registreringarna, t.ex. klassificeringen, kommer därför att för huvuddelen av alla ämnen inte att finnas tillgängliga förrän framemot denna tidpunkt. För att avhjälpa denna brist på information under så lång tid finns bestämmelser om att till slutet av år 2010 upprätta ett register över klassificering och märkning för alla ämnen som finns utsatta på marknaden. Bestämmelserna fanns tidigare i Reach (Avd. XI) men är numera överflyttade till den nya förordningen om klassificering och märkning (Avd V, kap 2). Företagen skall sända uppgifterna till ECHA som ansvarar för upprättandet av denna databas och dess publicering. Vilket företag som står bakom vilken klassificering kommer inte att framgå av publiceringen.

Förslaget i denna utredning innebär att företaget, som har sitt ämne anmält till ECHA, skulle markera på sin blankett när de gör anmälan av en ny produkt att produkten utgörs av ett rent

¹⁸ Dir. 67/548/EEG samt 99/45/EG

ämne. Personalen på produktregistret skulle då gå in i ECHAs databaser, helst företagets registreringsdossier och i andra hand i klassificerings- och märkningsregistret, och där ta reda på den farokod/det piktogram och de faroangivelser som företaget uppgivit i sin Reach-registrering eller klassificering för ämnet. Denna uppgift skulle handläggaren på PR sedan foga till övriga uppgifter om produkter som lämnats av företaget direkt.

Denna möjlighet att själv slippa fylla i farokod (eller piktogram) och riskfraser (eller faroangivelser) skulle endast gälla företag som anmält till ECHA eftersom det endast är hos sådana som motsvarande produkt/ämne kan hittas i ECHA:s register. För övriga företag som endast för in det rena ämnet till Sverige finns ingen registrering eller klassificering hos ECHA knuten till företaget som anmäler till PR. För anmälning av sådana ämnen kan inte handläggaren på PR hitta någon klassificering hos ECHA eftersom den ursprungliga tillverkaren eller importören, som anmält till ECHA, inte framgår av anmälan till produktregistret. Klassificeringen kan även i fortsättningen i sällsynta fall tänkas vara olika för samma ämne. Så skulle t.ex. rester från tillverkningen av ett miljöfarligt ämne eller av en mer hälsoskadlig isomer finnas i ämnet endast från vissa tillverkare. Därför är det viktigt att det är rätt företag som lämnat den uppgift som hämtas till PR, autenticiteten måste vara säkerställd.

Det är tveksamt om det är juridiskt korrekt att hämta och överföra uppgifter från det ena registret till det andra. De få uppgifter som är gemensamma, som t.ex. företagsuppgifter, är liksom alla uppgifter kopplade till juridiska personer. För de uppgifter som lämnas på produktanmälan till PR ges en juridisk garanti att de är riktiga genom en namnunderskrift av ansvarig person. Om uppgifter om märkning ska hämtas från Reach-IT blir ansvaret oklart. Giltigheten hos uppgifter i registren kan ifrågasättas om de lämnas av andra än företaget själv. Det kommer inte att vara möjligt att överföra data mellan de bägge registren även om uppgifterna skulle vara desamma eftersom data för att vara juridiskt bindande måste vara uppgivna av någon som är juridiskt ansvarig för anmälan till just det registret. Det behöver ju heller inte vara samma person som har hand om kontakterna gentemot de olika registren för företagets räkning, det kan t.o.m. vara en tredje part som är uppgiftslämnaren. Eftersom det är straffsaktionerat att uppgive felaktiga uppgifter är det viktigt att veta vem som uppgivit uppgiften. Det får inte finnas någon tvekan om att det är företaget som angett den felaktiga uppgiften, den får inte ha uppkommit genom felöverföring eller missförstånd hos handläggaren på produktregistret.

Det avgiftssystem som föreslås av Reach-utredningen bygger på produktens klassificering vilket gör det viktigt att det är företaget, och rätt företag, som lämnat klassificeringen.

Fördelar: Företaget slipper fylla i de två rutor där farokod/piktogram resp. riskfraser/faroangivelser skall anges vilket spar tid. Denna tidsbesparing kan göras endast vid nyanmälan av ett tillverkat eller importerat ämne, för de ämnen som nu finns på den svenska marknaden har denna uppgift redan lämnats. Det rör sig således om ett litet antal produkter årligen.

Nackdelar: Det juridiska ansvaret för uppgiften skulle inte längre vila på företaget vilket strider mot att det är företaget som har ansvaret för informationen om sin produkt.

Företaget måste fylla i en ny ruta som intygar att produkten är ett ämne som företaget registrerat hos ECHA, vilket minskar tidsvinsten med de två rutorna med märkning som inte behövde fyllas i.

Inte alla nyanmälningar av ämnen skall behandlas lika vilket gör att det kommer att ta längre tid för PR att handlägga. Både avgörandet att det är en produkt som är ett ECHA-registrerat

ämne och tiden vid handläggningen för att gå in i Reach-IT och hämta uppgifterna skulle t kräva mer tid för personalen än en vanlig handläggning av en nyanmälan.

E-anmälan kommer inte att fungera eftersom det inte går att skicka in den om uppgifter saknas i några obligatoriska fält som t.ex. faroklass och riskfraser. Endast anmälan via pappersblankett blir möjlig för sådana produkter om inte verktyget för E-anmälan arbetas om för att möjliggöra detta undantag för ett fåtal nya produkter. Att tvingas göra anmälan via pappersblankett underlättar inte uppgiftslämnandet

Det kommer att bli fler felklassificeringar inlagda, d.v.s. klassificeringar som företagen inte uppfattar som sina egna.

Om det nya avgiftssystemet för svenska kemikalieavgifter bygger på faroklassificeringen kan företagen råka ut för att få betala för hög eller för låg avgift om fel klassificering hämtats från ECHA

Tidsfristen för nya anmälningspliktiga företag ändras till 6 månader

Tidsfristen för anmälan till produktregistret ändras inte. En sådan ändring skulle inte underlätta den administrativa bördan för företagen.

Analys av förslaget

När ett företag börjar tillverka eller föra in produkter till Sverige skall det anmälas till produktregistret senast när verksamheten inleds. Anmälan sker genom att företaget skickar in namn, adress, organisationsnummer, telefon- och faxnummer samt namn på en kontaktperson hos företaget.

När ett företag börjar tillverka eller importera ett ämne till EU måste en fullständig registreringsanmälan göras till ECHA om mängden av ämnet är minst 1 ton/år. I vissa fall kan företaget få lämna samma uppgifter som i en förhandsregistrering (betydligt färre uppgifter än i en fullständig registreringsanmälan) under en övergångsperiod och få dra nytta av tidsfristerna att få registrera vid en senare tidpunkt. Dessa uppgifter måste dock lämnas inom sex månader från att de första gången tillverkade eller importerade ämnet och innan den aktuella tidsfristen för att lämna en fullständig registrering har löpt ut.

Om de båda tidpunkterna vore desamma, tidsfristen för verksamhetsanmälan till produktregistret utökas till 6 månader, skulle det vara lättare för företaget att komma ihåg att bägge anmälningarna skall göras.

Vid kontakter med branschorganisationerna har de ställt sig frågande till om detta på något sätt skulle underlätta för företagen.

Fördelar: Uppgifterna i PR och hos ECHA kommer att stämma överens, samma företag blir anmälda. Det blir lättare för företagen att komma ihåg att skicka till båda myndigheterna vid samma tidpunkt.

En tid på sex månader mellan starten av kemikaliehanteringen och när verksamhetsanmälan skall göras är en anpassning till ”hur det fungerar i verkligheten”.

Nackdelar: Det kommer att saknas företag i produktregistret när KemI eller någon lokal myndighet skall utföra tillsyn. Därigenom kan produktregistret inte behålla de funktioner som registret har idag. Det blir också svårare att nå de företag som kanske är i störst behov av kännedom om kemikaliereregler, de nystartade eller de som inte hanterat kemikalier förut, med information.

Indelningen av de branscher och funktioner som skall uppges till produktregistret ändras för nyanmälda produkter som är ämnen och som också registreras hos ECHA

Möjlighet att för de företag som gör Reach-registrering använda det system för beskrivning av användning som föreslagits i Reach också för anmälan till produktregistret införs inte. Den administrativa bördan skulle minska obetydligt för dessa, samtidigt som reglerna skulle bli otydliga för övriga företag. Data om användning ur produktregistret skulle bli av sämre kvalitet.

Analys av förslaget

Förslaget innebär att den nuvarande indelningen i branscher och UCN bibehålls i produktregistret för majoriteten av företag. För de företag som skall registrera ett ämne hos ECHA får de använda det deskriptorsystem som används i Reach för att beskriva produktens bransch och funktion på svensk marknad vid anmälan till produktregistret.

För varje kemisk produkt som anmäls till produktregistret skall uppgifter om hur produkten används i Sverige uppges. Detta för att samla kunskap om var produkten och dess ingående ämnen förekommer för bl.a. miljömålsuppföljning, tillsyn, arbetsmiljöarbete och utredning vid riskreducerande åtgärder.

Användning anges till produktregistret genom att företaget uppger till vilken bransch/vilka branscher produkten överläts (säljs) och vilken funktion/vilka funktioner den har.

Det enda tillfälle ett företag behöver göra denna beskrivning är då de nyanmäler tillverkning eller införsel av en kemisk produkt för svensk marknad. Om produkten är ett tillverkat eller importerat ämne innebär det att ämnet också skall registreras hos ECHA om ämnets kvantitet är mer än 1 ton. Mängden sådana nyanmälningar är uppskattningsvis 100 st per år, det totala antalet nyanmälda produkter är ca 8000 per år. Ändringen berör alltså relativt sett mycket få nyanmälningar.

Bransch till produktregistret

Branschen kan vara den egna om produkten används av företaget själv, annars är det kundernas bransch som skall anges. Branschen anges genom att företaget rapporterar kundens bransch enligt Svensk Näringslivsindelning, SNI. Denna näringslivsindelning är densamma som EU:s näringsgrensstandard NACE – *Nomenclature Générale des Activités Economiques dans les Communautés Européennes*. Denna hierarkiska indelning bygger i sin tur på FN:s näringsgrensindelning ISIC. Användning i produktregistret anges alltså genom bruk av en branschindelning som används i statistik och sammanställningar i hela världen. Detta gör att branschfördelade uppgifter ur produktregistret kan användas tillsammans med annan svensk och internationell statistik, t.ex. miljöräkenskaperna.

Alla branschangivelser eller alla nivåer av SNI anges inte vid anmälan till produktregistret. Ett urval av 97 branscher används. Detaljupplösningen på fler delbranscher är högre för mer kemikalieintensiva branscher, medan de andra redovisas mer sammanslaget.

Bransch till ECHA

Vid registrering enligt Reach skall användningen inom EU anges genom kortfattade allmänna beskrivningar av de identifierade användningarna. Hur denna beskrivning görs beror dels av inom vilket volymsintervall ämnet registreras, dels om det är ett farligt ämne eller inte. Om ämnets kvantitet är lägre än 10 ton anges endast om det används industriellt, yrkesmässigt och/eller av konsument. För industriell och professionell användning skall också anges hur pass spridd användningen är på en fyragradig skala. För ämnen som registreras för större mängd än 10 ton skall uppdelningen också uppges för ämnen som inte är farliga och därför inte behöver åtföljas av säkerhetsrapport med sitt innehåll av exponeringsscenarioer.

Exponeringsscenarioer utarbetas alltså för farliga ämnen som tillverkats eller importerats i mer än 10 ton av ett företag. I ett exponeringsscenario ingår en beskrivning av den användning scenariot är avsett att hantera. Hur omfattande denna beskrivning skall vara eller hur den skall göras står inte i hittills publicerade riktlinjer.

Det är troligt att den mesta informationen om användning som samlas i Reach-registret kommer att vara i form av de korta deskriptorer som är avsedda att utgöra titel på alla exponeringsscenarioer. Deskriptorerna finns inte i Reach-förordningen utan har utarbetats i efterhand och finns publicerade som riktlinjer.¹⁹ Det finns databasfält för deskriptorerna i databasverktyget IUCLID5, så de är enkla för företagen att ange. Deskriptorerna finns där så att användaren lätt kan identifiera vilken säkerhetsrapport han skall följa för sin användning. De kommer bara att finnas rapporterade för de större, hälsofarliga ämnena och ger sökbar information. Denna korta generella användningsbeskrivning eller korttitel till ett exponeringsscenario består av fyra delar

- Användningssektor
- Produktkategori
- Processkategori
- Varukategori

Av dessa motsvaras Användningssektor av PR:s bransch och Produktkategori av PR:s funktion. Varukategori motsvarar rent formellt de i PR använda statistiska varuslagsnumren, men de båda uppsättningarna av varunummer innefattar i huvudsak olika varuslag. I PR beskriver varuslaget de kemiska produkter som skall anmälas medan i Reach används varukategori för ett bredare urval av de varuslag som används i samhället. Någon motsvarighet till processkategori rapporteras inte till PR.

Det finns en skillnad i vad som avses vid angivande av bransch till PR och användningssektor i Reach. Den bransch som uppges till PR är oftast den bransch i vilken en produkts nästa ägare finns. Denne behöver inte vara användare, kanske säljs produkten igen utan någon användning alls, exv. om den sålts till partihandel. I exponeringsscenarioer är det däremot är de slutliga användningssituationerna som skall beskrivas.

De deskriptorer för användningssektorer som används inom Reach är 23 stycken av samma detaljeringsgrad och konstruerade med stöd av NACE. De är dock inte av samma format.

¹⁹ Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

Skulle inte de utvalda sektorerna passa för det aktuella exponeringsscenarioet kan företaget välja någon mer lämplig NACE-kod.

Produkttyp till produktregistret

För att ange vilken typ av produkt ämnet utgör anges i PR ”funktion”, kallas dock i nordiskt samarbete och ofta i statistiken för produkttyp. Det finns ett urval av produkttyper att välja mellan, ca 350 stycken (färgprodukttyperna oräknade). De är ett resultat av harmonisering av de olika produkttyper som används i de norska, danska och svenska produktregistren. Det urval av produkttyper som nu används i de nordiska registren har vuxit fram genom flera decenniers erfarenhet av vilka produkttyper som visat sig behövas, för att med viss precision kunna rapportera in sin kemiska produkt till PR. De har, liksom branschindelningen, också anpassats till vilka data som önskas ut ur registret, som möjligheten att följa t.ex. antifoulingprodukter eller flamskyddsmedel. Åtgärder mot farliga kemikalier har ofta vidtagits genom att de förbjudits i vissa användningar. Genom att anpassa indelningen av användning i produktregistret har det varit möjligt att följa om åtgärden slagit igenom och också om den haft effekter på andra användningar.

Produkttyper till ECHA

För den deskriptor som skall ange till ECHA:s register i vilken typ av kemiska produkter det registrerade ämnet används i Europa finns det 40 olika produkttyper att välja bland. De skall täcka behovet av att ange produkttyp vilket därför sker på ett grövre sätt än i PR. De ovan nämnda exemplen antifoulingprodukter skulle ingå i gruppen *Biocidal Products*. För flamskyddsmedel finns ingen lämplig produkttyp och därmed heller ingen möjlighet att kunna följa i Reach. Om företaget inte finner att någon av dessa 40 produkttyper motsvarar funktionen hos det slags produkt i vilket deras ämne används kan de använda någon produkttyp ur den gemensamma nordiska listan med produkttyper. Den finns tillgänglig på bl.a. den nordiska databasen SPIN:s hemsida, vilken också hänvisas till i de styrande dokumenten till Reach.²⁰ De nordiska produkttyperna benämns UCN (Use Categories Nordic).

De ämnen som skall registreras hos ECHA och som är kemiska produkter i Sverige skall redan finnas anmälda i PR. Därför är det med det här förslaget inte aktuellt att byta bransch eller funktion för den svenska användningen för dessa, den är redan inrapporterad.

För nya produkter som är ämnen skulle det vara möjligt att inrapporteringen av bransch och funktion till PR skulle få ske med den användningssektor- och produktkategoriindelning som det registrerande företaget använder vid registreringen enligt Reach, och då avseende den svenska användningen. För företagets övriga produkter skall det nuvarande PR-systemet användas. Övriga företag fortsätter att rapportera svensk användning enligt PR:s indelning av branscher och funktioner.

Fördelar: Företag som registrerar enligt Reach skulle bara behöva hålla reda på ett system för att ange bransch/användningssektor och funktion/produkttyp vid sina nyregistreringar till PR och vid iordningställandet av sina registreringsdossierer.

Det är bra för alla företag att känna till bransch- och produkttypsindelningen inom Reach eftersom det är dessa deskriptortexter och kanske koder som står på exponeringsscenarierna.

Företag som inte rapporterar till ECHA blir inte berörda och kan nyanmäla till PR som de är vana att göra.

²⁰ Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

Företagen får använda UCN vid rapportering till ECHA om de tycker att de förvalda deskriptorerna enligt ovan inte räcker. Vilka UCN som slutligen kommer att cirkulera på exponeringsscenarioer i Europa vet ingen förrän all registrering är klar efter 2018. Det kan då mycket väl visa sig att åtskilliga av UCN faktiskt behövs och används inom Reach-systemet. Därför är det bra att PR behåller möjligheten att fortsätta välja UCN också för ämnen som registreras till ECHA.

Nackdelar: Företaget skulle fortfarande behöva hålla reda på UCN för de produkter som redan är anmälda till PR, t.ex. för uppdatering av dessa och för produkter som inte anmäls till ECHA.

Det skulle krävas att PR-personal kodar om den inskickade Reach-deskriptorn till svensk NACE eller UCN som, om inte företaget kontaktas, blir behäftade med fel eftersom UCN är mer detaljerad.

Om inte PR-personal kodar om användningssektorer och produkttyper angivna med Reach-klassificering kommer dessa produkter att komplicera alla uttag av uppgifter om användning ur PR. Risken är stor att de inte kommer med i sammanställningar vilket kommer att medföra stora fel i uttag ur PR eftersom det rör sig om ämnen med störst förekomst.

Indelningen av de branscher och funktioner som skall uppges till produktregistret ändras för samtliga produkter till det som används vid användningsbeskrivning i Reach

Den nuvarande indelningen av branscher och funktioner vid inrapportering bibehålls. Upplösningen hos den indelning som används vid Reach-registreringen är så låg att ett införande skulle försvåra tillsyn och uppföljning av hur kemikalier används. Införandet av ny indelning för alla produkter skulle öka den administrativa bördan för alla företag. Den nuvarande indelningen är harmoniserad inom Norden.

Analys av förslaget

Förslaget innebär att det nuvarande systemet för angivande av svensk användning till PR ändras till det deskriptorsystem som används i Reach för att ge en kort beskrivning av användningen. För samtliga aktiva produkter skulle nya angivelser för bransch och funktion begäras in från de företag som har produkter registrerade i PR. Uppgifterna skulle sedan ändras i databasen.

För varje kemisk produkt som anmäls till produktregistret skall uppgifter om hur produkten används i Sverige uppges. Detta för att samla kunskap om var produkten och dess ingående ämnen förekommer för bl.a. miljömålsuppföljning, tillsyn, arbetsmiljöarbete och utredning vid riskreducerande åtgärder.

Användning anges till produktregistret genom att företaget uppger till vilken bransch produkten överläts (säljs) och vilken funktion den har.

Det enda tillfälle ett företag behöver göra denna beskrivning är då de nyanmäler tillverkning eller import av en kemisk produkt för svensk marknad. Det totala antalet nyanmälda produkter är ca 8000 per år. För övriga 75 000 aktiva produkter i PR behöver bransch eller funktionsuppgiften bara rapporteras om den ändras.

Bransch till produktregistret

Branschen kan vara den egna om produkten används av företaget själv, annars är det kundernas bransch som skall anges. Branschen anges genom att företaget rapporterar kundens bransch enligt Svensk Näringslivsindelning, SNI. Denna näringslivsindelning är densamma som EU:s näringsgrensstandard NACE – *Nomenclature Générale des Activités Economiques dans les Communautés Européennes*. Denna hierarkiska indelning bygger i sin tur på FN:s näringsgrensindelning *ISIC*. Användning i produktregistret anges alltså genom bruk av en branschindelning som används i statistik och sammanställningar i hela världen. Detta gör att branschfördelade uppgifter ur produktregistret kan användas tillsammans med annan svensk och internationell statistik, t.ex. miljöräkenskaperna.

Alla branschangivelser eller alla nivåer av SNI anges inte vid anmälan till produktregistret. Ett urval av 97 branscher används. Detaljupplösningen på fler delbranscher är högre för mer kemikalieintensiva branscher, medan de andra redovisas mer sammanslaget.

Bransch till ECHA

Vid registrering enligt Reach skall användningen inom EU anges genom kortfattade allmänna beskrivningar av de identifierade användningarna. Hur denna beskrivning görs beror dels av inom vilket volymsintervall ämnet registreras, dels om det är ett farligt ämne eller inte. Om ämnets kvantitet är lägre än 10 ton anges endast om det används industriellt, yrkesmässigt och/eller av konsument. För industriell och professionell användning skall också anges hur pass spridd användningen är på en fyragradig skala. För ämnen som registreras för större mängd än 10 ton skall uppdelningen också uppges för ämnen som inte är farliga och därför inte behöver åtföljas av säkerhetsrapport med sitt innehåll av exponeringsscenarioer.

Exponeringsscenarioer utarbetas alltså för farliga ämnen som tillverkats eller importerats i mer än 10 ton av ett företag. I ett exponeringsscenario ingår en beskrivning av den användning scenariot är avsett att hantera. Hur omfattande denna beskrivning skall vara eller hur den skall göras står inte i hittills publicerade riktlinjer.

Det är troligt att den mesta informationen om användning som samlas i Reach-registret kommer att vara i form av de korta deskriptorer som är avsedda att utgöra titel på alla exponeringsscenarioer. Deskriptorerna finns inte i Reach-förordningen utan har utarbetats i efterhand och finns publicerade som riktlinjer.²¹ Det finns databasfält för deskriptorerna i databasverktyget IUCLID5, så de är enkla för företagen att ange. Deskriptorerna finns där så att användaren lätt kan identifiera vilken säkerhetsrapport han skall följa för sin användning. De kommer bara att finnas rapporterade för de större, hälsofarliga ämnena och ger sökbar information. Denna korta generella användningsbeskrivning eller korttitel till ett exponeringsscenario består av fyra delar

- Användningssektor
- Produktkategori
- Processkategori
- Varukategori

Av dessa motsvaras Användningssektor av PR:s bransch och Produktkategori av PR:s funktion. Varukategori motsvarar rent formellt de i PR använda statistiska varuslagsnumren, men de båda uppsättningarna av varunummer innefattar i huvudsak olika varuslag. I PR beskriver varuslaget de kemiska produkter som skall anmälas medan i Reach används

²¹ Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

varukategori för ett bredare urval av de varuslag som används i samhället. Någon motsvarighet till processkategori rapporteras inte till PR.

Det finns en skillnad i vad som avses vid angivande av bransch till PR och användningssektor i Reach. Den bransch som uppges till PR är oftast den bransch i vilken en produkts nästa ägare finns. Denne behöver inte vara användare, kanske säljs produkten igen utan någon användning alls, exv. om den sålts till partihandel. I exponeringsscenarioer är det däremot är de slutliga användningssituationerna som skall beskrivas.

De deskriptorer för användningssektorer som används inom Reach är 23 stycken av samma detaljeringsgrad och konstruerade med stöd av NACE. De är dock inte av samma format. Skulle inte de utvalda sektorerna passa för det aktuella exponeringsscenariot kan företaget välja någon mer lämplig NACE-kod.

Produkttyp till produktregistret

För att ange vilken typ av produkt ämnet utgör anges i PR ”funktion”, kallas dock i nordiskt samarbete och ofta i statistiken för produkttyp. Det finns ett urval av produkttyper att välja mellan, ca 350 stycken (färgprodukttyperna oräknade). De är ett resultat av harmonisering av de olika produkttyper som används i de norska, danska och svenska produktregistren. Det urval av produkttyper som nu används i de nordiska registren har vuxit fram genom flera decenniers erfarenhet av vilka produkttyper som visat sig behövas, för att med viss precision kunna rapportera in sin kemiska produkt till PR. De har, liksom branschindelningen, också anpassats till vilka data som önskas ut ur registret, som möjligheten att följa t.ex. antifoulingprodukter eller flamskyddsmedel. Åtgärder mot farliga kemikalier har ofta vidtagits genom att de förbjudits i vissa användningar. Genom att anpassa indelningen av användning i produktregistret har det varit möjligt att följa om åtgärden slagit igenom och också om den haft effekter på andra användningar.

Produkttyper till ECHA

För den deskriptor som skall ange till ECHA:s register i vilken typ av kemiska produkter det registrerade ämnet används i Europa finns det 40 olika produkttyper att välja bland. De skall täcka behovet av att ange produkttyp vilket därför sker på ett grövre sätt än i PR. De ovan nämnda exemplen antifoulingprodukter skulle ingå i gruppen *Biocidal Products*. För flamskyddsmedel finns ingen lämplig produkttyp och därmed heller ingen möjlighet att kunna följa i Reach. Om företaget inte finner att någon av dessa 40 produkttyper motsvarar funktionen hos det slags produkt i vilket deras ämne används kan de använda någon produkttyp ur den gemensamma nordiska gemensamma listan med produkttyper. Den finns tillgänglig på bl.a. den nordiska databasen SPIN:s hemsida, vilken också hänvisas till i de styrande dokumenten till Reach.²² De nordiska produkttyperna benämns UCN (Use Categories Nordic).

Det rör sig om några tusen ämnen som svenska företag skall registrera hos ECHA. Denna registrering skall göras en gång, någon gång under en åttaårsperiod. Angivandet av svensk användning till PR sker enligt ett för företagen välbekant indelningssystem för omkring 8 000 nya produkter årligen. Systemet för indelning i Reach kommer att användas sällan, en gång per ämnesregistrering.

Förslaget innebär att den mer finindlade, nordiska indelningen av branscher och produkttyper överges. Alla företag måste avsätta tid för arbetet med att rapportera in nya koder för användning till PR. Denna rapportering kommer att ta resurser men alla kemikaliehanterande företag måste ändå under kommande år göra sig bekanta med Reach

²² Guidance on information requirement and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system, May 2008

indelning av branscher och produkter så att de rätt kan söka reda på relevanta exponeringsscenarier från sina leverantörer. Indelningen kommer alltså på tio års sikt inte att vara ny för företagen, utan den mer gängse använda inom den gemensamma marknaden. Med tanke på de årtionden av erfarenhet som återfinns i den nordiska listan över produkttyper (UCN) om i vilka slags produkter som kemiska ämnen faktiskt används finns det all anledning att anta att Reach lista över produkttyper om några år kommer att ha utökats betydligt.

Ett exponeringsscenario i Reach innehåller också en deskriptor för i vilken slags process ämnet används. För att få samma nivå på den information om användning som lämnas till ECHA som till produktregistret borde, om förslaget införs, även till produktregistret anges processkategori, i detta fall för produkten. Den försämrade informationen om produkttyper och branscher skulle då delvis uppvägas av informationen via processkategori vid t.ex. exponeringsbedömning.

Fördelar: De företag som rapporterar till både PR och skickar in registrering till ECHA kommer att bara behöva hantera ett slags indelning av branscher och produkttyper.

Det är bra för alla företag att känna till indelningen i branscher och produkttyper inom Reach, eftersom det är dessa deskriptorer och kanske koder som står på exponeringsscenarierna.

Nackdelar: De branscher och produkttyper som företag med rapportering till både PR och ECHA är ofta olika även om indelningen är densamma. Till PR är det den svenska användningen som skall rapporteras.

Det kommer att ta mycket tid för alla företag att uppdatera alla sina redan rapporterade branscher och funktioner. För de flesta företag, som inte registrerat ämnen hos ECHA, innebär detta merarbete.

Felen i angivna koder kommer att öka, nuvarande registrerade användningsdata i PR är resultatet av många års kontroll och dialog med företagen.

Eftersom Reach indelning av branscher och produkttyper är så mycket grövre än PR:s betyder det att alla uttag av data ur registret förlorar i upplösning. Den långa tidsserien i PR med data om användning av ämnen och produkter tar slut vid en sådan ändring.

Det kommer inte längre att vara möjligt att följa förändringar i svensk kemikalieanvändning med den noggrannhet som t.ex. myndigheter och forskare varit vana vid. Uppföljning av vidtagna riskreducerande åtgärder försvåras eller omöjliggörs. Så kommer t.ex. kontroll inte att kunna ske av direktivet 2004/42/EG som innehåller gränsvärden för halter av flyktiga organiska ämnen (s.k. VOC) i färgprodukter för vissa användningar. Färdiga färgprodukter har i Reach samma deskriptor för produkttyp som lösningsmedel så det går inte att urskilja om produkten är en färg och om den håller sig under avsedd halt. Det går heller inte att se om den är avsedd för användning inom branschen fordonsreparation eftersom inga servicesektorer är urskiljbara i deskriptorer för användningssektor.

Data från PR kommer inte längre att hålla den kvalitet som behövs för de uttag som görs för att följa upp internationella miljökonventioner, t.ex. Montreal- och Kyotoprotokollet. I den uppföljningen är den noggranna uppdelningen på olika användningar en nödvändighet. Andra metoder för uppföljning kanske behöver tas fram vilket inte behöver innebära minskad arbetsbelastning vare sig för företag eller för myndigheter.

Vilka UCN som slutligen kommer att cirkulera på exponeringsscenarier i Europa vet ingen förrän all registrering är klar efter 2018. Det kan då mycket väl visa sig att åtskilliga av de UCN som vid den ovan föreslagna ändringen/anpassningen till Reach togs bort ur PR faktiskt behövdes och används inom Reach-systemet. De måste då åter införas i PR. Indelningen

kommer dock inte att vara densamma och kontinuerliga serier för vad som ser ut som en ”gammal” UCN föreligger inte. Samma produkttyp eller bransch innefattar olika mycket beroende på vilka andra produkttyper eller branscher det fanns att välja på vid rapporteringstillfället. Uppgifterna om användning blir mer osäkra.

De data om användning på ämnesnivå som publiceras genom den nordiska databasen SPIN eller sprids genom uttag och genom svensk kemikaliestatistik är unika. Kvaliteten på data skulle försämrats vilket också försvårar kontrollen av att rapporteringen till ECHA enligt Reach är korrekt.

8. Konsekvensbedömningar

Allmänt

Förslagen bedöms ha mycket små effekter och det finns därmed inga motiv för några ingående konsekvensbedömningar. De förändringar som föreslås i syfte att harmonisera ordval och definitioner behandlas i grupp. En mer omfattande diskussion om problem som motiverar enskilda förslag och avsedd effekt återfinns i föregående kapitel. I detta kapitel fokuseras berörda aktörer och ekonomiska konsekvenser. Det finns inga skäl att tro att något av förslagen står i strid med EG-rätt. Det finns inga behov av att fördröja införandet för något av de föreslagna förändringarna varför inte heller det tas upp i nedanstående konsekvensbedömningar. Informationsinsatser behövs och kommer att genomföras av KemI i samband med utskick till berörda företag inför registreringen 2010. Det finns inget i förslagen som förväntas påverka små företag på något negativt sätt.

Det skall vara möjligt för företagen att använda VAT-numret för anmälan till produktregistret.

Endast ett fåtal företag, främst utländska, bedöms vara intresserade av att använda VAT-nummer. Den ekonomiska vinsten för enskilda företag förväntas vara mycket begränsad. Konkurrensförhållanden för direkt berörda företag påverkas inte alls. Kostnaden för myndigheten förväntas vara mycket låg. Det finns inget som tyder på att andra aktörer berörs eller att marknaden störs på något sätt.

De haltgränser som gäller för deklaration av flerbeståndsdels-ämnen enligt Reach-systemet skall vara tillräckliga också vid registrering i produktregistret.

Detta är närmast fråga om ett klargörande som underlättar för företagen. En liten del av alla företag som anmäler till PR berörs. Den ekonomiska vinsten för enskilda företag förväntas vara mycket begränsad. Konkurrensförhållanden för direkt berörda företag påverkas inte alls. Kostnaden för myndigheten bedöms minska men i mycket liten grad. Det finns inget som tyder på att andra aktörer berörs eller att marknaden störs på något sätt. Det kan innebära små positiva och negativa effekter på kvalitén i produktregistrets data om mängder av några ämnen inte blir korrekt redovisade. Det är inte klart om nettoeffekten är positiv eller negativ.

Några förslag till förändringar av definitioner och ordval

1. Definitionen av polymer i REACH gäller också vid produktregistrering.
2. Begreppet ”konsumenttillgänglig” i KIFS 2008:2 ändras till för ”konsumentanvändning
3. Benämningen ”funktion” i PR byts mot ”produkttyp”
4. Benämningen ”näringsområde” i KIFS 2008:2 byts till ”bransch”
5. Benämningen ”komponent” för de ämnen som ingår i produkten byts ut mot ”beståndsdel”
6. Formuleringen av undantaget från anmälningsplikt för provningsändamål anpassas till Reach

Dessa föreslagna förändringar syftar till att harmonisera det som gäller för det svenska produktregistret med det som gäller i REACH, och därigenom underlätta uppgiftslämnandet för företagen och/eller att undvika missförstånd. Detta syfte bedöms kunna bli uppfyllt trots att förändringarna är mycket små/enkla. Alla företag som anmäler produkter till

produktregistret berörs av flertalet föreslagna förändringar av definitioner och ordval. Inget av förslagen innebär någon stor vinst för något enskilt företag. Det är svårt att beräkna i hur stor utsträckning missförstånd skulle uppstå om förändringarna inte genomfördes. Det kan inte uteslutas att oklarheter uppstår i samband med att förändringarna införs för företag som vant sig vid de nuvarande begreppen/definitionerna. Detta är ett problem som eventuellt kan uppstå när förändringarna införs, men fördelarna kommer att gälla under ett flertal år. Som redan nämnts kommer KemI att informera berörda om förändringarna. Konkurrensförhållanden för berörda företag påverkas inte alls. Kostnaden för myndigheter att göra förändringar i lagstiftning/förordningar och att informera berörda bedöms vara låg. Det finns inget som tyder på att andra aktörer berörs eller att marknaden störs på något sätt.

Sverige och KemI skall bidra till att en modul för produktanmälan introduceras i IUCLID

Detta är inte ett förslag till förändring utan ett förslag till fortsatt utredning. I samband med att detta arbete utförs kommer underlagen som krävs för att genomföra en ekonomisk konsekvensbedömning att tas fram. I dagens läge kan man konstatera att effektivitetsvinsterna av att ha möjlighet att underlätta utnyttjandet av IUCLID i samband med produktanmälan bedöms vara så stort, och kostnaderna bedöms vara överkomliga, att det är meningsfullt att påbörja en analys av möjligheterna att introducera en modul för produktanmälan introduceras i IUCLID. Denna preliminära ekonomiska bedömning förutsätter att det kan bli ett samarbete mellan några EU-länder så att kostnader för utvecklingsarbete kan fördelas.

Bilaga 1 : Datakrav i nordiska produktregister och Reach

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Deklarationsansvarig firma | Firmanamn, adress, telefon, CVR-nr | - | Firmanamn, adress, tel, fax, e-post | Firmanamn, adress, tel, fax, län, kommun, kontaktperson | Företagsnamn, adress |
| Organisationsnummer | - | - | Ja | Ja | VAT-nr, DUNS-nr |
| Produktställe | - | - | | Ja | Produktionsplatser |
| Produktnamn | Produktens namn | Produktens namn | Produktens namn | Produktens namn | Ämnets namn |
| Bekämpningsmedelsnummer | Ja | - | PR-nr + BIC | Ja | - |
| Årlig mängd | Kvant >100kg anges | Kvant >100kg anges | Kvant >100kg anges | Kvant >100kg anges | Intervall i ton anges |
| Ursprung | Leverans till hemmamarknad, export, eget bruk, producent eller importör | - | Producerat, Infört, Namnbytt, Export, Eget bruk, Råvara | Tillverkat, Infört, Importerat, Namnändrat | Tillverkat eller importerat |
| Användande branscher | NACE-baserat system med upp till 5 siffror | NACE med 2 siffror | NACE-baserat system med upp till 5 siffror | NACE-baserat system, upp till 5 siffror | Användningssektor kan anges med NACE-kod |
| Konsument | Konsumenttillgänglig | - | Konsumenttillgängligt med mängd | Konsumenttillgänglig | Konsumentanvändning |
| Typ av produkt | UCN | UC62 | UCN | UCN | Kan anges som UCN |
| Processkategori | - | - | - | - | Ja |
| Namn | Produktens namn | Produktens namn | Produktens namn | Produktens namn | Ämnets namn |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| Namn enligt lupac eller liknande | För ingående ämnen | För ingående ämnen | För ingående ämnen | För ingående ämnen | Ja |
| EINECS- eller ELINCS-nummer | - | - | - | - | I förekommande fall |
| CAS-namn och CAS-nr | Skall anges om det finns | - | Anges för komponenter | - | I förekommande fall |
| Molekyl- och strukturformel | - | - | - | - | Ja |
| Information om optisk aktivitet | - | - | - | - | Ja |
| Molekylvikt | - | - | - | - | Ja |
| Renhetsgrad | - | - | - | - | Ja |
| Typ av föroreningar | - | - | Ja | - | Ja |
| Procentandel av föroreningar | - | - | Ja | - | Ja |
| Typ och halt av tillsatser | Produktens sammansättning | Produktens sammansättning | Produktens sammansättning | Produktens sammansättning | Ja |
| Spektraldata | - | - | - | - | Ja |
| Vätskekromatogram | - | - | - | - | Ja |
| Beskrivning av analysmetoder | - | - | - | - | Ja |
| Klassificering | - | Ja | Ja (komponenter) | - | Ja |
| Märkning | Produktens märkning | Produktens märkning | Produktens märkning | Produktens märkning | Ja |
| Särskilda koncentrationesgränser | - | Ja | Ja | - | Ja |
| Första hjälpen | - | Ja | - | - | Ja |
| Åtgärder vid brand | - | Ja | - | - | Ja |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|-------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Åtgärder vid spill | - | Ja | - | - | Ja |
| Hantering och lagring | - | Ja | - | - | Ja |
| Transportinformation | - | Ja | - | - | Ja |
| Begränsning av exponering | - | Ja | - | - | Ja |
| Stabilitet och reaktivitet | - | Ja | - | - | Ja |
| Avfallshantering | - | Ja | - | - | Ja |
| Information om materialåtervinning | - | - | - | - | Ja |
| Användningskategori | Konsumentanvändn. | Konsumentanvändn. | NACE + konsumentanvändn. | Konsumentanvändn. | Industriell/yrkesmässig/konsument |
| Specifikation för ind. Och yrkesmässig användn. | - | - | Se ovan | - | Ja |
| Exponering för människor | - | Ja | - | - | Ja |
| Miljöexponering | - | Ja | - | - | Ja |
| Mönster för exponering | - | - | - | - | Ja |
| Ämnets/produktens tillstånd | Ja | Ja | Ja | - | Ja |
| Smält-/fryspunkt | - | Ja | - | - | Ja |
| Kokpunkt | - | Ja | - | - | Ja |
| Densitet | - | Ja | Ja | - | Ja |
| Ångtryck | - | Ja | - | - | Ja |
| Ytspänning | - | - | - | - | Ja |
| Löslighet i vatten | - | Ja | - | - | Ja |
| Fördelningskoefficient | - | Ja | Ja | - | Ja |
| Flampunkt | - | Ja | Ja | - | Ja |
| Brandfarlighet | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Ja |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|
| Explosiva egenskaper | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Ja |
| Självantändningstemperatur | - | - | - | - | Ja |
| Oxiderande egenskaper | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Märkning anges | Ja |
| Kornstorlek | - | - | - | - | Ja |
| Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukter | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Dissociationskonstant | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Viskositet | - | Ja | - | - | I förekommande fall |
| Hudirritation el frätskador på hud | - | - | Märkning anges | - | |
| Bedömning av tillgängliga human- och djurdata | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Bedömning av syra- eller basbufferten | - | - | - | - | I förekommande fall |
| In vitro-undersökning av frätskador på hud | - | - | - | - | I förekommande fall |
| In vitro-undersökning av hudirritation | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Hudirritation in vivo | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Ögonirritation | - | - | Märkning anges | - | I förekommande fall |
| Bedömning av tillgängliga human- och djurdata | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Bedömning av syra- eller basbufferten | - | - | - | - | I förekommande fall |
| In vitro-undersökning av ögonirritation | - | - | - | - | I förekommande fall |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------------------------|
| Ögonirritation in vivo | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Hudsensibilisering | - | - | Märkning anges | - | |
| Bedömning av tillgängliga human-, djur- och alternativa data | - | - | - | - | I förekommande fall |
| In vivo-testning | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Mutagenicitet: In-vitro-undersökning av genmutation hos bakterier | - | - | - | - | Vid positiva resultat ytterligare testning |
| Cytogenicitet på däggdjursceller eller mikronukleär in vitro-studie | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Genmutationsstudie på däggdjursceller in vitro | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Akut toxicitet: Oralt intag | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Inandning | - | - | Märkning anges | - | I förekommande fall |
| Via huden | - | - | Märkning anges | - | I förekommande fall |
| Toxicitet vid upprepad dosering | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Subakut toxicitet vid upprepad dosering | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Subkronisk toxicitet | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Kronisk toxicitetsstudie vid upprepad dosering (>12 månader) | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Ytterligare undersökningar | - | - | - | - | I förekommande fall |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|------------------------------------------------------------|----------------|----------------|--------------|----------------|---------------------|
| Screening av reproduktionsstörningar | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Undersökning av fosterskadande effekter före födseln | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Bedömning av ämnets toxikokinetiska beteende | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Undersökning av cancerframkallande egenskaper | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Testning av akut toxicitet på evertebrater | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Undersökning av tillväxthämning på vattenlevande växter | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test av akut eller kronisk toxicitet på fisk | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Respirationshämningstest med aktiverat slam | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test av kronisk toxicitet på evertebrater | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test av kronisk toxicitet på fisk | - | - | - | - | I förekommande fall |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------|--------------|----------------|---------------------|
| Toxicitetstest på fisk i tidiga levnadsstadier | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test av akut toxicitet på fisk i embryo- och säckyngelstadier | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Tillväxttest på unga exemplar av fisk | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Biotisk nedbrytning | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Lättnedbrytbarhet | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Abiotisk nedbrytning | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Hydrolys som en funktion av pH | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Simuleringstest av slutlig nedbrytning i ytvatten | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Simuleringstest i jord | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Simuleringstest i sediment | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Identifiering av nedbrytningsprodukter | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Undersökning av adsorption och desorption | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Bioackumulering i vattenlevande organismer | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Ytterligare information om adsorption/desorption | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Akut toxicitet för evertebrater | - | - | - | - | I förekommande fall |

| Uppgift | Danmark | Finland | Norge | Sverige | Reach |
|-----------------------------------------------------------|---------|------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|
| Effekter på jordlevande mikroorganismer | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Akut toxicitet för växter | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test av kronisk toxicitet på evertebrater | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Test på kronisk toxicitet på växter | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar | - | - | - | - | I förekommande fall |
| Tulltaxenummer | Ja | Nej | Nej | Sexsiffrigt anges | Varubeskrivning |
| Mängd och sammansättning hos avfallet | - | - | - | - | Ja |
| Användning som avråds | - | - | - | - | Ja |
| Säkerhetsdatablad | - | Motsvarande uppgifter lämnas | Frivillig publicering | - | Motsvarande uppgifter lämnas |
| Kemikaliesäkerhetsrapport | - | - | - | - | Ja |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Bilaga 2: Tillvägagångssätten för elektronisk inrapportering till produktregistret i Danmark, Norge och Sverige

Nuvarande nationella system

Företagen i **Danmark** skriver in data som ska lämnas i företagens egna datorsystem. Ett dataprogram som kan laddas ner från webben kan omvandla dessa till en XML-fil. Ett annat verktyg kontrollerar, krypterar och signerar uppgifterna innan de sänds till produktregistret över Internet. Som elektronisk legitimation används ”digital signatur” som utfärdas av bankernas betalningsförmedlingssällskap. Den kan användas av både företag och privatpersoner och har valts för alla offentliga myndigheter i Danmark .

Det **norska** produktregistret har utvecklat ett programverktyg som företagen installerar på sina datorer. Verktyget används för att fylla i uppgifter och lagra dem innan de skickas som XML-filer till produktregistret via webben. Det norska produktregistret utfärdar egna certifikat för elektronisk identifiering till företagen. Vid regelförändringar skickas nya versioner av verktyget till företagen.

Vid regelförändringar måste produktregistren och företagen i Norge och Danmark uppdatera sina verktyg innan de kan mata in och sända nya uppgifter till produktregistret.

I **Sverige** har vi valt ett mer webbaserat förfarande. Företagen loggar in sig på webben med ett elektroniskt id. E-id utfärdas av många banker och Telia i Sverige men ges enbart till enskilda personer som har ett svenskt personnummer. När den anställda är inloggad kan han se alla produkter som företaget har anmält och göra uppdateringar och anmäla nya produkter. Dataöverföringen sker inte genom XML-filer. Sådana filer kan det svenska produktregistret inte ta emot idag. Vid regelförändringar uppdateras webbgränssnittet vilket ger ett snabbt genomslag för alla företag samtidigt

Bilaga 3: Likartade begrepp i Reach och i Produktregistret med olika benämning

| <u>Reach</u> | <u>KIFS</u> |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Registrant | Anmälningsskyldig |
| Types of preparation (produkttyp) PC=Chemical Product Category | funktion (nordiskt produkttyp) |
| Sector of use (användningssektor) | näringsområden (OBS! överläts till) |
| Faroklassificering | klassificering |
| Constituent (beståndsdel) | komponent |
| Polymer med def.A | Polymer med def. B |
| Produkt- och processinriktad forskning och utveckling | Produkter ...i ett uttryckligt provningssyfte |

Bilaga 4



Kommerkollegium
National Board of Trade

Enheten för Inre marknaden och
tekniska regler

YTTRANDE
2009-03-04

Dnr 159-0089-2009

För kännedom
Per Bergman, KemI
Kristin Eckardt, UD FIM
Tomas Gärdström, N-dep
Margareta Östman, KemI

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

Det svenska produktregistrets förenlighet med EG-rätten

Kemikalieinspektionen har av regeringen fått ett uppdrag att analysera det svenska produktregistrets förhållande till och förenlighet med EG-rätten som ett underlag i fortsatt utveckling och förenkling. Denna analys ska omfatta en bedömning av registerkravens förenlighet med EG-fördraget och då särskilt artiklarna 28 och 30. Av uppdragsinstruktionerna framgår att Kemikalieinspektionen ska samråda med Kommerkollegium i den del som rör förenligheten med artiklarna 28 och 30.

Kollegiet har genom sin funktion som svenskt SOLVIT-center tidigare fått in handelshinderärenden där det svenska produktregistrets förenlighet med EG-rätten har ifrågasatts. Det har framkommit att informationskraven varit omöjliga att uppfylla för parallellimportörer, då tillverkaren av den kemiska produkten vanligen inte har intresse av att bistå parallellimportören med de uppgifter som behövs för en registrering.

En nationell regel som kräver att importörer ska registrera sina produkter till ett register utgör en restriktion som i vart fall potentiellt kan hindra den fria varuörligheten. Därmed omfattas själva registreringsskyldigheten av artikel 28 EGF. Avgiftsskyldigheten som följer av produktregistret kan inte angripas med artikel 28 EGF¹. Såvitt vi kan bedöma så strider avgifterna inte heller mot artikel 25 eller 90 EGF.

Kollegiet har blivit tillfrågat huruvida vi delar KemI:s uppfattning att reglerna om det svenska produktregistret kan motiveras med hänsyn till artikel 30 EGF och EG-domstolens praxis.

¹ Detta följer av EG-domstolens praxis. Se t ex. mål 32/80 *Kortman*, para 11 och 12.

BOX 6803, 113 86 STOCKHOLM
BESÖKSADRESS: DROTTNINGGATAN 89
TELEFON: 08-690 48 00, FAX 08-30 67 59
E-POST: REGISTRATOR@KOMMERS.SE
WWW.KOMMERS.SE

Reglerna om produktregistret är icke-diskriminerande. Kollegiet delar Keml:s uppfattning att de åberopade skyddsintressena folkhälsa och miljö kan användas för att motivera det svenska produktregistret. För att det svenska produktregistret ska kunna motiveras EG-rättsligt krävs även att reglerna är nödvändiga med hänsyn till de åberopade skyddsintressena. Härutöver måste reglerna vara proportionerliga.

Såsom vi bedömer det svenska produktregistret så tillgodoser det de skyddssyften som åberopas. Från en proportionalitetssynpunkt har vi två kommentarer. För det första så bör det enligt kollegiet framgå av den EG-rättsliga utredningen hur viktgränsen för anmälningsskydd till det svenska registret är motiverat av hänsyn till skyddssyftet. Skulle miljö/folkhälsosyftet inte uppnås lika effektivt om gränsen höjdes eller om en begränsad anmälningsskydd avkrävdes importörer/producenter av relativt små mängder?

För det andra så innebär kravet på proportionalitet även att ändamålet med en restriktiv åtgärd inte ska kunna uppnås på ett mindre ingripande sätt. I och med uppkomsten av en parallell registreringsplikt till Echa:s register så aktualiseras denna fråga. Enligt kollegiet måste varje möjlig tillnärmning av det svenska registret till Echa:s register, vad gäller t ex. struktur, terminologi och definitioner, anses vara en mindre ingripande åtgärd än nuvarande. Detta förutsatt att tillnärmningarna kan underlätta den administrativa bördan för företagen. Beslut att inte utföra sådana anpassningar måste vara motiverade med hänsyn till att det av EG-rätten erkända syftet skulle uppnås lika effektivt om anpassningarna utförs.

Kollegiet anser att utredningen bör ta hänsyn till den fortsatta utvecklingen av Echa:s register, då denna utveckling kan ha betydelse för EG-rättsförenligheten av det svenska produktregistret.

Eventuella förändringar av reglerna rörande det svenska produktregistret måste även bedömas huruvida de är anmälningsskydd enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.



Markos Montmar Stavroulakis



Fredrik Olsson