

Förenkling av uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 8/14



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljökvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen. Tryck: Arkitektkopia, Stockholm 2014.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 137.

Den här trycksaken kan beställas från Arkitektkopia AB, Box 11093, 161 11 Bromma, telefon: 08-505 933 35, fax: 08-505 933 99, e-post: kemi@cm.se.

Förord

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket fick i sina regleringsbrev för 2013 i uppdrag att gemensamt utreda möjligheten att förenkla arbetet för de företag som i dag lämnar uppgifter både till Giftinformationscentralen och till Kemikalieinspektionens produktregister.

Arbetet har bedrivits av en arbetsgrupp bestående av Carl-Henrik Eriksson (projektledare), Margareta Östman (fram till 2013-12-01), Jenny Virdarson, Christophe Kellner (fram till 2013-12-01), Patrik Ernby och Magnus Björk från Kemikalieinspektionen; Karin Feychting från Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket; samt Martin Carlsson och Andreas Wiberg från Läkemedelsverket.

Under uppdragets gång har information och synpunkter inhämtats från Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM), Sveriges Färgfabrikanters Förening (Sveff) och Kemisk-tekniska Leverantörförbundet (KTF).

Innehåll

Sammanfattning	6
Summary	7
Ordlista	8
1 Uppdraget och dess genomförande	9
1.1 Uppställda villkor	9
2 Bakgrund	10
2.1 Nuvarande rapportering till produktregistret.....	10
2.1.1 Användning av mottagna uppgifter	12
2.2 Nuvarande rapportering till Giftinformationscentralen	12
2.2.1 Användning av mottagna uppgifter	13
2.3 Samordning av dataanvändningen hittills	13
2.4 Giftinformationscentraler och produktregister i andra nordiska länder	14
2.5 Harmonisering av uppgiftslämnande enligt artikel 45 CLP	15
2.6 Utpekande av ansvarigt organ för mottagande av information om innehåll i kemiska produkter	17
3 Problembeskrivning	18
3.1 Skillnader i användning av mottagna uppgifter mellan produktregistret och Giftinformationscentralen	18
3.2 Användning av uppgifterna enligt CLP.....	18
3.3 Olika anmälningsplikt för olika typer av produkter	19
3.4 Anmälningsplikt för produkter som importeras eller tillverkas i mindre än 100 kg.....	19
3.5 Undantag i anmälningsplikten enligt CLP för produkter som bara används i industriella anläggningar	20
4 Myndigheternas bedömning	21
4.1 Ändringar i lagstiftning.....	22
4.2 Ändringar i IT-system	23
5 Möjligheter att underlätta uppgiftslämnandet	24
5.1 Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret	24
5.1.1 Förändringar i rapporteringen till Giftinformationscentralen.....	24
5.1.2 Förändringar i rapporteringen till produktregistret.....	25
5.2 Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen	33
5.3 Alternativ 3: Giftinformationscentralen som mottagare av alla uppgifter	34
6 Tillgång till ytterligare uppgifter för Giftinformationscentralen.....	35
6.1 Uppgifter om produkter som inte är bedömda som hälsofarliga	35
6.2 Äldre uppgifter.....	35
7 Förvaltning av uppgiftslämnandet	37
7.1 Lagstiftning	37
7.2 Tillsyn av rapportering enligt CLP	37

7.3	Åtgärder för att skydda känslig information.....	38
7.3.1	Rutiner vid utlämnande	39
7.3.2	Behov av nya IT-verktyg	40
7.3.3	Dokumenthantering.....	42
8	Konsekvenser	43
8.1	Sammanfattning.....	43
8.2	Syfte med uppdraget.....	44
8.3	Alternativa lösningar.....	44
8.3.1	Referensalternativet: Behåll nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret och Giftinformationscentralen	44
8.3.2	Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret	44
8.3.3	Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen	45
8.3.4	Alternativ 3: Giftinformationscentralen som mottagare av alla uppgifter	45
8.4	Berörda aktörer	45
8.5	Identifierade konsekvenser	45
8.5.1	Konsekvenser för företagen	45
8.5.2	Konsekvenser för produktregistret	47
8.5.3	Konsekvenser för Giftinformationscentralen	49
8.6	Osäkerheter	50
	Bilaga 1 3 kap. KIFS (2008:2) i nuvarande lydelse	51
	Bilaga 2 Nuvarande blankett för produkthanmälan	54
	Bilaga 3 Möjliga förändringar i rapporteringen till produktregistret med anledning av förslaget till bilaga till CLP	56
	Bilaga 4 Tillåtna haltintervall för sammansättningsuppgifter enligt förslag till CLP	58
	Bilaga 5 EAPCCT Guidelines 2013.....	59
	Bilaga 6 Förslag till förändring av förordning och KIFS	67
	Bilaga 7 Uppdragstexten.....	71
	Bilaga 8 Artikel 45 i CLP.....	72

Sammanfattning

Regeringen har i regleringsbrevet för 2013 gett Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket i uppdrag att gemensamt utreda möjligheten att underlätta för företag som i dag ska lämna uppgifter om kemiska produkter både till Kemikalieinspektionens produktregister och till Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket, samtidigt som funktion och kvalitet i respektive verksamhet ska bibehållas.

Myndigheterna har beaktat den gemensamma europeiska lagstiftningen om rapportering för giftinformationsändamål som trädde i kraft 2009 och som återfinns i artikel 45 CLP. Ett arbete med att harmonisera vilka uppgifter som ska rapporteras till giftinformationscentralerna, inklusive i vilket format rapporteringen ska ske, pågår på EU-nivå och kommissionens förslag på bilaga till CLP, med dessa uppgifter, förväntas beslutas under 2015.

Företagen är i dag skyldiga att lämna uppgifter om kemiska produkter till produktregistret i enlighet med miljöbalken och till Giftinformationscentralen i enlighet med CLP. I stor utsträckning är det samma uppgifter som ska lämnas till båda myndigheterna.

Myndigheterna gör bedömningen att de uppgifter som krävs för att Giftinformationscentralen och Kemikalieinspektionen ska kunna fullgöra sina uppgifter skulle kunna tas emot, förvaltas och tillgängliggöras med hjälp av en förändrad och utökad anmälningsplikt till produktregistret. De uppgifter som Giftinformationscentralen behöver bedöms kunna överföras från produktregistret till Giftinformationscentralen i enlighet med en ny paragraf i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer om Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen.

Myndigheterna bedömer att förändringar i anmälningsplikten skulle innebära att hälsofarliga kemiska produkter skulle behöva anmälas till produktregistret senast den dag de släpps ut på marknaden. Produkter som hanteras i en mängd mindre än 100 kg skulle, till skillnad från idag, omfattas av anmälningsplikten. Sammansättningsuppgifterna som ska rapporteras skulle i vissa avseenden bli mer detaljerade och de skulle behöva uppdateras så snart en ändring sker. Bland annat skulle produkternas fysikalisk-kemiska data, förpackningstyp och storlek behöva rapporteras.

Myndigheterna bedömer att IT-system skulle behöva anpassas för att kunna ta emot de harmoniserade uppgifterna samt för att överföra uppgifter från produktregistret till Giftinformationscentralen.

Myndigheternas bedömning utgår från kommissionens arbetsdokument som det ser ut idag och grundas på de uppgifter som är kända vid tidpunkten för rapporteringen av detta uppdrag.

Myndigheterna föreslår att en kompletterande utredning ska göras då de tekniska förutsättningarna samt detaljerna i uppgiftslämnandet blivit klarlagda på EU-nivå.

Summary

The Swedish Government has in 2013 assigned the Swedish Chemicals Agency and the Swedish Medical Products Agency to jointly investigate the possibility to facilitate for companies that today provide both the products register at the Swedish Chemicals Agency and the Swedish Poisons Information Centre at the Swedish Medical Products Agency with information on chemical products, and still keep the function and quality in the work of both agencies.

The agencies have taken into account the common European legislation on the obligation to notify information relating to emergency health response which entered into force in 2009, and that is found in article 45 of CLP. Ongoing work regarding harmonization on reporting requirements and reporting format to the poison centers is conducted on an EU level and the Commission's proposal for an annex to CLP, with such information, is expected to be decided in 2015.

Today the companies are obliged to provide information on chemical products to the products register according to regulation KIFS (2008:2) and to the Swedish Poisons Information Centre due to CLP. To a large extent it is the same information that is to be provided to both agencies.

The agencies assess that the information needed by the Swedish Poisons Information Centre and the Swedish Chemicals Agency in order for them to fulfill their duties, could be received, administered and made accessible by a modified and extended notification obligation to the products register. The information needed by the Swedish Poisons Information Centre could be forwarded from the products register to the Swedish Poisons Information Centre in accordance with a new paragraph in regulation (2008:245) on the obligation for the Swedish Chemicals Agency to provide the Swedish Poisons Information Centre with such information.

The agencies assess that changes in the notification obligation would mean that hazardous chemical products would have to be notified to the products register no later than when they are put on the market. Products that are handled in less than 100 kg would, unlike today, be included in the notification obligation. The composition information would in some respects become more detailed and would have to be updated as soon as a change is made in the products. Physical-chemical data, type and size of packaging would have to be reported.

The agencies assess that IT-systems would have to be adapted to be able to receive the harmonized information and to be able to transfer information from the products register to the Swedish Poisons Information Centre.

The agencies assessment is based on the Commission's working paper as it looks today and is based on information that is known at the time being.

The authorities propose that an additional investigation is to be conducted when the technical conditions and the details in the submission obligations have been clarified on an EU level.

Ordlista

AISE	International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products, Europeiska samarbetsorganisationen för tvål-, tvättmedelsföretag
Blandning	Blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen
CEFIC	European Chemical Industry Council, Europeiska samarbetsorganisationen för kemiindustrier
CEPE	European Council of the Paint, Printing Ink and Artists, Europeiska samarbetsorganisationen för färgindustrin
CLP	Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar
CMR-ämnen	Ämnen som är cancerframkallande, kan skada arvsmassan (mutagena) eller kan skada fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska).
EAPCCT	European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists, Europeiska samarbetsorganisationen för giftinformationscentraler
FECC	European Association of Chemical Distributors, Europeiska samarbetsorganisationen för kemidistributörer
Hälssofarlig kemikalie	Kemikalie som har någon farlig egenskap när det gäller hälsa enligt CLP
Införa/föra in	Ta in till Sverige från annat EES-land
Kemiska produkter	Kemiska ämnen och blandningar av sådana (som inte kan definieras som varor enligt miljöbalken)
KIFS (2008:2)	Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer
Nedströmsanvändare	Fysisk eller juridisk person enligt artikel 2.19 CLP
REACH	Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SU	Sector of Use, system i Reach för att beskriva användning
SU3	Sector of Use 3, Industriell användning
Tillverkare	Fysisk eller juridisk person enligt artikel 2.15 CLP
UFI	Unique Formula Identifier

1 Uppdraget och dess genomförande

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket fick i sina regleringsbrev för 2013 i uppdrag att gemensamt ”... utreda möjligheten att förenkla arbetet för de företag som i dag lämnar uppgifter både till Giftinformationscentralen och till Kemikalieinspektionens produktregister, till exempel genom att Kemikalieinspektionen skulle ta emot anmälningar för Giftinformationscentralens räkning. I sin utredning ska myndigheterna beakta behovet av att väsentligen kunna bibehålla produktregistrets funktion liksom kvaliteten i Giftinformationscentralens verksamheter.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket ska i en gemensam rapport redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 1 december 2014.”

Arbetsgruppen har utrett vilka förändringar i inrapportering till produktregistret som skulle behövas för att också täcka Giftinformationscentralens behov. Hänsyn har tagits till de förändringar av förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)¹ som förväntas bli resultatet av EU-kommissionens pågående arbete med en harmonisering av uppgiftslämnandet, som förutsätts bli obligatoriskt. Kommissionen har ännu inte beslutat vilka uppgifter som ska lämnas, i vilket format de ska lämnas, och inte heller om uppgiftslämnandet kan anses vara obligatoriskt. Myndigheternas bedömning utgår från kommissionens förslag som det ser ut idag och grundas på de uppgifter som är kända vid tidpunkten för rapporteringen av detta uppdrag. Beroende på utgången av förhandlingarna och vad som slutligen beslutas på EU-nivå kan nya bedömningar behöva göras.

1.1 Uppställda villkor

Följande villkor har varit vägledande under utredningens gång:

Produktregistret ska i allt väsentligt fortsatt

- kunna bibehålla sin funktion som tillsynsregister,
- utgöra tillräckligt underlag för överblick över kemikalieanvändningen i Sverige,
- utgöra underlag för statistik, forskning, information och miljömålsuppföljning,
- utgöra underlag för kemikalieavgifter och
- vara rapportör av kemikalieanvändning enligt internationella konventioner

Kvaliteten i uppgifterna i produktregistret, framförallt på ämnesnivå, får inte försämrats så att tillgången till unik användningsinformation går förlorad.

Kvaliteten i Giftinformationscentralens verksamheter ska bibehållas och Giftinformationscentralen ska fortsatt fungera som:

- expertorgan om akuta förgiftningar,
- rådgivare i händelse av förgiftningstillbud med en kemisk produkt, kemikalieolycka eller liknande och
- organ som spanar efter särskilt farliga kemiska produkter ur akut förgiftningssynvinkel

Uppgiftslämnande för kemiska produkter som är kosmetiska produkter, livsmedel och foder, medicintekniska produkter eller läkemedel ingår inte uppdraget.

Myndigheterna har ett stående uppdrag att förenkla reglerna för de mellanhavanden som finns mellan myndigheter och deras intressenter.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 353, 31.12.2008, s 1, Celex 32008L1272.

2 Bakgrund

2.1 Nuvarande rapportering till produktregistret

Varuslag och volym

Enligt 14 kap. 12 § miljöbalken ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas eller förs in till Sverige registreras i produktregistret på Kemikalieinspektionen. Anmälningssplikten gäller för de kemiska produkter som tillhör något av de varuslag (enligt tulltaxans avdelningar) som finns listade i bilagan till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Anmälningssplikten gäller alla kemiska produkter som anges i bilagan, oberoende av om de bedöms vara hälso- eller miljöfarliga eller inte. Uppgiftslämnandet är obligatoriskt för de produkter vars volym är minst 100 kg per produkt och år per företag.

Undantag

Kemiska produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), läkemedelslagen (1992:859), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger omfattas inte av anmälningssplikten. Skyldigheten gäller inte heller kosmetiska produkter avsedda för slutanvändare som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Kemiska produkter som tillverkas eller förs in till Sverige i ett uttryckligt provnings syfte i mindre kvantitet än 1 000 kg behöver enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer inte anmälas om de inte överläts till fler än ett fåtal brukare.

Tidpunkt

Anmälan av nya produkter kan ske under hela det år de börjar tillverkas eller föras in, fram till den 28 februari året efter introduktionen. I ytterlighetsfallet innebär det att produkter kan ha varit på marknaden i ett år och två månader innan den kommer till tillsynens kännedom. Det sena datumet är ett försök att underlätta för företagen att samtidigt med anmälan av nya produkter också kunna rapportera den hanterade mängden för föregående år för att inte behöva göra det på det årliga redovisningsunderlaget (den tidigare så kallade kvittenslistan).

Uppgifter om produkten

Exakt vilka uppgifter som ska lämnas i produkthanmälan finns angivet i 3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS (2008:2), se bilaga 1. En blankett för produkthanmälan finns i bilaga 2.

Företagen ska bland annat rapportera produktens funktion, i vilken bransch den används, produktens märkning, med mera. Produktens kemiska sammansättning ska redovisas, vilket beskrivs mer i detalj nedan. I produkthanmälan ska det också redovisas om produkten är konsumenttillgänglig eller inte. Produkters tillgänglighet för övriga användare kan utläsas av rapporteringen i vilken bransch den används.

Efter den 1 juni 2015 rapporteras produkternas märkning i enlighet med CLP, det vill säga vilket eller vilka piktogram och vilka faroangivelser som satts på produktens etikett.

Identifiering av produkten

Till produktregistret uppges produktens namn som identifikation av produkten. Vid registreringen tilldelas produkten ett anmälningssnummer (A-nr) som blir den identifikation som används i kommunikationen mellan produktregister och anmälande företag. Det används

också i allt högre grad av det anmälade företagets kunder för att kunna hänvisa till när det gäller redan inlämnade sammansättningsuppgifter.

Sammansättningsuppgifter

Alla hälso- eller miljöfarliga ämnen ska anges med namn och halt om de ingår i en sådan halt att de ska anges på säkerhetsdatabladet. Om ämnet är cancerframkallande, mutagent, reproduktionsstörande, allergiframkallande (hud- och luftvägssensibiliserande enligt CLP) eller fungerar som konserveringsmedel och ingår i mindre än en procent ska halten alltid anges så noggrant som möjligt. Halten av ämnen som ingår i mer än 1 procent får avrundas till närmast hela procenttal.

Ingående ämnen ska identifieras kemiskt, till exempel med unikt kemiskt namn eller CAS-nummer. Generiska namn, till exempel ”parfym” eller ”färgämne”, tillåts inte.

Samma regler gäller för alla anmälningspliktiga produkter, det vill säga samma krav på redovisning av innehållet ställs på hälso- och miljöfarliga produkter som på icke klassificerade produkter.

Möjlighet finns att ange att en produkt ingår i en annan produkt. Det är ett väl inarbetat koncept som till exempel innebär att en leverantör registrerar sin råvara med komplett sammansättning (en så kallad delprodukt eller produkt i produkt) och därmed möjliggör för det anmälningspliktiga företaget att referera till denna information. På så sätt kan fullständiga sammansättningsuppgifter lämnas, även då vissa uppgifter är konfidentiella i relation till det anmälningspliktiga företaget.

För färg- och lackprodukter finns möjlighet att göra en sammanmälan, anmälan av en grupp produkter. I detta fall ska antalet varianter anges under förutsättning att produkterna har ett gemensamt handelsnamn och endast skiljer sig åt i nyans, matteringsgrad eller struktur etcetera.

I produktregistret loggas det när en sammansättningsuppgift ändras, en viss sammansättning knyts då till produkten för ett visst år eftersom ändringen bara behöver anmälas en gång per år. I det sällsynta fallet att två olika sammansättningar redovisas vid uppdateringen i februari året efter att produkten haft två olika sammansättningar, registreras den senast ändrade sammansättningen som då kommer att gälla för hela det år som rapporteringen avser.

Årliga uppdateringar

Senast den 28 februari varje år ska den mängd (av en redan anmäld produkt) som tillverkades, importerades, infördes eller namnbyttes² i/till Sverige under föregående år redovisas till produktregistret. Då ska också uppdateringar göras i redan lämnade uppgifter om någon parameter har förändrats, till exempel produktens sammansättning, märkning eller namn.

Anmälningsförfarande

Produktanmälan och årliga uppdateringar kan göras på pappersblankett eller elektroniskt, förutsatt att företaget ansökt och blivit anslutet till produktregistrets webbtjänst ”e-anmälan” och att en personlig e-legitimation eller engångs lösenord via sms används för autentisering.

Registrering av uppgifterna i produktregistrets databas

En stor del av hanteringen sker fortfarande manuellt. Inskickade uppgifter på papper kan dröja upp till flera månader innan de registreras i databasen vid hög arbetsbelastning. Ett arbete

² Med namnbytt produkt avses sådan produkt som erhållits i Sverige men som sedan har förpackats, packats om eller ändrats namn på.

med att öka användningen av e-tjänsten pågår och täcker för närvarande cirka 65 procent av alla produkter som rapporteras.

2.1.1 Användning av mottagna uppgifter

Uppgifterna i produktregistret utgör den största informationskällan för en rad olika tillämpningar i Kemikalieinspektionens arbete. Det gäller bland annat kemikalietillsynen som i hög grad baseras på produkt- och företagsuppgifter från produktregistret. Uppgifter används även för statistik och uppföljning av kemikalieanvändningen i Sverige, där registret utgör en unik källa som kan visa förekomst av specifika ämnen eller ämnesgrupper i samhället. Informationen i produktregistret efterfrågas även i arbetet med regelutveckling, både nationellt och på EU-nivå, och för kunskapsuppbyggnad.

Produktregistret har ett flertal externa intressenter och får varje år mer än 50 förfrågningar på datasammanställningar från andra myndigheter, forskningsorganisationer och företag.

Insamlade uppgifter ligger också till grund för beslut om den årliga kemikalieavgiften.

2.2 Nuvarande rapportering till Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen utsågs 1997 till det organ som ska ta emot uppgifter om farliga preparat enligt artikel 12 i Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)³ (senare artikel 17 i Rådets direktiv 99/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat)⁴, men det fanns ingen svensk lagstiftning som föreskrev att företagen skulle anmäla sina produkter till Giftinformationscentralen. Detta innebär att Giftinformationscentralen, fram tills CLP trädde i kraft den 20 januari 2009, har samlat in uppgifter om innehåll i kemiska produkter från företag på frivillig basis.

Tidpunkt

Giftinformationscentralen behöver information om innehållet i kemiska produkter så fort de släpps ut på marknaden i fall ett förgiftningstillbud inträffar med produkterna.

Uppgifter om produkten

Giftinformationscentralen har i alla år begärt att få detaljerad information om innehållet i alla kemiska produkter på marknaden, både de som klassificerats som hälsofarliga och de som inte är klassificerade, och begärt av företagen att ämnen som är klassificerade som hälsofarliga ska anges så exakt som möjligt medan icke klassificerade ämnen har kunnat anges i vissa specificerade intervall.

Tidigare har Giftinformationscentralen på grund av att det inte har funnits något lagstöd dock fått acceptera att företagen bara skickat in säkerhetsdatablad, som i de flesta fall bara redovisar hälsofarliga ämnen, ofta angivna i intervall i stället för så exakt koncentration som möjligt. Detta innebär att Giftinformationscentralen inte alltid haft tillräckliga uppgifter för att kunna göra en tillfredsställande bedömning av risken vid ett tillbud. Det har i sin tur kunnat leda till onödig överbehandling (att patienten uppmanas söka akut sjukvård, blodprovstagning, magsköljning, övervakning på sjukhus, med mera) då man alltid måste göra riskbedömningen utifrån ”värsta scenariot”, det vill säga göra riskbedömningen utifrån det

³ EGT L 187, 16.07.1988, s. 0014-0030, Celex 31988L0379

⁴ EGT L 200, 30.07.1999, s. 0001-0068, Celex 31999L0045

högsta värdet i ett angivet koncentrationsintervall. I vissa fall, om det sanna värdet ligger nära det lägst angivna värdet, är dessa åtgärder överflödiga.

Uppgifter om produktens fysikaliska data, som färg, form och pH-värde är också något som Giftinformationscentralen efterfrågar, liksom information om produktens förpackningstyp och förpackningsstorlek, vilka utgör en hjälp för att enklare kunna bedöma förgiftningsrisken.

Identifiering av produkten

Till Giftinformationscentralen uppges produktens namn som identifikation av produkten, i kombination med företagsnamnet. Det är också produktens namn som uppges när någon ringer Giftinformationscentralen vid ett förgiftningstillbud. När det finns flera versioner av sammansättning för en produkt är det den senast från företaget insända versionen som visas, men övriga versioner finns tillgängliga.

Uppdateringar av sammansättningsuppgifter

Giftinformationscentralen begär från företagen begärt att få uppdaterad information fortlöpande, om innehållet i en kemisk produkt ändras.

Anmälningsförfarande

Företagen skickar i dag information till Giftinformationscentralen framför allt som datafiler (t.ex. PDF, Word) kombinerat med en parameterfil som möjliggör att Giftinformationscentralen kan lägga in datafilerna och få dem sökbara i sin interna databas. 95 procent av rapporteringarna tas i dag emot i denna form. Företagen skickar uppgifterna med antingen e-post, cd-skiva eller USB-minne.

Som en hjälp för företagen finns sedan 2005 på Giftinformationscentralens hemsida ett produktanmälningsformulär, men det är inte obligatoriskt för företagen att använda sig av det.

2.2.1 Användning av mottagna uppgifter

Giftinformationscentralens uppgift är att informera allmänheten, läkare och annan sjukvårdspersonal om risker, symtom och behandling vid akut förgiftning.

Olyckstillbud med kemiska produkter är relativt vanliga. Giftinformationscentralen hade år 2013 cirka 28 500 frågor där kemiska produkter varit involverade, och för att kunna göra en så korrekt bedömning som möjligt i varje enskilt fall och för att kunna ge adekvata råd måste Giftinformationscentralen ha fullständig information om innehållet i kemiska produkter.

Förutom i Giftinformationscentralens jourverksamhet används de insamlade uppgifterna om innehåll i kemiska produkter till toxikovigilans, det vill säga spaning efter särskilt farliga produkter eller produktkategorier ur akut förgiftningssynpunkt. Uppgifterna används även vid utarbetande av Giftinformationscentralens behandlingsdokument för särskilda produktkategorier, vilka utgör en stor hjälp för snabb handläggning i jourarbetet.

2.3 Samordning av dataanvändningen hittills

Giftinformationscentralen har, liksom andra aktörer, möjlighet att fråga efter information i produktregistret. En fråga om innehållet i en enskild produkt skulle prövas mot offentlighets- och sekretesslagens (2009:400) bestämmelser, främst lagens 30 kap. 23 §, men det skulle kunna bedömas som att denna information kan lämnas ut eftersom det rör sig om uppgifter av intresse för miljön eller människors hälsa från Kemikalieinspektionens tillsynsverksamhet. Om uppgiften ska lämnas ut är dock alltid en fråga om prövning i det enskilda fallet.

Giftinformationscentralen behöver tillgång till information om innehåll i produkter under alla tider på dygnet medan produktregistret bara är bemannat under kontorstid. Dessutom behöver Giftinformationscentralen informationen mycket snabbt, då det är akuta förgiftningstillbud som ska bedömas. Sammantaget gör detta att Giftinformationscentralen inte har kunnat använda produktregistret som en informationskälla som är pålitligt tillgänglig i akuta situationer.

1998 ansökte och beviljades Giftinformationscentralen göra ett uttag ur produktregistret rörande alla i registret då ingående produkter. Uttaget levererades av produktregistret i form av en kopia av databasen, med bland annat produktnamn, företagsnamn och innehållsämnena. Databasen användes i en applikation på en fristående dator, parallellt med Giftinformationscentralens egen interna databas och syftet var att utvärdera om informationen i produktregistret var tillräcklig och omfattade alla produkter som Giftinformationscentralen hade frågor om i sin jourverksamhet. Utvärderingen visade att information om efterfrågad produkt saknades i produktregistret i 25 procent av fallen. Motsvarande siffra för Giftinformationscentralens eget register var 14 procent. Detta i kombination med att andra för Giftinformationscentralen viktiga uppgifter som produkternas pH-värden, beredningsformer och förpackningsstorlekar saknades i produktregistret gjorde att den komplettering till Giftinformationscentralens egen produktinformation som uttaget visserligen skulle utgöra inte motiverade den resursinsats som Giftinformationscentralen måste göra vid uttag från produktregistret.

Det har alltså sedan 1998, då detta prövades, varit möjligt för Giftinformationscentralen att begära ut information från produktregistret och få det levererat i databasformat.

2.4 Giftinformationscentraler och produktregister i andra nordiska länder

Finland

I Finland lämnas uppgifter om produktens sammansättning för de ämnen som bedömts som farliga, pH-värde samt allmänna egenskaper som form, färg och lukt till giftinformationscentralen av produkttillverkaren eller verksamhetsidkaren som sätter produkten på marknaden. Uppgifterna kan lämnas som skyddsinformationsblad eller på egen anmälningsblankett, antingen på papper eller via e-post till giftinformationscentralen.

Utöver denna information kan giftinformationscentralen i Finland även ta del av produktinformation som är insamlad av det finska produktregistret på Säkerhets- och kemikalieverket via en skrivelse i den nationella kemikalielagens 17 §⁵.

Norge

I Norge används idag säkerhetsdatablad till största delen som hjälpmedel för giftinformationscentralens personal vid tillbud. Giftinformationen i Norge har inte resurser att hålla en egen databas uppdaterad med säkerhetsdatablad för alla produkter på den norska marknaden, utan förlitar sig på produktinformationsbanken. Produktinformationsbanken drivs av det norska produktregistret på Miljödirektoratet och har till syfte att publicera så många säkerhetsdatablad som möjligt över produkter som förekommer på den norska marknaden. Giftinformationscentralen i Norge har också tillgång till det norska produktregistrets databas, men på grund av säkerhetsklassningen av informationen är det i praktiken svårt att snabbt ta del av produktinformationen vid en nödsituation.

⁵ Finlands författningssamling, 9.8.2013/599, Kemikalielag.

Danmark

I Danmark används i huvudsak säkerhetsdatablad från importörer och tillverkare av kemiska produkter som underlag vid tillbud. Uppgiftslämnande till giftinformationscentralen i Danmark är inte obligatoriskt utan har skett sparsamt och på frivillig basis. Av resursskäl upprätthåller giftinformationscentralen i Danmark ingen egen produktdatabas, utan uppmanar företagen att göra sina säkerhetsdatablad tillgängliga via nätet och därmed sökbarta för giftinformationens personal vid olyckor.

I tillägg har personalen sedan 2008 möjlighet att söka online i det danska produktregistret över klassificerade kemiska produkter som importeras eller tillverkas i landet för ytterligare eller kompletterande information.

2.5 Harmonisering av uppgiftslämnande enligt artikel 45 CLP

I artikel 45.1 CLP åläggs medlemstaterna att utse ett eller flera organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter om den kemiska sammansättningen av de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, av särskild betydelse för utarbetandet av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet vid nödsituationer där människors hälsa hotas. Regeringen har utsett Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket, som ger råd vid akuta förgiftningar, som mottagare av uppgifterna.

Uppgiftslämnare är enligt CLP de importörer och nedströmsanvändare som är ansvariga för utsläppandet på marknaden. I bestämmelserna i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer om anmälan till produktregistret finns inte denna krets av uppgiftslämnare, men bedömningen är att importörer och nedströmsanvändare täcks in av dem som enligt förordningen är skyldiga att anmäla till produktregistret. Dessa är de som yrkesmässigt tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige.

I artikel 45.4 CLP åläggs EU-kommissionen att, senast den 20 januari 2012, göra en översyn för att bedöma om de uppgifter som ska skickas in till de utsedda organen kan harmoniseras, det vill säga att samma uppgifter om en blandning ska skickas in i alla EU-medlemsstater. Översynen ledde till att medlemsstaterna uttryckte sitt stöd för att kommissionen skulle arbeta vidare med en harmonisering. Kommissionen har därefter fortsatt arbetet tillsammans med representanter för medlemsstaterna och flera viktiga intressenter som EAPCCT⁶, branschorganisationer för industrin (CEFIC⁷, AISE⁸, CEPE⁹, FECC¹⁰) och representanter för medlemsländerna i en expertgrupp.

Harmoniseringsarbetet i expertgruppen har resulterat i att kommissionen har tagit fram ett arbetsdokument¹¹ med förslag till en ny bilaga till CLP som förväntas införas i CLP under 2015. Enligt detta förslag ska de importörer och nedströmsanvändare som är ansvariga för utsläppandet på marknaden av blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter förse det organ som utsetts att ta emot uppgifter (se kapitel 2.6) med följande information:

⁶ European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists

⁷ European Chemical Industry Council

⁸ International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products

⁹ European Council of the Paint, Printing Ink and Artists

¹⁰ European Association of Chemical Distributors

¹¹ Working paper for a possible Commission proposal according to Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

- Uppgifter om företaget som ansvarar för utsläppandet på marknaden.
- Komplett produktnamn (inga förkortningar), varumärkesnamn, etc. som står på etiketten.
- Produktens klassificering ur hälsosynpunkt enligt bilaga I till CLP.
- Den toxikologiska information som finns i sektion 11 i säkerhetsdatabladet.
- Typ av och storlek på förpackningen.
- Fysikaliska data (fysikaliskt tillstånd, färg, etc.).
- Produktens pH-värde (om tillämpligt). Om produkten inte är en vattenlösning ska pH-värdet anges för en 10 % vattenlösning av produkten.
- Alla ingående ämnen som är klassificerade som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter ska anges med exakt koncentration eller i föreskrivna intervall om de ingår i en koncentration över eller lika med 0,1 procent. Identifierade ämnen som är klassificerade som hälsoskadliga och ingår i lägre koncentration än 0,1 procent ska också anges. Halten behöver dock inte anges i detta fall.
- Alla ämnen som inte är klassificerade som hälsoskadliga ska anges med exakt koncentration eller i föreskrivna intervall om de ingår i en koncentration över eller lika med 1 procent.
- Ämnen som är klassificerade som
 - akut toxiska (oral, dermal, inhalation), kategori 1, 2 eller 3,
 - STOT – specifik organtoxicitet, enstaka exponering, kategori 1 och 2,
 - STOT – specifik organtoxicitet, upprepad exponering, kategori 1 och 2,
 - frätande på hud, kategori 1A, 1B eller 1C, eller
 - allvarlig ögonskada, kategori 1

ska anges med exakt koncentration, men kan som ett alternativ anges i de smalare koncentrationsintervall som finns närmare specificerade på annat ställe i den nya bilagan till CLP.

- Ämnen som inte är klassificerade enligt ovan får anges i de bredare intervall som finns närmare specificerade på annat ställe i den nya bilagan till CLP.
- Ingående ämnen ska i enlighet med artikel 18 CLP anges med kemiskt namn, om så förekommande ska även CAS-nummer och EC-nummer anges. Benämningar som parfym, doft, färgämne kan användas istället för kemiska namn.
- Avsedd användning ska anges i överensstämmelse med ett harmoniserat system för produktkategorier som ska utarbetas i en arbetsgrupp tillsatt av kommissionen.
- För kemiska blandningar som endast används i industriella anläggningar, det vill säga de som enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH-förordningen)¹² tillhör användningsområde SU3, föreslås företagen bara skicka säkerhetsdatablad, under förutsättning att de snabbt kan tillhandahålla kompletterande information om innehåll dygnet runt, året runt i händelse av nödsituation.
- Provblandningar för forskning och utveckling föreslås bli undantagna från anmälningsplikten.
- En produkt med samma namn och förpackning från samma företag, men med olika versioner av sammansättningen, kan finnas i användning i samhället samtidigt. För att kunna identifiera exakt vilken produkt eller version av produkten som avses vid till

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, Celex 32006L1907.

exempel ett förgiftningstillbud ska varje produktversion vara märkt med en unik kod, så kallad Unique Formula Identifier (UFI). Denna ska vara en alfanumerisk kod som otvetydigt kopplar en specifik produktanmälan till en specifik produkt på marknaden. UFI genereras av företagen själva med hjälp av en programvara som tillhandahålls av kommissionen.

- En gruppanmälan kan göras för flera produkter som bara skiljer sig åt i färg eller doft.
- Kemiska blandningar ska anmälas till utsett organ innan de placeras på marknaden.
- Ny anmälan ska göras utan otillbörligt dröjsmål om produktens namn eller klassificering ändras liksom om nya ämnen tillsätts eller om innehållsämnenas koncentration ändras utanför de intervall de är angivna i.
- Anmälan ska göras elektroniskt, eventuellt i formatet XML, och detaljerna kommer att utarbetas i en arbetsgrupp tillsatt av kommissionen.

I och med ikraftträdandet av den nya bilagan till CLP förväntas alltså företagen bli skyldiga att förse ovanstående uppgifter till det utsedda organet, Giftinformationscentralen (se nedan).

2.6 Utpekande av ansvarigt organ för mottagande av information om innehåll i kemiska produkter

Regeringen har genom 2 § 17 d) förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket utsett Giftinformationscentralen till det organ som enligt artikel 45 CLP ska ansvara för att ta emot uppgifter om den kemiska sammansättningen av blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, av särskild betydelse för utarbetandet av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet vid nödsituationer där människors hälsa hotas.

Detta innebär att de företag som släpper ut produkter på den svenska marknaden ska anmäla uppgifter som i huvudsak rör samma produkter till både produktregistret och Giftinformationscentralen. Många av de uppgifter som ska skickas in efterfrågas av båda organen, medan vissa bara efterfrågas av det ena.

3 Problembeskrivning

3.1 Skillnader i användning av mottagna uppgifter mellan produktregistret och Giftinformationscentralen

Produktregistret vid Kemikalieinspektionen tar emot uppgifter om kemikalier och kemiska produkter för att myndigheten ska kunna ha en överblick över användningen av kemikalier i Sverige. Produktregistret är i det arbetet en viktig källa för tillsynen av kemikalier, för kunskapsuppbyggnad och utgör datakälla för Kemikalieinspektionens riskminskningsarbete. Produktregistret är även ett verktyg för att kunna följa miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. För att utföra sin uppgift behöver produktregistret få information om kemikalieanvändningen i landet, både vilka kemikalier som används i olika kemiska produkter och i vilken kvantitet de används inom olika sektorer. Uppgifterna har även betydelse för att Kemikalieinspektionen ska kunna fatta beslut om kemikalieavgift.

Giftinformationscentralen som har till uppgift att ge råd vid akuta förgiftningstillbud, med bland annat kemiska produkter, behöver veta vilka kemikalier som ingår i kemiska produkter för att kunna göra en korrekt riskbedömning i det enskilda fallet och därmed kunna ge adekvata råd.

Produktregistret har alltså ett mer övergripande och långsiktigt uppdrag att ur hälso- och miljöperspektiv följa kemikalieanvändningen och samlar in uppgifter om detta med stöd av miljöbalken. Giftinformationscentralen behöver ha information om innehåll i alla de kemiska produkter som för tillfället finns på marknaden och i hemmen, och har i CLP stöd för att samla in dessa uppgifter för hälsofarliga produkter.

Även om det till största del är samma uppgifter som produktregistret och Giftinformationscentralen samlar in, måste företagen i dag skicka in uppgifterna till två olika register. Det råder ingen tvekan om att det skulle underlätta mycket om företagen inte behövde lämna uppgifter till två olika register, och att det som skulle underlätta mest vore om de bara behövde anmäla sina produkter till ett register. För att det ska kunna ske, med bibehållen funktion av både produktregistret och Giftinformationscentralen, behöver vissa anpassningar av nuvarande lagstiftning göras. Nedan beskrivs de största skillnaderna mellan produktregistrets och Giftinformationscentralens behov och i kapitel 5 beskrivs de ändringar som skulle behöva göras mer detaljerat.

3.2 Användning av uppgifterna enligt CLP

Enligt artikel 45.2 CLP får uppgifter mottagna enligt samma artikel endast användas

”a) för att tillgodose medicinska behov genom att utarbeta förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer, och

b) för att på medlemsstatens begäran göra en statistisk analys i syfte att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas.”

Om uppgifter om innehåll i kemiska produkter skulle samlas in gemensamt för Giftinformationscentralens och produktregistrets räkning med stöd av CLP, skulle begränsningen i användningen av uppgifterna innebära att Kemikalieinspektionen inte kan fullgöra sina uppgifter.

Om förutom Giftinformationscentralen även Kemikalieinspektionen skulle utses som ett ansvarigt organ för att samla in uppgifter enligt artikel 45 CLP skulle de uppgifter som insamlats enligt CLP alltså inte kunna brukas för alla de syften och ändamål som för vilka de

genom produktregistret används i dag, till exempel tillsyn, utredningar, miljömålsuppföljningar och statistik.

Om Kemikalieinspektionen i stället kan ta in de uppgifter som Giftinformationscentralen behöver, och som till del preciseras i CLP, genom att bestämmelserna i KIFS (2008:2) om anmälan till produktregistret anpassas till detta, kan alla uppgifter som samlas i produktregistret användas som förut utan restriktioner av CLP. Giftinformationscentralen kan i det fallet få sina uppgifter via ett uttag (eller annan teknisk lösning) av information som samlas in till produktregistret med en utökad föreskrift och en bestämmelse på regeringsförordningsnivå om Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen.

Giftinformationscentralen vid Läkemiddelsverket behöver kvarstå som ansvarigt organ enligt artikel 45 CLP så att den, när ytterligare upplysningar behövs i akuta situationer, har rättighet att begära information från företagen.

3.3 Olika anmälningsplikt för olika typer av produkter

Enligt CLP är det bara blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter som behöver rapporteras. Produktregistret tar även in uppgifter för produkter som klassificerats som skadliga för miljön och sådana som inte klassificerats alls. Dessutom tar produktregistret in betydligt mer detaljerade uppgifter om de produkter som klassificerats för hälsoskadliga långtidseffekter, såsom cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska produkter, än vad som förväntas föreskrivas i CLP.

Enligt CLP har alltså Giftinformationscentralen bara lagligt stöd att ta in uppgifter om blandningar som klassificerats som hälsoskadliga, men även andra produkter är inblandade i tillbud. Giftinformationscentralen behöver ha tillgång till information även för dessa andra produkter när de släpps ut på marknaden för att kunna göra en adekvat bedömning vid ett tillbud; antingen att det rör sig om ett ofarligt tillbud, eller att det i vissa fall ändå kan finnas en förgiftningsrisk (barn som smakar, personer som intar stora mängder i suicidsyfte, med mera).

2012 fanns i produktregistret 90 000 aktiva produkter av vilka cirka 40 000 var klassificerade som hälsofarliga och ca 50 000 var bedömda som icke märkningspliktiga eller enbart miljöfarliga.

3.4 Anmälningsplikt för produkter som importeras eller tillverkas i mindre än 100 kg

Till produktregistret ska alla kemiska produkter av de varuslag som anges i bilagan till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer rapporteras om de tillverkas, importeras, införs eller namnbyts i mer än 100 kg per år. Eftersom förgiftningstillbud även kan inträffa med produkter som importeras eller tillverkas i mindre mängd än 100 kg per år, föreslås sannolikt i tillägget till CLP att alla produkter som är klassificerade som hälsoskadliga ska rapporteras, oavsett mängd.

Av de 90 000 produkter som fanns i produktregistret 2012 importerades eller tillverkades 27 000 i mindre än 100 kg och var alltså inte anmälningspliktiga men rapporterades ändå in som aktiva. Det motsvarar knappt 30 procent av alla anmälda produkter.

Uppenbarligen rapporteras många produkter som i dag inte omfattas av anmälningsplikten till produktregistret. Orsaken till detta kan vara att företagen anser det lättare att rapportera in alla

sina produkter och att de vid anmälningstillfället många gånger inte vet om produkten kommer importeras eller tillverkas i mer än 100 kg eller inte.

3.5 Undantag i anmälningsplikten enligt CLP för produkter som bara används i industriella anläggningar

Produkter som bara används i industriella anläggningar, REACH användningsområde SU3, föreslås enligt CLP bara behöva rapporteras i form av säkerhetsdatablad under förutsättning att företaget dygnet runt, året runt kan tillhandahålla kompletterande information till Giftinformationscentralen i händelse av nödsituation.

4 Myndigheternas bedömning

Arbete pågår för närvarande på EU-nivå för att harmonisera uppgiftslämnandet för giftinformationsändamål enligt CLP. Förhandlingarna pågår och kommissionen har ännu inte beslutat vilka uppgifter som ska lämnas, i vilket format de ska lämnas, och inte heller om uppgiftslämnandet kan anses vara obligatoriskt. Myndigheternas bedömning utgår från kommissionens förslag som det ser ut idag och grundas på de uppgifter som är kända vid tidpunkten för rapporteringen av detta uppdrag. Beroende på utgången av förhandlingarna och vad som slutligen beslutas på EU-nivå kan nya bedömningar behöva göras. Om kravet på uppgiftslämnandet skulle bli mindre eller förändrat mot vad som hittills är känt, kan till och med fördelarna med uppgiftslämnandet till *en* myndighet behöva omvärderas.

Myndigheterna bedömer i nuläget att de uppgifter som krävs för att produktregistret och den svenska Giftinformationscentralen ska kunna fullgöra sina uppgifter skulle kunna tas emot, förvaltas och tillgängliggöras med hjälp av en förändrad och utökad anmälningsplikt till produktregistret enligt miljöbalken under vissa förutsättningar. Myndigheterna bedömer att ändringarna skulle vara betingade av tvingande, gemensam europeisk lagstiftning i CLP.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket bedömer att:

- En förenkling i form av minskad administrativ börda för företag som i dag lämnar uppgifter både till produktregistret och till Giftinformationscentralen skulle kunna vara möjlig genom att produktregistret kan ta emot uppgifter både för sitt eget och Giftinformationscentralens ändamål. Detta skulle kunna genomföras genom att utöka anmälningsplikten till produktregistret via ändringar i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. En förutsättning för att detta skulle kunna omsättas i praktiken är att ändringar görs i myndigheternas IT-system.
- De uppgifter som enligt kommissionens förslag ska bli harmoniserade enligt CLP, och som inte redan ingår i nuvarande anmälningsplikt till produktregistret, skulle kunna föras in i KIFS (2008:2). Det skulle till exempel gälla produkters pH-värden, förpackningstyp och toxikologisk information.
- Hälsosofarliga blandningar skulle behöva anmälas till produktregistret före eller i samband med att de släpps ut på marknaden, till skillnad från i dag då de ska anmälas senast 28 februari året efter att de släppts ut på marknaden. Ändringar i till exempel en produkts klassificering eller sammansättning skulle behöva anmälas så snart ändringen sker, till skillnad från i dag då ändringar ska anmälas senast 28 februari året efter att ändringen skett.
- Anmälningsplikten till produktregistret skulle behöva utökas till att omfatta alla berörda produkter oavsett volym, även under 100 kg per produkt och år.
- Om kommissionen beslutar i enlighet med de förslag som är kända idag och produktregistret skulle ta emot anmälningar för GICs räkning, så skulle de uppgifter som GIC behöver för att kunna utföra sitt uppdrag vara möjliga att överföra från KemIs system förutsatt att en ny paragraf för ändamålet skulle införas i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

- Giftinformationscentralen skulle även kunna få tillgång till information från produktregistret om produkter som inte är anmälningspliktiga enligt CLP, enligt samma förfarande som i punkten ovan.
- Samma rapporteringskrav till produktregistret bör då gälla för hälsofarliga blandningar enligt CLP som för icke hälsofarliga produkter, till exempel miljöfarliga som inte omfattas av rapporteringskrav enligt CLP, men som anmäls till produktregistret i dag. Under förutsättning att sammansättningsuppgifter kan anges med godtagbar noggrannhet för produktregistret, se kapitel 5.1.2. Att olika krav skulle gälla för produkter med olika faroklassning bedöms inte underlätta uppgiftslämnandet för företagen.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket föreslår att en kompletterande utredning, inklusive konsekvensanalys, ska göras för att vidare bearbeta frågan när förhandlingarna på EU-nivå avslutats och när kommissionen fattat beslut om ändringar i CLP.

4.1 Ändringar i lagstiftning

Myndigheterna bedömer att miljöbalkslagstiftningen bör användas som utgångspunkt för att införa en utökad anmälningsplikt till produktregistret för det fall den inte kommer att framgå explicit av den förväntade bilagan till CLP. En ny paragraf skulle behöva införas i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer om Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen.

Genom att ta hänsyn till bestämmelserna i CLP och utifrån det göra en modifiering av KIFS (2008:2) skulle Giftinformationscentralen kunna erhålla avsedd information via en uppdatering av redan registrerad information i produktregistret, med i huvudsak mer detaljerad sammansättning och fler uppgifter från säkerhetsdatabladet.

Anmälningsplikt för hälsofarliga produkter som hanteras i mindre mängder än 100 kg per år kan direkt införas i KIFS (2008:2) i kraft av bemyndigandet i 25 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, jämfört med 5 § i samma förordning. Noteras bör att enligt sistnämnda lagrum avser begränsningen mängden av kemiska produkter och biotekniska organismer, och ej blandningar.

Krav som skulle behöva införas i KIFS (2008:2) är att produkter ska anmälas så snart de sätts på marknaden samt att uppdatering av inlämnade uppgifter ska göras direkt när en ändring sker. Därutöver skulle fler eller förändrade parametrar rapporteras:

- det anmälade företags VAT-nummer,
- uppgifter om produkter som hanteras i mindre mängd än 100 kg per år,
- UFI (Unique Formula Identifier)
- det sker ändringar i vilka ämnen som ska rapporteras,
- det sker ändringar i sättet att ange halter,
- fysikaliska data,
- förpackningstyp och förpackningsstorlek,
- angivande av konsument-, professionellt och/eller industriellt bruk,
- signalord och skyddsangivelser enligt CLP,
- toxikologisk information enligt punkt 11 i säkerhetsdatabladet

Även uppgifter om äldre produkter som ej längre sätts på marknaden som finns i produktregistrets historiska databas skulle göras tillgängliga för Giftinformationscentralen.

Detta skulle göras på samma sätt som uppgifterna för de nya produkterna som löpande anmäls till produktregistret (se kapitel 6.2).

4.2 Ändringar i IT-system

Förutsatt att kommissionen beslutar i enlighet med de förslag som är kända idag och produktregistret skulle ta emot anmälningar för GICs räkning så skulle en del ändringar i IT-system behöva göras:

- Kemikalieinspektionen skulle behöva utveckla sin databas med fält för de tillagda parametrarna.
- Kemikalieinspektionen skulle behöva utöka eller byta ut verktyget för elektronisk anmälan beroende på kommissionens beslut för insamlandet.
- Kemikalieinspektionen skulle behöva generera en databaskopia för aktiva produkter, i dagsläget ”KEOPS”, i användbart format för de data som ska göras tillgängliga för Giftinformationscentralen.
- Kemikalieinspektionen skulle behöva införa en databasrutin som genererar kopior med visst intervall.
- Kemikalieinspektionen och Läkemedelverket skulle tillsammans behöva utarbeta format och rutin för säker överföring av data från Kemikalieinspektionens till Giftinformationscentralen vid Läkemedelverkets system.
- Läkemedelsverket skulle behöva införa ett databassystem som kan importera levererade data till Giftinformationscentralen regelbundet.
- Läkemedelsverket skulle behöva utarbeta ett verktyg för tillgängliggörandet av överförda och andra data om kemiska produkter för Giftinformationscentralens behov.
- Kemikalieinspektionen skulle behöva ta fram en standardrapport i databasen med föregående års data (nu LEFFE) i användbart format för de data som ska överföras till Giftinformationscentralen.
- Kemikalieinspektionen skulle behöva införa en databasrutin som genererar rapporten årligen.

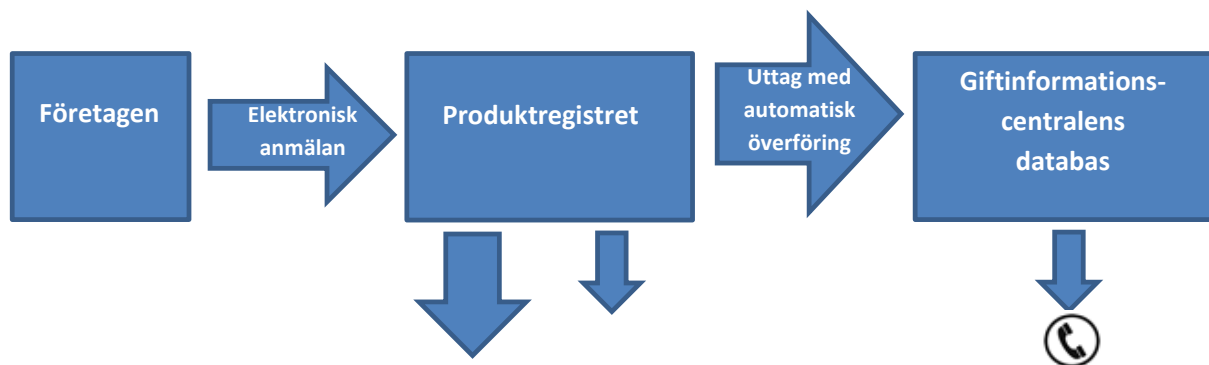
5 Möjligheter att underlätta uppgiftslämnandet

Med nuvarande lagstiftning anmäler företagen sina kemiska produkter till två olika mottagare. En möjlighet att underlätta uppgiftslämnandet för företagen är att utforma ett alternativ där samma uppgifter inte behöver skickas till både produktregistret och Giftinformationscentralen. Eftersom arbetet på EU-nivå inte är avslutat och kommissionen inte beslutat vilka uppgifter som ska lämnas så grundar sig bedömningarna av de olika alternativen på de uppgifter som är kända vid tidpunkten för rapporteringen av detta uppdrag. Beroende på utgången av förhandlingarna och vad som slutligen beslutas på EU-nivå kan nya bedömningar behöva göras. Detta skulle också kunna innebära att flera alternativa lösningar kan komma i fråga.

5.1 Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret

Alternativet innebär att information som täcker både produktregistrets användares och Giftinformationscentralens behov ska skickas in till produktregistret, för att därifrån tillgängliggöras för Giftinformationscentralen. För att Giftinformationscentralen ska få alla uppgifter som förväntas bli beslutade av kommissionen i bilagan till CLP behöver vissa ändringar och kompletteringar göras i rapporteringen till produktregistret. För att bibehålla produktregistrets funktion skulle modifieringar av KIFS (2008:2) behöva göras, där hänsyn skulle behöva tas till bestämmelserna i CLP. Det skulle också behöva införas en ny paragraf i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer gällande Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen.

Detta alternativ bedöms vara det mest ändamålsenliga alternativet i enlighet med uppdragsbeskrivningen och beskrivs därför relativt ingående.



Figur 1. Schematisk bild av alternativ 1.

5.1.1 Förändringar i rapporteringen till Giftinformationscentralen

Kemiska produkter som omfattas av CLP skulle inte längre behöva anmälas till Giftinformationscentralen. Övriga kemiska produkter som omfattas av andra lagstiftningar, till exempel medicintekniska produkter, kommer även fortsättningsvis att kunna anmälas till Giftinformationscentralen. Om möjligt, beroende på teknisk lösning, kommer Giftinformationscentralen att implementera dessa övriga anmälningar i samma interna databas som de kemiska produkterna.

5.1.2 Förändringar i rapporteringen till produktregistret

En jämförelse mellan det förslag till uppgifter som kommissionen lagt fram i sitt arbetsdokument för harmonisering inom EU och vad som i dagsläget rapporteras till det svenska produktregistret finns i bilaga 3. Det är viktigt att komma ihåg att de uppgifter som föreslås tas in enligt CLP i allt väsentligt är desamma som redan tas in till produktregistret för andra syften genom nationell lagstiftning. De skillnader som finns redovisas nedan.

Tidpunkt för produkthanmälan

I CLP förväntas kravet bli att en produkt ska anmälas innan den placeras på marknaden, vilket överensstämmer med Giftinformationscentralens behov av tillgång till information i händelse av ett tillbud. Företagen kommer därmed behöva göra produkthanmälan innan produkten släpps ut på marknaden.

Nuvarande krav enligt KIFS (2008:2) är att anmälan ska vara inne senast 28 februari året efter att tillverkningen, importen, införseln eller namnbytet av produkten påbörjats. Detta krav skulle alltså behöva ändras och skulle då även överensstämma med den tidpunkt som produktens säkerhetsdatablad ska vara sammanställt. Säkerhetsdatabladet och produkthanmälan baseras i stor utsträckning på samma information och det kan till och med vara enklare för företagen att skicka in anmälan samtidigt som säkerhetsdatabladet sammanställs. Det finns inget som redan i dagsläget hindrar ett företag att göra produkthanmälan till produktregistret när produkten släpps ut på marknaden.

Att produkter borde anmälas till produktregistret när de släpps ut på marknaden har också framförts av inspektörer som jobbar med kemikalietillsyn, då de ofta stöter på produkter som inte är anmälda till produktregistret eftersom de är så nya att de inte behöver vara anmälda.

Lättnaden i föregående stycke får i det fall anledning finns att gå vidare med förslagen vägas mot de ökade bevisvärigheter som kan bli följden av att åklagarna i dessa fall inte längre kommer att ha en specifik datumgräns att röra sig med när de ska styrka brottet försvårande av miljökontroll i 29 kap. 5 § 5. miljöbalken.

Ändrad anmälningsplikt avseende mängd

Någon nedre gräns för anmälningspliktig mängd förväntas inte finnas i den kommande bilagan till CLP. Giftinformationscentralen behöver upplysningar också om produkter som hanteras i mindre mängd än 100 kg eftersom tillbud kan ske även med sådana produkter.

Som nämnts i kapitel 3.4 finns det redan en stor andel produkter, 30 procent av alla produkter 2012, anmälda till produktregistret som importeras eller tillverkas i mindre mängd än 100 kg per produkt och år vilket tyder på att många företag hellre hanterat anmälningarna för alla sina produkter på samma sätt eller att de väljer att anmäla sina produkter oavsett förväntad mängd i de fall de inte vet om produkterna kommer importeras eller tillverkas i mer än 100 kg. Det sistnämnda blir än mer aktuellt då produkterna i framtiden skulle behöva anmälas så snart de släpps ut på marknaden, det vill säga innan det anmälande företaget vet i vilken kvantitet produkten kommer hanteras.

En ändring i KIFS (2008:2) skulle behöva göras så att anmälningsplikten till produktregistret utsträcks till att omfatta alla produkter klassificerade som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter utan kvantitetsgräns. Företagen skulle därmed bli skyldiga att göra produkthanmälan för dessa produkter även om de hanteras i mindre mängd än 100 kg per produkt och år.

Genom att utöka anmälningsplikten till produktregistret till att omfatta också de hälsofarliga produkter som tillverkas, importeras, införs eller namnbyts i mindre än 100 kg, skulle de

föreslagna kraven enligt CLP täckas. Alternativet är att dessa blandningar enbart rapporteras till Giftinformationscentralen, då det inte skulle innebära något dubbelt uppgiftslämnande i det hänseendet.

I kommissionen förväntas man besluta om undantag i CLP för produkter för forskning och utveckling samt för produkter för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, till exempel speciellt gjorda provblandningar på dofter och färger, så att dessa inte behöver anmälas. Detta undantag förväntas bli mycket likt det undantag för produkter för provnings-syfte som redan idag är undantagna anmälningsplikten till produktregistret.

Rapporteringen av produktinformation enligt kommande bilaga till CLP omfattar bara produkter som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. För övriga produkter, det vill säga icke klassificerade eller klassificerade som skadliga för miljön, bedömer Kemikalieinspektionen att anmälningsplikten till produktregistret skulle kunna lämnas oförändrad, det vill säga att de produkterna ska anmälas till produktregistret om de importeras eller tillverkas i en mängd över 100 kg. Något hinder att anmäla också dessa när de släpps ut på marknaden, om företaget tycker att det är lättare med samma rutiner för alla slags produkter, finns fortfarande inte.

Den årliga rapporteringen av kvantiteten av redan anmälda produkter till produktregistret ska fortsätta oförändrad.

Ändrad tidpunkt för uppdatering av uppgifter om produkternas sammansättning

För att kunna göra en korrekt riskbedömning vid ett förgiftningstillbud är det viktigt för Giftinformationscentralen att ha uppdaterad information om innehållet i produkter. Detta är också viktigt för Kemikalieinspektionens arbete med tillsyn av bland annat klassificering och märkning av produkter på marknaden.

I CLP förväntas kravet bli att en uppdaterad anmälan av en produkt ska göras om innehållsämnen ändras utanför de angivna koncentrationsintervallen, om nya ämnen tillsätts eller tas bort, om produktens klassificering ändras eller om produktens namn ändras.

Företagen skulle i framtiden därmed behöva uppdatera sammansättningsuppgifterna så snart en ändring sker och inte som i dag en gång om året, senast 28 februari året efter ändringen.

Enligt nuvarande KIFS (2008:2) anses sammansättningen vara ändrad så fort någon halt ändrats mer än en procent eller ett deklareringspliktigt ämne tagits bort eller lagts till. KIFS (2008:2) skulle då behöva ändras så att företagen i stället åläggs att uppdatera sammansättningsuppgifterna för sina hälsofarliga produkter så snart en ändring i enlighet med skrivningen i CLP sker.

Ändrade krav på vilka sammansättningsuppgifter som ska lämnas - Alla ämnen ska anges

I kommissionens förslag till bilaga till CLP anges att halten av *alla* ämnen som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter ska uppges om ämnena ingår i en koncentration över eller lika med 0,1 procent. Identifierade ämnen som är klassificerade som hälsoskadliga och ingår i lägre koncentration än 0,1 procent ska också uppges men halten behöver inte anges i detta fall.

Enligt kommissionens förslag ska ämnen

- som är akut giftiga i kategori 1, 2 och 3,
- med farlighet mot specifika målorgan i kategori 1 och 2,
- som är frätande på hud kategori 1 A, B och C
- som kan ge allvarlig ögonskada i kategori 1

anges antingen med exakt koncentration eller i vissa föreskrivna intervall (se Tabell 1 samt bilaga 4).

Tabell 1 Föreskrivna intervall för redovisning av halten för vissa hälsofarliga ämnen (Kommissionens förslag)

Exakt koncentration %	Maximalt intervall för halten som får anges	Exempel
>25 - ≤ 100	5 % enheter	Exakt halt 32 % får anges som 30-34%, 32-36%, etc.
>10 - ≤25	3 % enheter	Exakt halt 18 % får anges som 16-18%, 18-20%, etc.
> 2 - ≤ 10	1 % enheter	
> 1 - ≤ 2	0,5 % enheter	
>0,1 - ≤1	0,3 % enheter	
≤ 0,1	0,05 % enheter	

Andra ämnen som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, men i andra farokategorier än de listade ovan, ska anges antingen exakt eller i andra föreskrivna, bredare, intervall (se Tabell 2 samt bilaga 4). Även ämnen som klassificerats som farliga för miljön eller inte är klassificerade alls ska anges antingen exakt eller i de föreskrivna, bredare, intervallen om de ingår i en koncentration över eller lika med 1 procent.

Tabell 2 Föreskrivna intervall för redovisning av halten för vissa andra hälsofarliga ämnen samt för icke-hälsofarliga ämnen (Kommissionens förslag)

Exakt koncentration %	Maximalt intervall för halten som får anges	Exempel
>40 - ≤ 100	20 % enheter	Exakt halt 81 % får anges som 62-81%, 81-100 %, etc.
>10 - ≤ 40	10 % enheter	
>1 - ≤ 10	3 % enheter	
>0,1 - ≤1	0,5 % enheter	
≤ 0,1	0,1 % enheter	

Införande av de föreslagna harmoniserande reglerna enligt CLP i rapporteringen till produktregistret skulle innebära att ingående ämnen i en produkt inte längre behöver anges med exakt halt. De föreslagna snävare intervallen (Tabell 1) är dock så små att detaljgraden i de flesta fall ändå bedöms bli tillräckligt god för att produktregistret ska kunna fullgöra sina uppgifter med god funktion och kvalitet.

Ett viktigt undantag gäller dock för CMR-ämnen i kategori 1A och 1B, kraftigt allergiframkallande ämnen i kategori 1 och ämnen som fungerar som konserveringsmedel. Dessa ämnen föreslås enligt förslaget till bilaga till CLP få anges i de bredare intervallen (Tabell 2) och ska anges om de ingår i koncentrationer lika med eller över 0,1 procent, liksom om de identifierats och ingår i koncentrationer lägre än 0,1 procent. I dag finns i KIFS (2008:2) krav på att dessa ämnen ska rapporteras till produktregistret med exakt koncentration, oberoende av halt.

Ett borttaget krav på att CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B, kraftigt allergiframkallande ämnen i kategori 1 och ämnen som fungerar som konserveringsmedel ska uppges till produktregistret med exakt koncentration, skulle innebära en klar försämring jämfört med dagens rapportering. Detta gäller även ämnen som klassificerats för mycket allvarliga konsekvenser för miljön.

Eftersom det är önskvärt att ha kontroll på den faktiska användningen av CMR-ämnena i kategori 1A och 1B, kraftigt allergiframkallande ämnen i kategori 1 och ämnen som fungerar som konserveringsmedel bör det även fortsättningsvis finnas nationella författningskrav på att de ska redovisas med exakt halt.

Med anledning av produktregistrets uppdrag att bevaka kemikalieanvändningen även ur miljöperspektiv bedömer Kemikalieinspektionen att krav på exakt halt även ska gälla för ämnen med allvarliga effekter på miljön.

Till produktregistret rapporteras i dag alla ämnen som är angivna på en produkts säkerhetsdatablad med samma krav på noggrannhet. Kommissionens förslag innebär att endast vissa hälsofarliga ämnens halt behöver anges med en noggrannhet (Tabell 1)

som är tillräcklig för produktregistrets verksamhet. Ur svensk synvinkel finns det all anledning att hålla fast vid att även ämnen som i dag anses som mindre farliga ska uppges med samma noggrannhet som de hälsofarliga eftersom det finns många ämnen utöver de med akuta hälsoeffekter som är viktiga att följa för kemikalietillsynen. Annars skulle också olika haltgränser behöva användas för ämnen med akut, allvarlig farlighet medan resterande ämnen skulle behöva redovisas med andra krav på noggrannhet, både de som ska stå på säkerhetsdatabladet och övriga ämnen, vilket inte bedöms underlätta rapporteringen för företagen. Dessutom ändras produkters klassificering löpande, dels beroende på ändrad sammansättning, dels beroende på ändrad bedömning av ett ämnes fara och att ämnen omklassificeras.

Kommissionens förslag på att alla hälsofarliga ämnen som ingår med eller över 0,1 procent ska anges skulle innebära en kvalitetshöjning om det infördes för registrering till produktregistret.

Kommissionens förslag på att kravet för icke klassificerade ämnen som ingår i en koncentration över eller lika med 1 procent ska anges skulle även det innebära en förbättring av kvaliteten i inrapporteringen till produktregistret, jämfört med den 5-procentsgräns som finns i dag för dessa ämnen. Samtidigt medges i kommissionens förslag möjlighet att redovisa upp till 20-procents intervall för dessa ämnen vid högre halter, något som klart skulle försämra noggrannheten mot i dag.

Bestämmelserna om rapportering av sammansättning av blandningar enligt artikel 45 CLP gäller endast blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, det vill säga hälsofarliga produkter. Produkter som har klassificerats som skadliga för miljön eller som inte har klassificerats alls omfattas inte av bestämmelserna enligt CLP.

Produktregistret har för att kunna fullgöra sitt uppdrag fortsatt behov av att få in uppgifter om innehåll även i icke hälsofarliga produkter. För att underlätta för företagen bör samma regler för sammansättningsuppgifter gälla för alla produkter, hälsofarliga likaväl som endast miljöfarliga eller sådana som inte klassificerats alls.

Kommissionen har föreslagit att generiska namn, till exempel parfym eller färgämne kan användas i stället för kemiska namn. För att produktregistret ska kunna bibehålla sin funktion med god kvalitet bedömer Kemikalieinspektionen att nuvarande krav på ämnesidentifikation för dessa ämnen bör finnas kvar.

Nödvändiga ändringar i KIFS (2008:2) för att uppnå ovanstående skulle behöva göras.

Ändrade krav på hur halter av ingående ämnen i en produkt ska anges - Halter får anges i intervall

Till produktregistret ska i dag halten av ett ämne anges så noggrant som möjligt om den ligger under en procent. Överstiger den en procent får värdet avrundas till närmaste hela procenttal. Skulle det föreligga en teknisk variation i halten får den anges med det faktiska intervallet. I färgprodukter får halterna anges i valfria femprocentsintervall om halten ligger mellan en och tio procent och sedan valfria tioprocentintervall för halter över tio procent.

I förslaget till bilaga till CLP anges att halter kan anges exakt men också får anges inom vissa givna intervall, se Tabell 1, Tabell 2 och bilaga 4. När det gäller hälsofarliga ämnen i halter över 10 procent är det tillåtna intervallet 3 till 5 procentenheter. Mellan 2 och 10 procent gäller maximalt enprocentsintervall. Under en procent finns två intervall, 0,3 procent ner till 0,1 procent och 0,05 procent därunder för halter av hälsofarliga ämnen.

Detta ska jämföras med nuvarande bestämmelse för produktregistret på så exakt halt som möjligt. Exakta halter för många ämnen i låga koncentrationer är när de anges till produktregister med största sannolikhet också avrundade eftersom de ofta är resultatet av beräkningar eller analysvärden. Det går därför inte att hävda att noggrannheten skulle minska märkbart om CLP:s intervall för låga halter införs. I dag är det halter för CMR-ämnen, kraftiga allergener och konserveringsmedel som deklarerar i så låga halter så exakt som möjligt. Halter för övriga hälsofarliga ämnen behöver inte alls deklarerar till produktregistret om de ingår i mindre än fem procent om de inte finns på säkerhetsdatabladet.

När det gäller haltangivelser mellan en och tio procent tillåter KIFS (2008:2) i dag att uppgiften för hälsofarliga ämnen får avrundas till närmast hela procent. Tillåtelsen enligt CLP att använda enprocentsintervall innebär här ingen förändring för precisionen för hälsofarliga ämnen i dessa koncentrationer.

Halter av akut hälsofarliga ämnen som ingår i över 10 procent kommer om de deklarerar med intervall att bli mindre exakt angivna än i dag med maximalt fem procentenheters spann. I höga halter har ett hälsofarligt ämne stor inverkan på produktens klassificering och faroprofil men dessa förändras sannolikt inte nämnbart vid en variation i halten om någon procent, inverkan är fortsatt stor.

Däremot blir skillnaden mellan CLPs föreslagna bestämmelser och produktregistret mer framträdande när det gäller hur halten av ett icke akut hälsofarligt ämne får anges. Till produktregistret ska även icke hälsofarliga ämnen som ingår i mer än fem procent anges med exakta halter. CLP ger utrymme för företagen att ange sådana ämnen med betydligt vidare intervall än de hälsofarliga, se Tabell 2 och bilaga 4. För ämnen som ingår i mer än 40 procent föreslås halten medges inom ett 20-procentsintervall. Den lägsta halten av ett icke-hälsofarligt ämne som behöver anges till produktregistret idag är fem procent. Denna haltangivelse föreslås enligt CLP kunna variera med maximalt tre procent från det sanna värdet. Icke hälsofarliga ämnen i halter ned till en procent måste å andra sidan också anges.

De vida intervall som föreslås för icke hälsofarliga, till exempel enbart miljöfarliga, ämnen som ingår i höga halter medför att produktregistrets beräkningar av mängder som hanteras i olika produkttyper, i olika användningsområden och totalt i landet skulle bli betydligt mer osäkra.

Ändamålet med produktregistret är att, utöver den framtida möjligheten att tillhandahålla data för Giftinformationscentralen, utgöra underlag för tillsyn, forskning, regelutveckling och statistik över kemikalieanvändningen i Sverige. Den precision för halter som för närvarande anges som förslag i CLP kan i stort sett antas tillfredsställa behoven också för dessa övriga användningsområden av produktregisterdata, förutsatt att halterna för alla klassificerade ämnen anges exakt eller enligt de snävare intervallen (Tabell 1). Det är fortfarande oklart vad det slutliga förslaget från kommissionen blir. Produktregistret förordar att de snävare intervallen i (Tabell 1) ska gälla även för icke hälsofarliga ämnen. I så fall skulle noggrannheten vara tillräcklig också för produktregistrets ändamål. När det gäller statistik ligger de största osäkerheterna i angivna mängder av produkterna och också i bortfallet av icke anmälda och otillfredsställande deklarerade produkter.

Identifikation av företaget – VAT-nummer istället för organisationsnummer

Till produktregistret rapporterar ett svenskt bolag det svenska organisationsnumret så som det givits av Bolagsverket. Företag utanför Sverige som ska anmäla produkter och saknar svenskt organisationsnummer har hittills getts ett sådant ur en speciell nummerserie som Skatteverket tilldelat produktregistret för användande i dessa fall. Kommissionen föreslår att det är momsregistreringsnumret, VAT-numret, som ska användas för att identifiera företaget. Detta föreslog också Kemikalieinspektionen i rapporteringen från regeringsuppdraget om produktregistret och den europeiska kemikalielagstiftningen från 2009¹³. VAT-nummer inleds med den svenska landskoden SE följt av organisationsnumret och avslutas med 01. Utländska bolag skulle då kunna använda sina egna, juridiskt bindande VAT-nummer. Kravet att rapportera momsregistreringsnummer, VAT-nummer, skulle behöva föras in i KIFS (2008:2).

Produktens identifikation – Unique Formula Identifier UFI (tillägg)

En produkt med samma namn och förpackning från samma företag, men med olika versioner av sammansättningen, kan finnas i användning i samhället samtidigt. För att kunna identifiera exakt vilken produkt eller version av produkten som avses vid till exempel ett förgiftningstillbud behövs något som identifierar vilken version som är den aktuella för innehållet i just den förpackningen. Möjligheten att identifiera produktversioner skulle också klart underlätta vid kemikalietillsyn.

Kommissionen har föreslagit att varje förpackning ska vara märkt med en unik kod för receptidentifiering, en så kallad ”Unique Formula Identifier”, UFI. Denna ska vara en alfanumerisk kod som otvetydigt kopplar en specifik produktanmälan till en specifik produkt på marknaden. Koden genereras av företagen själva med hjälp av en programvara som tillhandahålls av kommissionen. Denna kod ska ändras så fort en produkts sammansättning ändras så att en uppdatering till utsett organ måste göras. UFI ska finnas på alla förpackningar eller etiketter och föreslås kunna utformas på samma sätt som märkningen med tillverkningsdatum för att inte företagen ska behöva tillverka nya etiketter varje gång en ändring av produktens sammansättning sker. Kravet på att rapportera UFI skulle behöva föras in i KIFS (2008:2) och skulle bli en ny uppgift för företagen att rapportera och en ny uppgift för produktregistret att ta emot.

Det skulle innebära en avsevärd förbättring för produktregistret och Giftinformationscentralen om UFI-koden rapporteras tillsammans med produkternas sammansättning eftersom systemet med UFI skulle säkerställa att alla inblandade talar om samma produkt.

¹³ Kemikalieinspektionen, 27.04.2009, Produktregistret och den europeiska kemikalielagstiftningen. Rapport från ett regeringsuppdrag.

Fysikaliska data (tillägg)

Giftinformationscentralen har i dag önskemål om att få in uppgifter om produkternas fysikaliska data, såsom fysikaliskt tillstånd, färg, löslighet och, om tillämpligt, pH-värde, reservalkalinitet och partikelstorlek, eftersom det kan underlätta riskbedömningen efter exponering för en produkt.

Den föreslagna bilagan till CLP föreskriver rapportering av produktens fysikaliska tillstånd (fast, flytande eller gas), färg och, om tillämpligt, pH-värde. Detta har inte rapporterats till produktregistret tidigare, men däremot till Giftinformationscentralen, och denna typ av uppgifter bedöms inte vara några svårigheter för företagen att ta fram eftersom de står på säkerhetsdatablad och tekniska produktblad.

För att både företagens rapportering och myndigheternas bruk av data ska bli enkel skulle förvalda värden för fysikaliskt tillstånd och färg kunna finnas i rapporteringsformatet och pH-värdet skulle kunna anges som siffror. Övriga beskrivande egenskaper som eventuell lukt och buffertkapacitet bör kunna anges i fri text om företagen vill lämna sådana uppgifter, vilka är till stor hjälp för Giftinformationscentralen.

Giftinformationscentralen behöver uppgifter om fysikaliska data även för produkter som inte är klassificerade som hälsoskadliga. Myndigheterna bedömer därför att krav på att rapportera fysikaliska data skulle behöva gälla alla till produktregistret anmälningspliktiga produkter och kraven skulle behöva föras in i KIFS (2008:2).

Konsument-, professionell eller industriprodukt (ändring)

Risken för att allmänheten, inklusive barn, ska exponeras för en kemisk produkt är störst för de produkter som är avsedda för konsumenter men även produkter som är avsedda att användas professionellt förekommer i privata hem då man tar hem från arbetet, köper in från till exempel grossister, etc. Produkter för professionellt bruk är ofta mer riskabla än produkter avsedda för konsumenter och för Giftinformationscentralen är det en hjälp att veta vilken målgrupp produkterna är avsedda för.

Enligt förslaget till bilagan till CLP kommer företagen att behöva rapportera om produkten är avsedd för konsumenter, yrkesverksamma eller inom industrin. Denna kategorisering är redan tillämplad inom REACH-lagstiftningen.

Anpassningen till de harmoniserade bestämmelserna skulle innebära en utvidgning av den nuvarande skyldigheten att till produktregistret endast ange konsumenttillgänglighet. KIFS (2008:2) skulle behöva ändras och krav införas på att det i produkthanmälan ska anges huruvida produkten är avsedd för konsument, professionell eller industriell användning.

Förpackningstyp och förpackningsstorlek (tillägg)

Vid förgiftningstillbud med kemiska produkter är uppgifter om förpackningens utformning och storlek till hjälp vid bedömningen av risken. Att ett barn får i sig stora mängder från en sprayförpackning är till exempel inte sannolikt. I CLP förväntas det införas ett krav på företagen att ange förpackningens typ och storlek.

Information om förpackningar finns i dag inte med i de uppgifter som lämnas till produktregistret. KIFS (2008:2) skulle därför behöva utökas med ett sådant krav.

Information från produktens etikett (tillägg)

I bilagan till CLP föreslås att produktens signalord och skyddsangivelser ska uppges vid anmälan. Detta skulle bli nya uppgifter för produktregistret att ta in, då det i nuvarande

rapportering endast krävs uppgifter om faroangivelser och piktogramkoder. KIFS (2008:2) skulle därför behöva utökas med ett sådant krav.

Dessa uppgifter har företagen redan sammanställt i säkerhetsdatablad och det bör därför inte innebära någon betydande insats att rapportera den informationen.

Toxikologisk information (tillägg)

Den toxikologiska information som finns i sektion 11 på säkerhetsdatabladet ska enligt vad som föreslås i CLP ingå i de uppgifter som ska anmälas av företagen. Denna information finns i dag inte med bland de uppgifter som lämnas till produktregistret, och ett tillägg i KIFS (2008:2) skulle därmed bli nödvändigt.

Dessa uppgifter har företagen redan sammanställt i säkerhetsdatablad och det bör därför inte innebära någon betydande insats att rapportera den informationen.

Avsedd användning av produkterna – produktkategorier

I förslaget till bilaga till CLP anges att avsedd användning av produkterna ska anges enligt ett harmoniserat system för produktkategorier. Detta system kommer att utarbetas i en av Kommissionen ledd arbetsgrupp under 2015. Detaljeringsgraden i dessa produktkategorier påverkar om produktregistret kan bibehålla sin funktion som statistikkälla för kemikalieanvändningen i Sverige.

Till produktregistret anges i dag produkternas huvudsakliga användningsområden, det vill säga inom vilka branscher de används, och funktioner, det vill säga vilka sorters produkter de är. Branschkoderna som ska uppges i anmälan kommer från Svensk näringslivsindelning (SNI), en standard som används brett för statistiksammanställningar inom många olika ämnesområden, bland annat i den officiella statistiken. Denna näringslivsindelning är densamma som EU:s näringsgrensstandard NACE – Nomenclature Générale des Activités Economiques dans les Communautés Européennes.

Funktionskoden specificerar vilken typ av produkt som anmälan avser, till exempel tvättmedel eller tändvätska. Både bransch- och funktionskoderna är harmoniserade inom Norden, vilket innebär att företagen kan använda samma kodsystém för anmälan till respektive produktregister. Dessa uppgifter möjliggör också ett gemensamt användande av data inom Norden, till exempel via SPIN-databasen. De har, liksom branschindelningen, också anpassats till vilka data som önskas ut ur registret, som möjligheten att följa till exempel antifouling-produkter 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.

Industriprodukter

Produkter som bara används i industriella anläggningar, REACH användningsområde SU3, föreslås enligt CLP bara behöva rapporteras i form av säkerhetsdatablad till de utsedda organen, under förutsättning att företaget dygnet runt, året runt kan tillhandahålla kompletterande information via telefon. Myndigheterna bedömer dock att det finns en osäkerhet kring hur detta kan utformas rent lagstiftnings- och sanktionsmässigt.

Kommissionen föreslår ett EU-projekt som ska undersöka hur vanligt det är med incidenter med kemiska blandningar inom SU3 och huruvida giftinformationscentralerna snabbt får tillgång till tillräcklig information med säkerhetsdatablad, kombinerat med dygnetrunt-jour, för att kunna ge adekvata råd. Projektet skulle pågå under ett till två år och därefter utvärderas. Om man vid utvärderingen finner att uppgifterna i säkerhetsdatablad kombinerat

med dygnet runt-jour inte är tillräckligt kommer blandningar inom SU3 sannolikt att omfattas av samma regler som övriga hälsofarliga blandningar i CLP.

Om information om farliga ämnen i blandningar som endast används i industrin skulle få skickas in endast i form av säkerhetsdatablad skulle det få flera konsekvenser. Informationen skulle behöva matas in manuellt i produktregistrets databas för att vara sökbar eftersom de vanligaste formaten för säkerhetsdatablad inte medger automatisk inmatning i en databas. Detta skulle leda till kraftigt ökad arbetsbelastning hos den mottagande myndigheten. Alternativt måste lagstiftningen stipulera att även om bara säkerhetsdatabladsinformation är tillåten att skicka in måste detta ske på en harmoniserad elektronisk blankett som myndigheten tillhandahåller. Om inte denna överföring av säkerhetsdatabladsinformation till databasformat görs blir informationen om industriellt använda hälsofarliga kemikalier allt sämre, icke sökbar och inaktuell. Även om en överföring av säkerhetsdatabladsinformation till databasformat görs kommer dock informationen om kemikalieanvändning i industrin försämrats avsevärt, då de ämnen i produkterna som inte är hälsofarliga inte behöver stå med på säkerhetsdatablad alls. Information om användning av dessa ämnen i industrin skulle därmed saknas.

För att produktregistret ska kunna fortsätta följa kemikalieanvändningen i Sverige bedömer myndigheterna att anmälningsplikten i KIFS (2008:2) även fortsättningsvis skulle behöva omfatta industriellt använda produkter med samma rapporteringskrav. Då skulle både produktregistrets och Giftinformationscentralens behov täckas och företagen skulle inte behöva tillhandahålla kompletterande uppgifter dygnet runt för industriellt använda produkter.

5.2 Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen

Alternativet innebär att produktregistret fortsätter att ta emot uppgifter som hittills och överför uppgifter om sammansättning, produktnamn, företagsnamn och produkttyp till Giftinformationscentralen. Giftinformationscentralen tar emot resterande uppgifter som företagen behöver lämna enligt CLP och som inte redan tagits emot av produktregistret.

Detta skulle i praktiken innebära att företagen måste skicka information till både produktregistret och Giftinformationscentralen eftersom Giftinformationscentralen till exempel behöver pH-uppgift på alla produkter där det är tillämpligt, förpackningsinformation, med mera, och för att Giftinformationscentralen på ett säkert sätt ska kunna koppla ihop kompletterande information med rätt produkt måste företaget lämna i princip samma uppgifter både till produktregistret och till Giftinformationscentralen. Detta skulle alltså inte underlätta för företagen i någon större utsträckning och inte heller för Giftinformationscentralen. Risker för att kompletterande information inte når rätt produkt måste dessutom beaktas, eftersom det är svårt att identifiera produkter bara på namnet, många produkter har samma namn men olika sammansättning så en koppling mellan identifikationsnummer och sammansättning behövs för att informationen ska vara användbar.

Nuvarande krav enligt KIFS (2008:2) är att produktanmälan ska vara inne senast 28 februari året efter att tillverkningen, importen, införseln eller namnbytet av produkten påbörjats. För att säkerställa att Giftinformationscentralen får information om innehåll i produkter i samband med, eller innan, produkterna släpps ut på marknaden skulle KIFS (2008:2) behöva ändras. Det skulle också behöva införas en ny paragraf i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer gällande Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen.

5.3 Alternativ 3: Giftinformationscentralen som mottagare av alla uppgifter

Alternativet innebär att Giftinformationscentralen står som mottagare av uppgifter. Två alternativ finns för detta:

- a) Giftinformationscentralen tar emot alla de uppgifter som produktregistret och Giftinformationscentralen behöver.
- b) Giftinformationscentralen tar emot de uppgifter som både produktregistret och Giftinformationscentralen behöver och produktregistret kompletterar själv de uppgifter som bara de behöver.

Båda alternativen innebär att Giftinformationscentralen tar emot uppgifter och vidarebefordrar nödvändiga uppgifter till produktregistret.

Eftersom Giftinformationscentralen bara har stöd i CLP för att ta emot vissa harmoniserade uppgifter om blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter skulle alternativ a) kräva en omfattande ändring av bestämmelserna i KIFS (2008:2) om anmälan till produktregistret för att alla de uppgifter som produktregistret behöver skulle kunna tas emot av Giftinformationscentralen och sedan överföras till produktregistret.

Alternativ b) innebär i praktiken att företagen måste skicka information till både Giftinformationscentralen och produktregistret. För att produktregistret på ett säkert sätt ska kunna koppla ihop kompletterande information med rätt produkt måste företaget lämna i princip samma uppgifter både till Giftinformationscentralen och till produktregistret. Detta skulle alltså inte underlätta för företagen i någon större utsträckning utan leda till dubbel rapportering.

Giftinformationscentralen är utsett organ enligt artikel 45 CLP och eftersom de uppgifter som är insamlade med stöd av CLP inte får användas till något annat än att tillgodose medicinska behov genom att utarbeta förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer, och för att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder behöver sättas in, är det tveksamt om något av dessa alternativ alls är möjligt om produktregistrets funktion ska bibehållas.

6 Tillgång till ytterligare uppgifter för Giftinformationscentralen

6.1 Uppgifter om produkter som inte är bedömda som hälsofarliga

Mer än hälften, 50 000, av de kemiska produkter som rapporterats till produktregistret har företagen bedömt som icke hälsofarliga eller enbart miljöfarliga. Dessa är rapporterade till produktregistret med samma uppgifter som de hälsofarliga produkterna. Det är vanligt att personer kontaktar Giftinformationscentralen även efter tillbud med produkter som inte är klassificerade som hälsofarliga, och Giftinformationscentralen behöver då tillgång till information om innehållet i de produkterna för att göra en korrekt bedömning av risken och antingen kunna ge besked om att tillbudet är ofarligt eller ge råd om vilka åtgärder som bör vidtas. Tillbud med produkter som inte är bedömda som hälsofarliga kan utgöra en förgiftningsrisk beroende bland annat på intagen mängd, om barn exponerats, exponeringsväg med mera. Myndigheterna bedömer därför att samma slags uppgifter som skulle överföras från produktregistret till Giftinformationscentralen om de hälsofarliga kemiska produkterna, också skulle överföras för de icke hälsofarliga.

Om Giftinformationscentralen inte får tillgång till uppgifter från produktregistret om de produkter som inte klassificerats som hälsoskadliga kommer Giftinformationscentralen behöva begära in dessa uppgifter direkt från företagen, på frivillig basis. Detta skulle medföra merarbete för Giftinformationscentralen, och risken för att Giftinformationscentralen saknar viktig information vid förgiftningstillbud är stor.

För att få bättre och säkrare råd vid förgiftningstillbud kan den nya bestämmelsen i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer gällande Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen utökas till att även omfatta produkter som inte klassificerats som hälsoskadliga.

På detta sätt skulle anmälningsplikten vara lika för alla typer av produkter och därmed slipper företagen hålla reda på vilka uppgifter som ska lämnas beroende på vilken lagstiftning produkten skulle falla under. Utökandet ligger dock utanför de förpliktelser som följer av CLP.

6.2 Äldre uppgifter

Produktregistret består av två större databaser. En arbetsdatabas används för inläggning av nya och förändrade uppgifter och uppdateras ständigt med uppgifter som i huvudsak rör de produkter som fanns på marknaden året innan uppgiften läggs in. Uppdatering sköts dels av produktregistrets personal i form av manuell inmatning av uppgifter från företagen och i allt ökande utsträckning direkt av företagen genom elektronisk anmälan, där företagen ändrar sina uppgifter online. I arbetsdatabasen finns det senaste årets data vars värden inte betraktas som slutgiltiga förrän alla avstämningarna efter avgiftsuttagen är klara och så många produktanmälningar som möjligt har hunnit behandlas innan nästa årgång ska börja handläggas.

Den andra databasen, datalagret, är den databas som rymmer alla ackumulerade årgångar av produktregistret tillbaka till de värden som samlades in för år 1992. Den innehåller cirka 200 000 kemiska produkter, många har funnits på marknaden under lång tid medan en del bara

salufördes under något år. För alla dessa produkter finns uppgifter om bland annat kemisk sammansättning, faroklassificering och användningsområden.

Varje år i januari lyfts ett uttag med de uppgifter som lagts in under föregående år över från arbetsdatabasen till datalagret. Årgångens uppgifter anses slutbehandlade och läggs till datalagret. Uppgifterna gäller då produkter som fördes in, importerades eller tillverkades, inte föregående år, utan året innan detta.

Giftinformationscentralen får frågor om tillbud inte bara med kemikalier som är aktuella på marknaden utan också sådana som finns i lager, avfallsupplag eller sparade i hushållen. Därför skulle det vara av stort värde för Giftinformationscentralen med relevanta uppgifter ur produktregistrets datalager också för produkter som marknadsförts bakåt i tiden. Uppgifterna skulle då inte vara insamlade för Giftinformationscentralens räkning, som nyare uppgifter, men skulle kunna göras tillgängliga för dem precis som vid andra uttag för andra myndigheters räkning. Det skulle röra sig om ett mycket stort uttag av alla relevanta uppgifter bakåt i tiden, förslagsvis en gång per år. Ett årligt uttag ur en statisk databas kan låta onödigt men det förekommer några hundratal rättningar årligen i denna databas när oacceptabla fel upptäcks.

Formatet för överföring av äldre uppgifter till Giftinformationscentralens system bör vara detsamma som för den föreslagna överföringen av den dagliga uppdateringen ur arbetsdatabasen (se kapitel 7.3.2).

7 Förvaltning av uppgiftslämnandet

7.1 Lagstiftning

Kommissionen har utarbetat ett arbetsdokument med förslag till en bilaga till CLP som kan förväntas antas under 2015. Bilagan kommer att innehålla detaljerade bestämmelser om vilka data som förväntas vara obligatoriska för företagen att tillhandahålla de nationella organ som utsetts att ta emot information om innehåll i kemiska produkter och som ska användas i nödsituationer. Troligtvis kommer bilagan också innehålla bestämmelser om det format som ska användas för att skicka in denna information. De data som förväntas ingå i rapporteringen enligt CLP har i denna utredning sammanjämkats med de uppgifter som enligt svensk lagstiftning ska samlas i produktregistret. I förslagen har formatet i de hittills insamlade uppgifterna till produktregistret anpassats till de förväntade, harmoniserade bestämmelserna i CLP i förekommande fall. Förslaget till bilaga i CLP innebär att företagens uppgiftslämnande ökar, nya obligatoriska uppgifter tillkommer för att täcka giftinformationscentralernas behov.

Data insamlade med stöd av CLP får inte användas för de ändamål som data ur produktregistret vanligen används. För att produktregistret också framöver ska kunna tjäna som informationskälla om svensk kemikalieanvändning för många olika användare måste de nya och förändrade uppgifterna som förväntas bli obligatoriska att rapportera enligt CLP samlas in med hjälp av svensk lagstiftning med stöd i miljöbalken. Förändringarna i insamlingen är gjorda med utgångspunkt i de harmoniserade bestämmelserna i CLP men eftersom dubbelt uppgiftslämnande ska undvikas sker inte det systematiska uppgiftslämnandet till det utsedda organet Giftinformationscentralen, utan enligt bestämmelserna i KIFS (2008:2) till produktregistret. Produktregistret överför sedan, med stöd av en nyinrättad paragraf i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer om Kemikalieinspektionens skyldighet att lämna uppgifter till Giftinformationscentralen, relevanta uppgifter till Giftinformationscentralen på ett överenskommet sätt. Genom att uppgifterna i produktregistret då är fortsatt insamlade med hjälp av miljöbalken kan de användas för alla de andra behov som de hittills har använts, till exempel kemikalietillsyn, officiell statistik och miljömålsuppföljning.

Frågan om en central europeisk databas har varit uppe till diskussion i kommissionens arbetsgrupp för harmonisering av information till giftinformationscentralerna, men kommissionen har beslutat att i nuläget inte gå vidare med denna fråga. Det är dessutom enligt artikel 45 CLP medlemsstaterna som ska utse vilket eller vilka organ som ska ta emot den begärda informationen. Nationella register kan själva garantera att IT-systemen är tillgängliga dygnet runt, året runt, kvaliteten i indata, tillsynen och inte minst kontakten på landets språk med uppgiftslämnare och frågeställare. På nationell nivå är det också möjligt att samordna med andra, redan existerande insamlingar, till exempel produktregistren, och därmed undvika uppbyggnad av dubbla system, kostsamma både för företag och för myndigheter.

7.2 Tillsyn av rapportering enligt CLP

Kemikalieinspektionen har enligt 2 kap. 21 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ansvar för tillsynen av efterlevnaden av CLP hos de företag som är primärleverantörer och som släpper ut kemiska produkter och biotekniska organismer på marknaden. Myndigheten bedriver ständig kontroll av hur dessa företag tillämpar reglerna om klassificering och att märkning och förpackning görs i överensstämmelse med klassificeringen, liksom utformandet av säkerhetsdatablad enligt REACH. Kemikalieinspektionen bedriver aktiv tillsyn av hur

reglerna om anmälan till produktregistret följs, det vill säga att anmälningspliktiga produkter anmäls och att tillfredsställande uppgifter lämnas.

Det utökade omfånget av vad som ska lämnas på grund av den harmoniserade CLP-lagstiftningen ingår alltså redan i Kemikalieinspektionens tillsynsansvar. Detta gäller även om det endast skulle vara Giftinformationscentralen som utpekats som mottagare av informationen. Ett sådant förhållande, ansvaret för hantering av rapporteringen hos en myndighet och ansvaret för inspektion av denna rapportering hos en annan myndighet, skulle ställa stora krav på samarbetsförmåga och allokering av tillräckliga resurser. Erfarenheten från datainsamlingen i produktregistret är att en aktiv tillsynsverksamhet är väsentlig för att få en nöjaktig rapportering och tillfredsställande kvalitet på de data som rapporteras.

Om skyldighet att lämna dessa nya uppgifter infogas i förordningen om kemiska och biotekniska organismer och KIFS (2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer kommer de att kunna inspekteras på samma sätt som redan sker av den nuvarande lagstiftningen och omfattas av samma sanktionsbestämmelser.

7.3 Åtgärder för att skydda känslig information

Autentisering

Det är viktigt att säkerställa att de uppgifter som sänds in är riktiga, och att uppgiftslämnandet görs av en behörig person eller företag. Någon form av underskrift, på papper eller elektronisk, bör garantera spårbarhet av vem som uppgivit uppgifterna för den aktuella produkten. Det är inte ovanligt att det är flera företag, även utländska leverantörer, som sänder sammansättningsuppgifter som rör samma produkt till produktregistret. Ska uppgifterna kunna användas inte bara för tillsyn eller statistik utan också för direkt livräddande åtgärder måste det vara ställt utom allt tvivel att det är rätt uppgiftslämnare som är ansvarig för dem och som kan kontaktas om det skulle bli nödvändigt med ytterligare uppgifter.

Säker dataleverans

Företagen sänder uppgifter till produktregistret och Giftinformationscentralen genom brev, e-post, fax och i ökande grad via elektroniska media som CD-skiva, USB-sticka eller det elektroniska verktyget för rapportering kopplat till Kemikalieinspektionens produktregister för granskning. Det elektroniska rapporteringsverktyget förutsätter för närvarande att rapportören har personlig e-legitimation som används för företagets rapportering, eftersom det inte finns ett system för e-legitimation för företag i Sverige. Sedan 2014 finns även en alternativ autentiseringsmetod baserad på engångslösenord via sms. För att underlätta för både företag och myndigheter är ett elektroniskt inrapporteringsverktyg nödvändigt, och detta måste vara säkert och lätt att använda. Det är uppenbart att något annat system för identifikation och behörighet än det nuvarande behöver användas. Det bör också vara anpassat för att brukas av andra än svenska aktörer.

Säker förvaring av uppgifterna

Den insända informationen lagras i databaser på en speciell server i Kemikalieinspektionens nätverk. Tillgången till dessa databaser regleras genom olika behörigheter för olika handläggare. Tillgång till alla uppgifter har det totala antalet personer som arbetar direkt inom produktregistret. Rent fysiskt förvaras inkommen information i ett brandsäkert arkiv som är låst med kod utanför ordinarie arbetstid. Även utrymmet där handläggarna på produktregistret arbetar hålls låst och larmat utom arbetstid. Dörrarna in till Kemikalieinspektionen och mellan trapphus och avdelningar skyddas genom att medarbetarna måste identifiera sig med identitetskort och kod.

Den till Giftinformationscentralen inskickade produktinformationen lagras i dag som filer i det format som företaget skickat, bland annat PDF, Word, Excel, html eller txt, på en särskild filarea på en av Läkemedelsverkets servrar. Filerna, en för varje produkt, är kopplade via en Oracle databas till Giftinformationscentralens falldokumentationssystem och är där sökbara på produktnamn och företagsnamn för att lätt kunna användas direkt i Giftinformationscentralens telefonjour.

Filarean med produktinformationen är endast åtkomlig för Giftinformationscentralens personal och viss IT-personal på Läkemedelsverket. Giftinformationscentralen ingår i Läkemedelsverkets nätverk via två redundanta kablar mellan Läkemedelsverket i Uppsala och Giftinformationscentralen i Solna.

Säkerheten för en ny databas för lagring av produktinformation som mottagits från Kemikalieinspektionen kommer att ses över och rutinerna anpassas i samråd med Kemikalieinspektionen. Detta gäller både för en tänkbar överföring mellan Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket, överföringen mellan Läkemedelsverket och Giftinformationscentralen och för lagringen av uppgifterna.

7.3.1 Rutiner vid utlämnande

Uppgifter insamlade enligt miljöbalken

Den insända informationen är en allmän handling. Dock regleras vilken information som får delas med andra i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innehåller skaderekvisit. Det innebär att information som bland annat kan antas skada uppgiftslämnarens ekonomiska förhållande inte får lämnas ut. Av den information som finns i produktregistret bedöms vanligen sammansättningsuppgifter (förutom information om hälsofarliga ingredienser som enligt CLP eller andra bestämmelser ska stå på etiketten), kvantitet, leverantörer och unika användningsområden för en viss produkt vara sekretesskänsliga uppgifter.

I fråga om överföring av sekretess gäller generellt bestämmelsen i 11 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, att då uppgifterna behövs för tillsyn utlämnas de till den som ska göra tillsynen, och sedan får denna göra sekretessbedömningen vid en eventuell fråga om förvaring av uppgifterna och utlämnande. Tas uppgifterna in i ett beslut hos den mottagande myndigheten blir de därigenom offentliga. Detta lagrum inriktar sig dock på myndigheters tillsyn eller revision av andra myndigheter, och omfattar därmed inte den typ av tillsyn som nu är aktuell.

Om uppgifterna begärs för andra ändamål och ett utlämnande kan antas skada uppgiftslämnaren kan flera åtgärder vidtas för att kunna ge så mycket upplysningar som möjligt. Dels kan enstaka uppgifter maskeras så att huvudparten av data kan lämnas ut, dels kan uppgifter aggregeras så att den ställda frågan kan besvaras tillfredsställande utan att uppgiftslämnarna röjs. Om den som begär uppgifterna kan garantera att uppgifterna inte ska publiceras eller på annat sätt göras offentliga, kan uppgifterna lämnas ut med ett sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 § offentlighets- och sekretesslagen. Kemikalieinspektionen lämnar ett sådant medgivande någon gång per år, och vanligen rör det sig om uppgifter till forskning. Det bör i sammanhanget nämnas att myndigheterna är förbjudna att efterforska syftet med en begäran om utlämnande enligt 2 kap. 14 § tredje stycket tryckfrihetsförordningen, något som kan vara en bidragande orsak till de glesa intervallen mellan medgivandena. Om en sekretessbestämmelse med ett skaderekvisit är tillämplig, kan emellertid sökanden åläggas att röja sin identitet om det är nödvändigt för att den myndighet som förvarar handlingen ska kunna pröva sekretessfrågan.

Det har hänt att produktregistret fått en fråga om vilka ämnen som ingår i en namngiven produkt från en läkare som utreder en patient. Information om ingående ämnen kan då lämnas med stöd av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen jämförd med punkt 46 i bilagan till samma förordning, om intresset av allmän kännedom om förhållanden som rör människors hälsa har sådan vikt att den bör lämnas ut.

Generalklausulen i 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen kan tillämpas om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas ut har företräde framför det intresse vilket sekretessen ska skydda. När det gäller sammansättningsuppgifter från produktregistret torde det vara sällsynt att uppenbarhetsrekvisitet anses uppfyllt.

När information överförs mellan myndigheter för att uppgiftsskyldighet följer av bestämmelse i lag eller förordning gäller inte sekretessen mellan myndigheterna enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen. För att skydda de intressen för vilka sekretessen kan anses gälla måste alltså en bestämmelse om uppgiftslämnande tas in på lägst förordningsnivå. Denna väg synes mest framkomlig om syftena med nu föreliggande uppdrag ska nås. En bestämmelse med denna innebörd kommer därför att behöva tas in i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Utlämnande av uppgifter insamlade enligt artikel 45 CLP

Uppgifter insamlade enligt artikel 45 CLP omfattar den kemiska sammansättningen av blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. Enligt artikel 45.2 CLP ska de utsedda organen erbjuda nödvändiga garantier för att de mottagna uppgifterna behandlas konfidentiellt och sådana uppgifter får endast användas för att tillgodose medicinska behov genom att utarbeta förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer samt i syfte att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas. Sekretessskyddet för de insamlade uppgifterna finns i 25 kap. 9 § offentlighets- och sekretesslagen i dessa fall. Enligt denna paragraf gäller sekretess i verksamhet som avser hälso- eller sjukvård för sådan uppgift om en viss varas tillverkning eller innehåll som har lämnats till myndigheten för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller någon annan liknande åtgärd, om det kan antas att tillverkaren eller försäljaren lider skada om uppgiften röjs. Giftinformationscentralens personal är hälso- och sjukvårdspersonal i lagens mening och ger råd om behandling av förgiftade patienter till bland annat behandlande läkare. För att rätt behandling ska kunna ges kan Giftinformationscentralens jourpersonal behöva uppge ingående ämnen i en kemisk produkt.

7.3.2 Behov av nya IT-verktyg

Hos Kemikalieinspektionen

Varken Kemikalieinspektionens databas för produktregister eller Läkemedelsverkets dito för Giftinformationscentralens ändamål skulle kunna användas för ett gemensamt uppgiftslämnande och uppgiftsöverförande utan betydande utvecklingsinsatser. Verktyg för en utökad datainsamling, databehandling med olika behörigheter vid uttag av rapporter, säker överföring av sekretesskänsliga uppgifter elektroniskt och verktyg för import och användarvänlig presentation skulle behöva tas fram för att ett gemensamt uppgiftslämnande ska kunna fungera.

I det uppdrag som fanns i CLP till kommissionen ingick också att fastställa ett format för översändande av uppgifter till de utsedda organen. Arbetet pågår och förväntas vara färdigt under 2015. Ett tänkbart format för överföring är någon form av XML-standard, ett gängse

använt format för systematisk överföring av data mellan databaser. Det är också det format som de nordiska produktregistren redan 2007 föreslog som möjligt för en gemensam inrapportering från företagen till de nordiska produktregistren.

För att kunna ta emot fler data av samma typ som redan rapporteras och att också kunna ta emot data i andra format måste både produktregistrets databas och det verktyg som finns för elektronisk rapportering omarbetas. För att kunna ta emot inrapportering via XML, eller något annat format som beslutas i CLP, måste det elektroniska inrapporteringsverktyget kunna hantera detta format och databasen måste också vara anpassad för att ta emot data i det formatet. Inventering av ytterligare behov som inte betingats av själva inrapporteringskraven i en utökad KIFS måste också utredas och eventuellt inkorporeras i en ombyggnad av produktregistrets IT-system, till exempel krav på diarieföring, arkivering och rapportverktyg.

Giftinformationscentralen vid Läkemiddelsverket och Kemikalieinspektionen måste i samarbete komma fram till vilken information Giftinformationscentralen ska ha tillgång till och på vilket sätt data ska vara tillgängliga. Av EAPCCT Guidelines (bilaga 5) framgår vilken information som de europeiska giftinformationscentralerna bedömt vara väsentlig. Detta underlag har legat till grund för kommissionens arbetsdokument¹⁴ med förslag till tillägg till CLP om harmoniserat uppgiftslämnande. De uppgifter som förväntas ingå i den harmoniserande lagstiftningen i CLP, utgör en miniminivå för vad Giftinformationscentralen ska ha tillgång till. Framför allt bör också motsvarande uppgifter om icke hälsofarliga produkter göras tillgängliga om de finns i produktregistret. Att överföra samma uppgifter för alla produkter gör extraktion ur databasen enklare och snabbare eftersom inga överväganden behöver göras om gränserna mellan hälsofarliga och icke hälsofarliga kemiska produkter.

En möjlighet är att Giftinformationscentralen har tillgång till produktregistrets databas genom en säker och ständig uppkoppling. Antingen har då Giftinformationscentralen tillgång till hela databasen där vissa parametrar inte är tillgängliga för dess medarbetare, som inte har läsrättigheter till dessa. Alternativt är Giftinformationscentralen uppkopplad till en databas hos Kemikalieinspektionen som är en kopia av produktregistret där vissa parametrar inte kopierats utan bara överenskomna data visas. Detta kräver, liksom i det första alternativet, att uppkopplingen fungerar under alla tider på dygnet alla dagar. Kopian måste också göras så ofta att data för få produkter ändras mellan kopiorna. Rutinen som uppdaterar kopian, vare sig den finns hos Kemikalieinspektionen eller överförs till Giftinformationscentralen, bör genereras och exporteras automatiskt med fastställda intervall ungefär som vid back-up.

Hos Giftinformationscentralen vid Läkemiddelsverket

En annan möjlighet är att överföra kopian med de utvalda parametrarna till Giftinformationscentralens IT-system med lämpliga mellanrum. Då skulle tillgängligheten för Giftinformationscentralen inte vara beroende av att en internetuppkoppling till Kemikalieinspektionen fungerar hela tiden. Skulle uppdateringen från Kemikalieinspektionen av någon anledning utebli vid något tillfälle har Giftinformationscentralen ändå tillgång till den näst senaste kopian i sitt eget datasystem. Läkemiddelsverket måste i detta fall utveckla en databas för import av produktregisterdata som ska finnas tillgänglig för Giftinformationscentralen dygnet runt, året runt. En stor fördel med en sådan databas är att det är möjligt att integrera övrig information som Giftinformationscentralen hämtar om andra slags produkter, från andra källor, samt helst även möjligt att inkorporera nuvarande produktinformation som finns på Giftinformationscentralen. Dessutom skulle en egen databas på Giftinformationscentralen

¹⁴ Working paper for a possible Commission proposal according to Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

underlätta en utveckling av ett gränssnitt som är anpassat efter Giftinformationscentralens behov, vilket är av stor vikt i jourverksamheten.

Oavsett lösning måste Giftinformationscentralens jourpersonal, som ska ge råd vid förgiftningstillbud, snabbt kunna få fram korrekt produktinformation.

Om information ska överföras från Kemikalieinspektionen till Giftinformationscentralen måste myndigheterna tillsammans hitta ett sätt så detta kan ske effektivt och vara säkert mot intrång. Förfarandet måste innehålla minimala mängder av resursinsatser från personal när det är i drift. Det är viktigt att IT-säkerheten hos Giftinformationscentralen och Läkemedelsverket är lika hög som på Kemikalieinspektionen. Säkerheten på båda myndigheterna bör dokumenteras och stämmas av för att identifiera eventuella svaga punkter.

Oavsett vad resultatet blir av denna utredning kommer Giftinformationscentralen behöva en ny databas som är anpassad för att kunna ta emot information i det format som kommer bli beslutat som tillägg till artikel 45 CLP. Vidare behöver en fördjupad teknisk analys genomföras, då alla förutsättningar för uppgiftslämnande och mottagande är fastlagda.

7.3.3 Dokumenthantering

Företagen kommer eventuellt ha möjlighet att rapportera de begärda uppgifterna på en fastställd blankett på papper. Blanketterna kommer med en eventuellt utökad KIFS (2008:2) att skickas bara till produktregistret. I stort sett kommer ingen pappersrapportering längre ske till Giftinformationscentralen eftersom informationen om kemiska produkter under annan lagstiftning, som medicintekniska produkter etc., mestadels överförs elektroniskt från andra källor.

Handlingar, vare sig de är på papper eller elektroniska, bör hanteras inom Kemikalieinspektionens övergripande diariesystem.

8 Konsekvenser

8.1 Sammanfattning

Kemikalieinspektionen och Giftinformationscentralen bedömer att ett gemensamt insamlade av uppgifter om kemiska produkter skulle vara möjligt genom en utökad anmälningsskyldighet till produktregistret enligt miljöbalken. Myndigheterna bedömer att företag som är skyldiga att lämna uppgifter till både produktregistret och Giftinformationscentralen skulle kunna göra det till en myndighet för att undvika dubbel rapportering av uppgifter som till del är desamma. Det skulle innebära att ökade kostnader skulle uppstå för Giftinformationscentralen och Kemikalieinspektionen ifråga om nya eller anpassade IT-system för inrapportering och användargränssnitt. Bedömningen grundas på det arbetsdokument med förslag¹⁵ från kommissionen om harmoniserade uppgifter som ännu är under förhandling inom EU. En djupare konsekvensanalys bör därmed göras då det finns ett beslut på vilka dessa uppgifter blir och på vilket sätt de ska göras tillgängliga för de utsedda organen. Beroende på vad som beslutas på EU-nivå kan även andra alternativ bli aktuella.

Tabell 3 Sammanfattning av de direkta konsekvenserna som identifierats under utredningen både med och utan förslaget om ett uppgiftslämnande

Berörda aktörer	Referensalternativ	Gemensamt uppgiftslämnande till produktregistret
Tillverkare, importörer och införare av kemiska produkter ("företagen")	-Dubbelt uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter -Ökade administrativa kostnader för rapportering	+Uppgifter om kemiska produkter lämnas till en myndighet +Minskad administrativ börda för företagen som hanterar hälsofarliga produkter -Marginellt ökade kostnader för företag som enbart hanterar miljöfarliga eller icke klassificerade produkter
Kemikalieinspektionen	0 Produktregistrets hantering av kemiska produkter är oförändrad	+Förenklad tillsyn då produkten anmäls när den sätts på marknaden +Förbättrad information om klassificerade ämnen i lägre halter +Fler uppgifter till utvärdering, statistik och

¹⁵ Working paper for a possible Commission proposal according to Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

Berörda aktörer	Referensalternativ	Gemensamt uppgiftslämnande till produktregistret
		uppföljning -Kostnader för nya IT-system -Fler anmälningar att hantera -Sämre noggrannhet för hälsofarliga ämnen som inte är akut farliga om dessa inte anges i enlighet med tabell 1.
Giftinformationscentralen	-Kostnader för nya IT-system	+Betydande kvalitetsförbättringar i bedömningsunderlag vid tillbud +Arbetsbesparing -Kostnader för nya IT-system

8.2 Syfte med uppdraget

Uppdraget syftar till att utreda om det är möjligt att förenkla arbetet för företag genom att undvika dubbel rapportering av information om kemiska produkter, samtidigt som produktregistret och Giftinformationscentralen med bibehållen kvalitet ska kunna fullgöra sina funktioner.

8.3 Alternativa lösningar

8.3.1 Referensalternativet: Behåll nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret och Giftinformationscentralen

Innebörden av att ingen förändring av rapporteringen skulle ske behandlas i detta avsnitt och används som jämförelse med förslagen om ett gemensamt uppgiftslämnande.

Förutsättningarna i detta alternativ är att företagen ska anmäla alla sina produkter enligt KIFS (2008:2) till produktregistret precis som idag och att de enligt CLP förväntas lämna uppgifter om produkter som är klassificerade som hälsofarliga till Giftinformationscentralen. De uppgifter som tas emot av båda registren ska alltså skickas till båda myndigheternas olika IT-system.

8.3.2 Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret

Detta är det alternativ som myndigheterna bedömer svarar mest mot uppdragsbeskrivningen. Förutsättningarna är att företagen ska anmäla alla sina produkter enligt KIFS (2008:2) till produktregistret. KIFS (2008:2) anpassas till viss del efter CLP och utökas att även omfatta de uppgifter som ska lämnas till Giftinformationscentralen enligt förslag till CLP. Information om alla produkter överförs från produktregistret till Giftinformationscentralen.

8.3.3 Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen

Företagen ska till produktregistret anmäla sina produkter enligt nuvarande KIFS (2008:2). Produktregistret överför till Giftinformationscentralen de uppgifter som finns i produktregistret och som Giftinformationscentralen ska ha tillgång till enligt CLP. Företagen ska till Giftinformationscentralen anmäla de ytterligare uppgifter som de enligt CLP är skyldiga att göra och som Giftinformationscentralen inte fått från produktregistret.

8.3.4 Alternativ 3: Giftinformationscentralen som mottagare av alla uppgifter

Detta alternativ är inte genomförbart om produktregistret ska bibehålla sin funktion; om Giftinformationscentralen samlar in information om innehåll i kemiska produkter med stöd av CLP och överför de uppgifterna till produktregistret får produktregistret inte använda uppgifterna i enlighet med sitt uppdrag. Om Giftinformationscentralen istället skulle samla in uppgifter med hjälp av KIFS (2008:2) skulle en omfattande omskrivning av nuvarande lagstiftning krävas, vilket bedöms som orealistiskt.

Detta alternativ kommer inte belysas i konsekvensanalysen.

8.4 Berörda aktörer

De aktörer som berörs av myndigheternas förslag är företag som tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter till Sverige. Även produktregistret på Kemikalieinspektionen och Giftinformationscentralen vid Läkemiddelsverket berörs som mottagare av uppgifter. I förlängningen berörs också de som drabbas av tillbud med kemiska produkter.

8.5 Identifierade konsekvenser

8.5.1 Konsekvenser för företagen

Kemikalieinspektionen har tidigare gjort en uppskattning av de samlade administrativa kostnaderna för företag i samband med uppgiftslämnande om kemiska produkter¹⁶ (krav enligt miljöbalken) till cirka 2 Mkr/år.

I och med CLP och dess förväntade bilaga med harmoniserade uppgifter om innehåll i kemiska produkter som företagen ska förse de av medlemsstaterna utsedda organen med kommer företagen behöva ange fler uppgifter om kemiska produkter.

Till produktregistret var under 2012 cirka 40 000 hälsofarliga produkter anmälda av cirka 1700 företag. Det innebär att nästan 80 procent av de företag som anmäler till produktregistret också behöver anmäla produkter till Giftinformationscentralen. Anmälningsplikten till Giftinformationscentralen kommer dessutom gälla fler produkter då produkter som förut inte varit anmälningspliktiga (de som importeras eller tillverkas under 100 kg per år med vissa undantag) måste anmälas. Denna ökning av uppgiftslämnande för företagen kommer att ske oavsett vad resultatet av denna utredning blir.

¹⁶ Registrering av kemiska produkter i produktregistret, Tillväxtverkets verktyg Regelräknaren.

Referensalternativet: Behåll nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret och Giftinformationscentralen

För produkter som är klassificerade som hälsofarliga förväntas de administrativa kostnaderna bli näst intill fördubblade medan de förblir oförändrade för icke klassificerade eller endast miljöfarliga produkter, eftersom de då kommer att lämnas till två myndigheter.

Enligt nuvarande förslag från Kommissionen ska hälsofarliga produkter anmälas i samband med eller innan de sätts på marknaden. Om nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret lämnas oförändrad, kommer dessa produkter att anmälas, dels till Giftinformationscentralen i samband med införandet, dels till produktregistret senast den 28 februari året efter det att införandet har skett. Att anmäla samma produkt med i stora delar samma information vid två skilda tillfällen, skulle även bidra till att öka den administrativa bördan för företagen.

Dessutom förväntas olika regler gälla för hur bland annat sammansättningen ska anges till respektive myndighet, beroende på de ingående ämnens klassificeringar. Det skulle inte förenkla uppgiftslämnandet bland annat med hänsyn till att ämnen löpande omvärderas och omklassificeras.

Enligt förslaget till CLP kan ett företag välja att bara skicka in säkerhetsdatablad till Giftinformationscentralen för produkter som endast används industriellt, Reach användningsområde SU3, under förutsättning att företaget är tillgängligt dygnet runt, året runt för att via telefon ge kompletterande information om produkterna i händelse av olyckstillbud. Det är mindre resurskrävande för ett företag att bara skicka säkerhetsdatablad, men desto mer resurskrävande att ha tillgänglighet dygnet runt. Alternativet till tillgänglighet dygnet runt är att företaget skickar lika detaljerad information för dessa produkter som för övriga produkter som är klassificerade som hälsofarliga. Sannolikt är kostnaden för tillgänglighet dygnet runt större än det man kan spara på att bara skicka säkerhetsdatablad till Giftinformationscentralen. Oavsett vilket av alternativen som företaget väljer krävs ett dubbelt uppgiftslämnande, säkerhetsdatablad eller detaljerad information till Giftinformationscentralen och uppgifter enligt KIFS (2008:2) till produktregistret och företagets kostnad förväntas bli i stort sett densamma oavsett alternativ.

Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret

Samma rapporteringskrav gäller alla hälsofarliga produkter. Produkterna ska anmälas i samband med eller innan de sätts på marknaden.

Enligt Tillväxtverkets databas ”Malin” kan ett anmälende företag ha följande schablonmässiga kostnader:

22 SEK för anmälan av namn och adress när företagets verksamhet startar;

40 SEK årlig uppdatering, kvantiteter (> 50 produkter per företag)

45 SEK årlig uppdatering, kvantiteter (< 50 produkter per företag)

Då produktregistrets företag i allmänhet anmäler färre än 50 produkter kommer det högre värdet, 45 SEK, att användas för att skatta kostnaderna för årlig komplettering av anmälda produkter. Kostnaderna för företagets uppgiftslämnande kan emellertid vara mindre än de angivna schablonerna, då rapporteringen numera görs elektroniskt i stor utsträckning och förväntas göras så även i fortsättningen.

Kostnaden då man för första gången anmäler en produkt har inte getts någon schablon i Tillväxtverkets databas. Om produktens sammansättning är känd antas denna kostnad vara

dubbelt så stor som schablonen för uppdatering av mängduppgift. I de fall information om produktens sammansättning måste eftersökas ökar givetvis tidsåtgång och kostnad och resursbehovet kan variera kraftigt. Därför antas den genomsnittliga kostnaden för komplettering av produktanmälan med nya parametrar enligt förslag till CLP vara 3 gånger schablonen för uppdatering av mängduppgift, det vill säga 135 SEK per produkt.

Tillväxtverkets mätningar av administrativa kostnader avser år 2009. Uppräknat med konsumentprisindex (SCB, från 2009 till 2013) blir den genomsnittliga kostnaden för komplettering av produktanmälan med nya parametrar 141 SEK per produkt.

Uppskattningen grundas på att de flesta parametrarna är av sådan art att de ska ingå i säkerhetsdatabladet och bör redan vara tillgängliga för företagen i detta arbete.

Antalet anmälda produkter som är klassificerade som hälsofarliga varierar jämnt mellan små, medelstora och stora företag, från 1 till cirka 1000 stycken produkter. I snitt har dessa företag rapporterat 24 hälsofarliga produkter var till produktregistret under 2012. Det innebär att en genomsnittlig uppskattad administrativ kostnad skulle bli 3384 SEK per företag. Denna summa skulle med referensalternativet bli nästintill dubbelt så stor, eftersom samma produkt då skulle behöva anmälas två gånger med nästintill samma information.

För produkter som inte är klassificerade som hälsofarliga och hanteras i en mängd över 100 kg blir den administrativa kostnaden oförändrad.

Företagens kostnader för kemikalieavgift kommer att vara oförändrad. De nya anmälningarna som tillkommer, det vill säga för de produkter som hanteras i mindre mängd än 100 kg per år, är redan i dag undantagna från kemikalieavgiften enligt 6 kap. 5 § förordningen om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Det kan noteras att volymgränsen i den bestämmelsen, ett ton, beräknas per kalenderår och att denna tidsperiod således kommer att förbli väsentlig även om datumet för anmälan till produktregistret blir mindre fast.

Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen

Tidpunkt för anmälan enligt KIFS (2008:2) måste ändras så att den överensstämmer med vad som anges i CLP, det vill säga att anmälan ska ske i samband med eller innan produkten sätts på marknaden.

De administrativa kostnaderna för företag att anmäla produkter som är klassificerade som hälsofarliga blir lägre än i referensalternativet, men högre än för de alternativ som innebär att företagen skickar alla uppgifter till ett och samma ställe. Orsaken till detta är att visst dubbelt uppgiftslämnande skulle behöva ske för att säkerställa att Giftinformationscentralen ska kunna koppla de kompletterande uppgifterna till rätt produkt.

För produkter som inte är klassificerade som hälsofarliga blir den administrativa kostnaden oförändrad.

8.5.2 Konsekvenser för produktregistret

Referensalternativet: Behåll nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret och Giftinformationscentralen

Information om kemiska produkter kommer att skickas till produktregistret som idag, det vill säga senast den 28 februari året efter det att tillverkningen, importen, införandet eller namnbytet har skett och avser både klassificerade och icke klassificerade kemiska produkter som hanteras i mängder större än eller lika med 100 kg per år. Ingen överföring av uppgifter till Giftinformationscentralen sker automatiskt.

Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret

Alla kemiska produkter som importeras, tillverkas, förs in eller släpps ut på marknaden i eget namn i mer än 100 kg per år finns redan anmälda till produktregistret. Det betyder att de uppgifter som lämnats för dessa produkter eventuellt ska kompletteras med nya uppgifter enligt den föreslagna utökade KIFS (2008:2). Beroende på vilka regler som fastställs gälla för ikraftträdandet inom EU, kan initialt en ökad arbetsbörda för produktregistrets personal uppstå om företagen behöver kontaktas för att på elektronisk väg skicka in kompletterande uppgifter för redan anmälda produkter. Det skulle till exempel kunna göras i samband med den årliga uppdateringen till produktregistret.

Vidare ska hälsofarliga produkter som redan importeras eller tillverkas, men i kvantiteter mindre än 100 kg per år, nyanmälas. Denna anmälan går till enligt precis samma procedur som för produkter som är nya på marknaden och skulle innebära ett ökat antal anmälningar att hantera för produktregistrets personal. Redan idag anmäls ett stort antal hälsofarliga produkter i kvantiteter mindre än 100 kg, vilket gör det svårt att avgöra hur stor andel som skulle tillkomma med förslaget. Dock bedöms arbetsinsatsen för att hantera dessa inte vara avgörande under förutsättning att det tänkta harmoniserade elektroniska formatet går att använda.

Att produkter anmäls löpande skulle underlätta tillsynen av kemiska produkter då information om produkterna ska finnas på myndigheten vid inspektionstillfället. Arbetsbelastningen på produktregistret skulle även jämnas ut under året när det gäller hanteringen av nya produkter, att jämföra med dagen situation när alla produkter ska anmälas senast den 28 februari.

Beroende på vad som slutligen beslutas på EU-nivå behöver nya kostnadsbedömningar göras. Eventuellt kan ökade kostnader uppstå för produktregistrets verksamhet med detta alternativ då omfattningen av och formen för uppgiftsmottagandet blir klarlagda, vilket behöver utredas vidare.

Förändringar i in- och utdata

Med en utökad KIFS (2008:2) skulle fler uppgifter finnas att tillgå för tillsyn, statistik, forskning och information. Informationen om klassificerade ämnen i lägre halter skulle bli mer exakt samtidigt som noggrannheten av klassificerade ämnen över 10 procent i kemiska produkter skulle minska något mot idag, om *alla* hälsofarliga ämnen anmäls enligt de snävare intervallen som föreslås i nuvarande förslag till CLP. När det gäller information om ämnen som idag inte har någon klassificering, skulle kravet om ämnesidentifikation ned till 1 procent innebära mer detaljerade uppgifter. Emellertid medges att dessa ämnen får anges med större intervall i halter över 10 procent.

I Kemikalieinspektionens uppdrag, att följa kemikalieanvändningen i samhället, är även information om ämnen som ännu inte klassificerats som hälso- eller miljöfarliga av stor vikt. Det gäller till exempel arbetet med substitution eller kartläggning av misstänkt farliga ämnen. Högfluorerade ämnen är ett sådant exempel där information om användning och förekomst visat sig vara viktig kunskap. För att produktregistret även fortsättningsvis, med bibehållen kvalitet, ska kunna utgöra datakälla i detta arbete, bedöms dessa ämnen behöva anges med tillräcklig hög noggrannhet. Ett alternativ skulle vara att medge de snävare intervallen för icke klassificerade ämnen, beroende på vad det slutliga förslaget till CLP blir. Det skulle innebära en lättnad för företagen mot dagens krav på exakt halt för icke klassificerade ämnen till produktregistret.

Ett elektroniskt system för överföring av data mellan produktregistret och Giftinformationscentralen skulle behöva upprättas. En daglig kopia av databasen skapas som innehåller

de data som överenskommits mellan myndigheterna och en rutin för automatiskt överförande behöver tas fram.

Det behöver finnas rutiner att ta om hand förfrågningar från Giftinformationscentralen om saknade produkter, felaktiga uppgifter, önskad tillsyn etc.

Nya IT-system

Det är i dagsläget mycket svårt att uppskatta i vilken omfattning nya IT-system behöver utvecklas. I kommissionen pågår ett arbete med att utreda på vilket sätt företagen ska göra produktinformationen tillgänglig för de utsedda organen. Beroende på utfallet i detta arbete kommer det med all sannolikhet krävas omfattande förändringar i produktregistrets nuvarande system för att möjliggöra ett gemensamt uppgiftslämnande. Myndigheterna föreslår att en kompletterande utredning genomförs, så snart ett besked har kommit från kommissionen, som klargör förutsättningarna för uppgiftslämnandet respektive mottagandet.

Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen

Information om kemiska produkter kommer att skickas till produktregistret som idag. Förslaget innebär att kostnaderna för ta emot produktanmälningar inte förändras och är i den delen lika med referensalternativet. Däremot tillkommer kostnader för att skapa ett nytt IT-system för överföring av de data som myndigheterna kommer överens om, och som redan samlas in av produktregistret enligt befintlig lagstiftning (KIFS 2008:2). Av erfarenhet kan det vara svårt att koppla kompletterande information till rätt produkt, även då rapporteringen endast sker till en och samma myndighet. Med detta förslag skulle endast produktens namn kunna användas för identifikation, vilket skulle innebära en rejäl utmaning för Giftinformationscentralen att koppla produktregistrets information till rätt produkt, särskilt som både produktnamn och organisationer ändras löpande.

8.5.3 Konsekvenser för Giftinformationscentralen

Referensalternativet: Behåll nuvarande rapporteringsskyldighet till produktregistret och Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen tar idag emot uppgifter om knappt 10 000 produkter per år, vilket förväntas öka i och med att bilagan till CLP träder i kraft.

Giftinformationscentralens kostnader för att hantera företagens produktinformation förväntas öka något då fler företag kommer anmäla sina produkter när det finns en tydlig lagstiftning angående vilka uppgifter som ska anmälas till Giftinformationscentralen.

Giftinformationscentralen kommer, med stöd av lagstiftningen, bara få uppgifter om innehåll i produkter som klassificerats som hälsofarliga, men har behov av att få uppgifter om alla produkter.

Giftinformationscentralen får lita till att få in uppgifter om produkter som inte omfattas av CLP från företagen på frivillig basis, vilket gör att Giftinformationscentralen kommer behöva lägga ner tid och resurser på att försöka förmå företagen att även anmäla produkter som inte är klassificerade som hälsofarliga.

Alternativ 1: Alla uppgifter lämnas till produktregistret

Uppgifter om innehåll i kemiska produkter kommer inte längre samlas in av Giftinformationscentralen vilket troligen innebär en betydande arbets- och kostnadsbesparing.

Detta alternativ innebär även att uppgifter om kemiska produkter som inte är klassificerade, inte längre marknadsförs eller används industriellt ska ingå i det som ska överföras till Giftinformationscentralen vilket ger en betydligt säkrare tillgång till dessa uppgifter jämfört med referensalternativet. Det innebär i förlängningen en bättre och säkrare rådgivning i Giftinformationscentralens telefonjour.

Informationen om produkter blir bättre och tillgången säkrare när uppgiftslämmandet är obligatoriskt och det även finns en aktiv tillsyn av att lagstiftningen följs.

Alternativ 2: Produktregistret tar emot sina uppgifter och överför vissa uppgifter till Giftinformationscentralen

Detta alternativ innebär att Giftinformationscentralens kostnader för att hantera produktanmälningar kommer att vara minst lika stor som i referensalternativet. Det kan vara svårt att koppla kompletterande information till rätt produkt. Med detta förslag skulle endast produktens namn kunna användas för identifikation, vilket skulle innebära en rejäl utmaning för Giftinformationscentralen att koppla produktregistrets information till rätt produktinformation som Giftinformationscentralen erhållit från företagen, särskilt som både produktnamn och organisationer ändras löpande.

Giftinformationscentralen kommer med detta alternativ bara få uppgifter om innehåll i produkter som klassificerats som hälsofarliga, men har behov av att få uppgifter om alla produkter.

Giftinformationscentralen får lita till att få in uppgifter om produkter som inte omfattas av CLP från företagen på frivillig basis, vilket gör att Giftinformationscentralen kommer behöva lägga ner tid och resurser på att försöka förmå företagen att även anmäla produkter som inte är klassificerade som hälsofarliga. Tillgången till denna information blir osäker och risken för att Giftinformationscentralen saknar information om produkter som är involverade i förgiftningstillbud kommer att vara stor.

Nya IT-system

Alla tre alternativ innebär att Giftinformationscentralen kommer behöva utveckla ett IT-system som ska kunna ta emot uppgifter i det format som beslutas i EU-kommissionen, direkt från företagen, från produktregistret eller både från produktregistret och från företagen. Som nämnts ovan är det väldigt svårt att uppskatta vilken kostnad det skulle innebära, innan utfallet av kommissionens arbete är klart. Myndigheterna föreslår att en kompletterande utredning genomförs så snart ett besked har kommit från kommissionen som klargör de tekniska förutsättningarna för uppgiftslämmandet.

8.6 Osäkerheter

Myndigheternas bedömning innehåller ett antal osäkerhetsfaktorer som främst beror på pågående förhandlingar inom EU, varför en fördjupad konsekvensanalys bör genomföras då ett färdigt förslag blivit beslutat av kommissionen. Det gäller dels vilka samt detaljeringsgraden i de uppgifter som nu föreslås för harmonisering och dels på vilket tekniskt sätt som information ska göras tillgänglig för de utsedda organen. En kostnads- och nyttoanalys har påbörjats av kommissionen och resultatet av den kommer att styra det fortsatta arbetet med harmoniseringen.

Frågan om huruvida uppgiftslämmandet enligt artikel 45 i CLP kan tolkas som obligatoriskt eller inte med nuvarande lydelse är ännu föremål för diskussion inom EU. Denna fråga är central för förslaget i detta uppdrag och behöver klargöras i ett första skede.

Bilaga 1 3 kap. KIFS (2008:2) i nuvarande lydelse

3 kap. Anmälan till produktregistret

Vem som ska anmäla

1 § I 3-6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns bestämmelser om skyldighet för tillverkare och den som svarar för införseln till Sverige av kemiska produkter och biotekniska organismer att göra anmälan till produktregistret. Skyldigheten gäller införsel såväl från länder i EU som från länder utanför EU.

Var och en, som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in sådana kemiska produkter eller organismer som kan hänföras till något av de i bilaga till förordningen angivna varuslagen, ska anmäla sin verksamhet till produktregistret.

Skyldigheten att göra anmälan till produktregistret och att anmäla sin verksamhet gäller även den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på kemisk produkt eller bioteknisk organism utan att ha tillverkat eller fört in produkten eller organismen till Sverige.

Vad som ska anmälas

2 § En anmälningspliktig produkt kännetecknas av

1. produktnamnet, t.ex. handelsnamn, varubenämning eller varubeteckning,
2. ingående komponenter,
3. halten av varje komponent.

Av bilaga 1 följer att vissa produkter får anmälas under en gemensam beteckning.

Även den som tillverkar eller importerar flera produkter med olika produktnamn, men med samma funktion och kemiska sammansättning, får anmäla dessa under en gemensam beteckning. Samtliga produktnamn som är avsedda att användas på den svenska marknaden skall dock redovisas i anmälan. 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. Skyldigheten att göra anmälan till produktregistret gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter. Denna skyldighet gäller inte heller kosmetiska och hygieniska produkter avsedda för slutanvändare som omfattas av förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. (*KIFS 2009:2*).

När anmälan ska göras

3 § En anmälan av verksamheten, innehållande de uppgifter som avses i 4 § 1 och 2 ska lämnas snarast möjligt och senast när verksamheten inleds.

För anmälningspliktiga produkter ska också de uppgifter som avses i 4 § 3-16 lämnas senast den 28 februari kalenderåret efter det att anmälningskyldigheten inträdde för produkten. (*KIFS 2009:2*).

4 § Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningskyldiges namn eller firmanamn med angivande av personnummer eller organisationsnummer.
2. Den anmälningskyldiges adress och telefonnummer.
3. Produktnamn och eventuell gemensam beteckning.
4. Produktens statistiska nummer. Detta utgörs av de sex första siffrorna i kombinerade nomenklaturen (KN) enligt rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om gemensamma tulltaxan .
5. Om den anmälningskyldige är tillverkare eller det är fråga om införsel från den gemensamma marknaden eller från tredje land.
6. Om produkten getts nytt handelsnamn, ny varubenämning eller ny varubeteckning.
7. Om den anmälningskyldige är en sådan agent som har fått Kemikalieinspektionens medgivande att fullgöra anmälningskyldigheten i stället för den som för in produkten till Sverige.
8. Om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk.

9. För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som används som utgångsvara vid tillverkning: uppskattning av hur produktens användning procentuellt fördelas på olika näringsområden, högst tre. För övriga produkter: uppgift om huvudsaklig användning. Dessutom, för produkter som den anmälningsskyldige för ut ur Sverige: uppgift om utförelsen ungefärliga andel i procent.

10. Funktion.

11. Uppgift om produktens klassificering med angivande av antingen farokod och produktens riskfras(er) enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter eller uppgift om produktens faroklass, farokategori och faroangivelse enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

12. Uppgift om ämnesnamn och halt för alla ingående komponenter som

a) har klassificerats enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1 eller 2,
- mutagena kategori 1 eller 2,
- reproduktionstoxiska kategori 1 eller 2,
- allergiframkallande, eller

b) har klassificerats enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1A eller 1B,
- köncellsmutagena kategori 1A eller 1B
- reproduktionstoxiska kategori 1A eller 1B
- hud- eller luftvägssensibiliserande kategori 1.

Andra hälso- eller miljöfarliga ämnen och halt för varje sådant ämne ska anges om ämnet ingår i en produkt i sådan halt att redovisning på säkerhetsdatablad krävs enligt Bilaga II, avsnitt 3 till förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Övriga ämnesnamn och halt för varje sådant ämne ska anges om halten uppgår till mer än fem viktprocent i produkten.

13. För produkter under varukod (tulltaxenummer) 22, 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer: uppgift om produktens kemiska sammansättning i övrigt och om sådana föroreningar som uppgår till minst en procent av produktens vikt. Kadmium som förorening i gödselmedel ska dock anges enligt 4 a §.

14. I fråga om vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering definierade i direktiv 2004/42/EG som innehåller flyktiga organiska föreningar (VOC), uppgift om vilken underkategori som produkten tillhör samt halten flyktiga organiska föreningar i g/l i den form produkten har när den är färdig att användas.

15. Uppgift om vilka ämnen i produkten som utgör konserveringsmedel för denna samt halt för vart och ett. Om konserveringsmedlet finns anmält får dess handelsnamn användas.

16. För sådana kemiska produkter där anmälaren har angett funktion som biocid eller som luktpåverkande medel: uppgift om vilket eller vilka ämnen som utgör verksamt ämne.

Ämnesnamn ska anges med entydigt kemiskt namn. Entydiga kemiska namn är "preferred name" enligt CAS - eller IUPAC -nomenklatur, kemiskt entydiga synonymer enligt IUPAC- nomenklaturen och allmänt vedertagna ämnesnamn, s.k. ISO-namn eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

Innehåll av kadmium och kadmiumföreningar i gödselmedel får redovisas som grundämnet kadmium.

4 a § Halter som avses i 4 § 12 eller 15 och som ligger i intervallet 0 – 1 % ska anges så noggrant som möjligt. Haltuppgifter som överstiger 1 % får avrundas till närmaste hela procenttal. Om produktens sammansättning varierar får halten anges med det intervall som anger gränserna för variationen i hela procenttal.

För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 2809, 2835, 3103 eller 3105 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som används som gödselmedel ska halten kadmium beräknas som ett viktat medelvärde för den mängd gödselmedel som tillverkats eller förts in under året.

För färg och lackprodukter är det tillräckligt att ange inom vilket intervall halten ligger. Tillåtna intervall är därvid 0–1 %, valfria femprocentsintervall inom området 1–10 % och valfria tioprocentintervall för övrigt.

5 § Anmälan ska avfattas på blankett enligt fastställt formulär eller på annat sätt som Kemikalieinspektionen medger.

6 § Kemikalieinspektionen tilldelar de registrerade produkterna anmälningnummer.

Ändrade adressuppgifter

7 § Den anmälningsskyldige ska snarast möjligt anmäla ändrade adress- och telefonuppgifter.

Mängduppgifter

8 § Kompletterande uppgifter ska lämnas senast den 28 februari varje år. Av dessa ska framgå

1. produktnamn, anmälningnummer eller gemensam beteckning,
2. uppgifter om tillverkad eller införd mängd under närmast föregående kalenderår, samt
3. ändringar av tidigare lämnade uppgifter, inklusive sammansättningsuppgifter

Mängduppgift får avrundas, i intervallet 0,1–9,9 ton till närmaste tiondels ton, i intervallet 10–999 ton till närmaste helt ton, och för mängder däröver till närmaste 10-tal ton.

Anstånd

9 § En anmälningsskyldig som utan eget förvållande är förhindrad att lämna uppgifter i tid kan efter skriftlig ansökan medges anstånd av Kemikalieinspektionen. Anståndet bestäms inte utan särskilda skäl till längre tid än en månad.


S.k. agentmedgivande

10 § En handelsagent kan erhålla sådant medgivande att göra anmälan till produktregistret som avses i 23 § 3 förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer efter skriftlig ansökan hos Kemikalieinspektionen. Till ansökan ska fogas en kopia av gällande registreringsbevis för sökanden eller motsvarande uppgift för företag registrerade utanför Sverige. Ansökan ska undertecknas av behörig firmatecknare, alternativt den som firmatecknaren medger.

En ansökan ska ha inkommit till Kemikalieinspektionen senast den 1 november året före rapporteringstillfället eller, för verksamhet som har inletts därefter, före utgången av kalenderåret.

(KIFS 2014:2)

Bilaga 2 Nuvarande blankett för produkthanmälan



KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Produktregistret
Box 2
172 13 Sundbyberg
Tel: 08-519 41 183 Fax: 08-82 55 08

Faktureringsadress
(om annan än postadress)

PRODUKTANMÄLAN

1. Den anmälningskyldige	
Företagets namn, adress, land	Plats för myndighetens stämpel
Kommun	Län
Telefon	Organisationsnummer
Fax	Kontaktperson
E-post	

2. Produktnamn	3. Artikelnummer	4. Antal varianter	5. Reg nr Bekämpningsmedel	6. Produktens ursprung (kryssa för ett eller flera alternativ)			
				Tillverkning	Import	Införskaff	Namnbyte
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Gemensam beteckning / Kit	8. Kvantitet		9. Konsument tillgänglig		10. Statistiskt nummer enligt tulltaxan	11. VOC (g/l) kryssa i tillämplig underkategori									
I dessa fall, ange namn nr, produkt-namn eller gem bet-kit kod	Ton	År	JA	NEJ		A					B				
						a	b	c	d	e	f	a	b	c	d
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	g h i j k l					Totalt halt VOC g/l									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											

12. Produktens huvudsakliga funktion (ange funktionskod)	13. Produktens huvudsakliga användningsområde (ange branschkod)	14. O Överlåt	15. Y Yrkesskydd (egen)	16. För produkt där tulltaxen börjar på 28 eller 29: uppskattad fördelning av användning i %	17. Total exportandel i %

18. Produktens klassificering.
Redovisa produktens gällande klassificering i enlighet med valfritt system dock inte båda. Observera att uppgift enligt b är frivillig – för klassen t o m 2010, för blandningar t o m 2015.

a. Klassificering enligt KIFS 2005:7 samt 2005:5		b. Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008	
Riskfraser	Farokod / Symbol	Faroangivelser	Piktogram (kod)

Skyldighet att lämna uppgifterna föreligger enligt 3-6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Samråd enligt 3 § förordningen (1982:668) har ägt rum med Näringslivets Regelutskott (NUR).

Datum _____ Underskrift _____ Namnförtydligande _____

Blanketten undertecknas av den juridiskt ansvarige personen, i regel firmatecknaren.
Uppgifterna kan komma att användas för officiell statistik.

Ange med entydigt kemiskt namn / CAS-nummer / EG-nummer samt halt:

- Ämnen som ingår som konserveringsmedel – markera med P
- Ämnen som utgör verksam beståndsdel i biocidprodukt – markera med Vb
- Ämnen som bedömts som hälso- och/eller miljöfarliga
- Ämnen i produkter med tullnr 22, 28 eller 29, även föroreningar med halt på minst 1 vikts-%
- Övriga ämnen som ingår med mer än 5 vikts-%

Halter i intervallet 0-1 % anges så noggrant som möjligt. I övrigt får halter avrundas till närmaste procent

19. CAS-NR / EG-NR	20. Ingående ämnen	21. P, Vb	22. Halt (vikts-%)
Komponenter:			
Föroreningar:			

Datum

Underkrift

Namnfrtydigande

Uppgift ska lämnas av (om annat företag, uppge företagsnamn):

Bilaga 3 Möjliga förändringar i rapporteringen till produktregistret med anledning av förslaget till bilaga till CLP

Parameter	Tillägg eller ändring i KIFS (2008:2)	Förändring i produktregistrets databas	Anmärkning
Unik företagsidentifierare	ändring	Från organisationsnummer till VAT-nummer	föreslogs i PReach-uppdraget (KemI Dnr 342-938-08)
Unique Formula Identifier (UFI), ändras om sammansättning ändras	tillägg	Ny parameter - UFI-kod	
Hälssofarliga ämnen >0,1 % anges och snäva haltintervall är tillåtna	ändring	fler ämnen rapporteras	
Hälssofarliga ämnen <0,1 % anges om de är identifierade	ändring	fler ämnen rapporteras	
Ej klassificerade ämnen >1% uppges och haltintervall är tillåtna	ändring	fler ämnen rapporteras	
Utbytta, borttagna ämnen och koncentrationsändringar ska anmälas genast	ändring		koncentration i intervall antas få ner antalet ändrade sammansättningar (vid små ändringar)
Konsument, professionell och/eller industriell användning	ändring, tillägg	nya parametrar	
Faroangivelser, piktogram, signalord, skyddsfraser	tillägg	fler parametrar	faroangivelser och piktogram anges till produktregistret redan i dag
Typ och storlek på förpackningen	tillägg	nya parametrar	Kommissionen kommer eventuellt förslå ett system för att ange typ och storlek som kan användas
Fysisk form och färg	tillägg	kategorier för fysikaliskt tillstånd och färg	fast, flytande eller gas borde räkna samt ett antal färger utöver klar
pH	tillägg	kategori för pH	Bra även ur tillsynssynpunkt

Parameter	Tillägg eller ändring i KIFS (2008:2)	Förändring i produktregistrets databas	Anmärkning
Säkerhetsdatablad	tillägg		Utreds av Kommissionen
Produktkategori	tillägg	nya parametrar	Ska utredas av Kommissionen under 2015

Bilaga 4 Tillåtna haltintervall för sammansättningsuppgifter enligt förslag till CLP

Koncentrationsintervall tillåtna för ämnen som klassificerats som

- akut toxiska (oral, dermal, inhalation), kategori 1, 2 eller 3.
- STOT – specifik organtoxicitet, enstaka exponering, kategori 1 och 2.
- STOT – specifik organtoxicitet, upprepad exponering, kategori 1 och 2.
- frätande på hud, kategori 1A, 1B eller 1C.
- allvarlig ögonskada, kategori 1:

Koncentrationsintervall för ingående ämnen (%)	Maximal tillåten bredd på koncentrationsintervallen av de ingående ämnena
> 25 - ≤ 100	5 % enheter
> 10 - ≤ 25	3 % enheter
> 2 - ≤ 10	1 % enheter
> 1 - ≤ 2	0,5 % enheter
> 0,1 - ≤ 1	0,3 % enheter
≤ 0,1	0,05 % enheter

Notering 1

Om den exakta koncentrationen av ett ämne överstiger 2%, ska de övre och nedre koncentrationsgränserna avrundas till maximalt 1 decimal. Om den exakta koncentrationen av ett ämne är mindre än eller lika med 2% ska maximalt 2 decimaler användas.

Notering 2

Följande exempel visas för att klargöra hur koncentrationsgränserna ska användas: Om det t ex ingår ett ämne med en exakt koncentration på 26%, kan den som anmäler välja följande olika alternativ: 21-26%, 22-27%, 23-28%, 24-29%, 25-30%, 26-31%. Även smalare intervall kan anges, t ex 25-27% osv.

Koncentrationsintervall för ämnen som inte är klassificerade enligt ovan (övriga ämnen klassificerade för sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, ämnen klassificerade som skadliga för miljön, oklassificerade ämnen):

Koncentrationsintervall för ingående ämnen (%)	Maximal tillåten bredd på koncentrationsintervallen av de ingående ämnena
> 40 - ≤ 100	20 % enheter
> 10 - ≤ 40	10 % enheter
≥ 1 - ≤ 10	3 % enheter
>0,1 - ≤ 1	0,5 % enheter
≤ 0,1	0,1 % enheter

Notering 1

De övre och nedre koncentrationsgränserna ska avrundas till maximalt 1 decimal.

Bilaga 5 EAPCCT Guidelines 2013

Nedanstående är en kopia av EAPCCT Guidelines 2013.

<p>EAPCCT guidelines 2013 Guidelines for the completion of a product information form, additional to the use of the Safety Data Sheet. This version was endorsed by the EAPCCT Board in October 2013.</p>	
<p>COMPANY INFORMATION</p>	
<p>- Company placing the mixture on the market</p> <p>- Company submitting the mixture information</p>	<p>Name and address of the company placing the mixture on the market (and mentioned on the label and/or packaging of the mixture).</p> <p>Name, address, telephone number, e-mail address and, if available, fax number of the company submitting the mixture information.</p> <p><u>Note to industry:</u> According to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 the appointed body will receive information from importers and downstream users placing mixtures on the market (also mentioned on the label and/or packaging of the mixture as the supplier). In the experience of Poison Centres, this 'company placing the mixture on the market' is not always able to submit the required mixture information such as a detailed composition. In this case there can be a separate 'company submitting the mixture information'. Otherwise the 'company placing the mixture on the market' and the 'company submitting the mixture information' are one and the same company.</p>
<p>- Contact Point(s) in case of emergency</p>	<p>For additional information, Poison Centres need a name of a department with telephone number/e-mail address for rapid direct contact. Companies should set up internal procedures to cope with contacts with Poison Centres which may be needed in emergency situations.</p>
<p>IDENTIFICATION OF THE MIXTURE</p>	
<p>- Mixture identifiers</p>	<p>Mention the complete trade name(s) of the mixture as present on the label (if relevant including brand name, product line, name of the product and variant name) without abbreviations, enabling its specific identification. Other names or synonyms by which the mixture is labelled or commonly known, such as alternative names shall also be provided.</p> <p>Where the mixture is marketed under different names in the same country (e.g. different languages), list all these names <u>on the same product information form</u>.</p> <p>Mention the Unique Formula Identifier (UFI) as present</p>

	<p>on the product label as an unambiguous link to the notified product information. The UFI will change when the formula changes to remain formula specific.</p> <p>If available, also mention other mixture identifiers present on the label. The type of identifier should be specified (registration/authorization number, article number e.g.).</p> <p><u>On the grouping of mixtures:</u> Under special circumstances the product information sheet can cover more than one mixture. Grouping of mixtures is allowed when variants of a product have essentially the same composition but only differ in colour and/or fragrance. Grouping is not allowed if substances (in the mixture), that are classified according to Regulation (EC) No 1272/2008 as</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 1, 2 and 3, - STOT - single exposure, category 1 and 2, - STOT - repeated exposure, category 1 and 2, - skin corrosion, category 1A, 1B and 1C and - serious eye damage, category 1, <p>differ, either in presence or concentration, between mixture variants.</p> <p>When a National official registration/authorization number exists for some mixture categories (pesticides, biocides e.g.) it is not allowed to group notifications for separately registered/authorized mixtures.</p> <p>When mixture variants are grouped, all relevant mixture identifiers as described above must be mentioned on the same product information form, including all trade names indicating the different product variants. Only mixtures with a common part in the trade name followed by an additional component indicating the specific variant, may be grouped.</p>
COMPOSITION	
<p>- Substances in the mixture</p>	<p>Mention all substances, by internationally accepted chemical names, as present in the mixture when placed on the market. Concentration cut-off values can be used as described below.</p> <p><u>Concentration cut-off values for notification of substances:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • The cut-off value below which substances classified as hazardous (according to Regulation (EC) No 1272/2008) do not have to be notified is 0.1%, except in cases where lower Specific Concentration Limits are assigned to a substance; in such cases these values have to be used

	<p>as cut-off value.</p> <ul style="list-style-type: none"> • All identified substances classified as hazardous below 0.1% (or below a relevant Specific Concentration Limit) should be notified. • The cut-off value below which substances not classified as hazardous do not have to be notified is 1%. • All identified non-classified substances below 1% should be notified in a qualitative way (i.e. "<1%" with no obligation to indicate concentrations or concentration ranges). <p><u>Guideline on the use of internationally accepted chemical names</u>, in descending order of preference:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the name as given in Part 3 of Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008, - the name as given in the classification and labelling inventory (mentioned in Article 18(2) of Regulation (EC) No. 1272/2008), - the name set out in the nomenclature provided by the IUPAC or - another international chemical name. <p>Alternative chemical names as accepted by the Agency in accordance with Article 24 of the CLP Regulation are not accepted.</p> <p>For detergents according to Regulation (EC) No 648/2004, the chemical names of the substances as included in the INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) list can also be used.</p> <p>The names 'perfumes', 'fragrances' and/or 'colouring agents' can be used.</p> <p>In the case of substances occurring in nature, a chemical name or chemical names of the type "essential oil of ..." or "extract of ..." may be used instead of the chemical names of the components of that essential oil or extract.</p> <p>If available for a substance, the Chemical Abstracts Service (CAS) and EC numbers (EINECS/ELINCS) are required. Optional is mentioning the 'functional group name', hazard classification (hazard class(es) and category code(s)) according to Regulation (EC) No 1272/2008 with H-statements (their codes shall be sufficient) for every single substance in the mixture. Optional is also to mention if the substances in the mixture are nanoformulated or not (yes/no).</p> <p>Poison Centres recommend harmonising (as far as legally possible) the ingredient identification on the product information form, the Safety Data Sheet and product label.</p>
--	---

	<p><u>Mixture in mixture:</u> When a 'company submitting mixture information' does not have knowledge of the full confidential composition of a commercial mixture they introduce in the composition of their own mixture ['Mixture in mixture' (MIM)], this MIM should be identified in the ingredient list by using its Unique Formula Identifier (UFI). Reducing the MIM full formula to the non-confidential elements available on the SDS is not acceptable.</p> <p>The supplier should make the MIM's UFI available (on SDS and / or on business documents) to the 'company submitting mixture information' as well as notify the MIM product information to the appointed body. It must be assured that product information of the MIM is notified in the Member State where the mixture it is used in is marketed, even if the MIM itself is not marketed in that Member State.</p> <p>The UFI is the link between the MIM mentioned in the ingredient list of the mixture and the notified MIM product information by the supplier. In this way, Poisons Centres are able to recalculate the complete formulation of the final mixture, necessary for correct risk assessment.</p> <p><u>Note to industry:</u> Poison Centres request a complete composition because Poison Centres perform individual risk assessments after exposure and take into account all ingredients in a mixture. Information on non-classified ingredients can be of concern in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intake of large doses, - unusual exposure routes (e.g. parenteral), - presence of substances causing equal toxic effects – each below the 1% threshold, but above the 1% threshold if concentrations are added up, - interference with metabolism (enzyme inhibitions e.g.) or mode of action of accompanying toxic ingredients. <p>Besides, even if substances are not classified as hazardous, Poisons Centre experience from human exposures can differ and can show more serious effects. Especially if substances are not classified due to lack of data.</p>
<p>- Substance concentrations</p>	<p>For substances in the mixture classified (according to Regulation (EC) No 1272/2008) as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 1, 2 and 3, - STOT – single exposure, category 1 and 2, - STOT – repeated exposure, category 1 and 2,

- skin corrosion, category 1A, 1B and 1C and
- serious eye damage, category 1,
an exact concentration is requested.

Alternatively, companies can define concentration bands as long as the bands will not exceed the limits as set out below.

Exact concentration (%): Maximum width of the concentration range:

> 25 - ≤ 100 - 5 % units

> 10 - ≤ 25 - 3 % units

> 2 - ≤ 10 - 1 % units

> 1 - ≤ 2 - 0.5 % units

> 0.1 - ≤ 1 - 0.3 % units

> 0 - ≤ 0.1 - 0.05 % units

Example: to notify an ingredient with an exact concentration of 26%, the 'company submitting the mixture information' may chose: 21-26%, 22-27%, 23-28%, 24-29%, 25-30%, 26-31%, but also 25-27% or even 26%, depending on his own needs to keep sufficient confidentiality and to reduce renotification after small changes in ingredient concentration.

The upper and lower limits of the concentration bands should be rounded to a maximum of 1 decimal with an exact concentration > 2% and to a maximum of 2 decimals with an exact concentration ≤ 2%.

For all other substances in the mixture (substances classified differently than specified above or not classified), companies can define concentration bands as long as the bands will not exceed the limits as set out below.

Exact concentration (%): Maximum width of the concentration range:

> 40 - ≤ 100 - 20 % units

> 10 - ≤ 40 - 10 % units

> 1 - ≤ 10 - 3 % units

> 0.1 - ≤ 1 - 0.5 % units

> 0 - ≤ 0.1 - 0.1 % units

The upper and lower limits of the concentration bands should be rounded to a maximum of 1 decimal with an exact concentration > 1% and to a maximum of 2 decimals with an exact concentration ≤ 1%.

As Poison Centres may be confronted with very unusual misuse (injection e.g.) a complete accurate composition should be given on request in exceptional cases.

<p>- Reformulation</p>	<p>If the mixture is reformulated and the name is unchanged, it is necessary to renew the notification to Poison Centres in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the substitution or addition of one or more substances - a change in the initial concentration of one or more existing substances (for which concentration bands are used that will therefore fall into a different concentration band - a change in the initial concentration of one or more substances for which an exact concentration is used at or above the limits in the table below - the deletion of one or more substances <p>If the name of the product is changed it will be a new notification.</p> <p><u>Initial concentration of the substance: Renotification necessary if initial concentration of the substance changes by more than:</u></p> <p>concentration ≤ 2.5 % 30 % 2.5 < concentration ≤ 10 % 20 % 10 < concentration ≤ 25 % 10 % 25 < concentration ≤ 100 % 5 %</p>
<p>CATEGORISATION</p>	
<p>- Product Category</p>	<p>Describe the intended use of the mixture. Ideally a harmonised Product Categorisation System (PCS) should be developed by the EAPCCT in collaboration with industry.</p>
<p>- Consumer/ Professional/ Industrial use</p>	<p>Specify if the mixture is for</p> <ul style="list-style-type: none"> • industrial use • professional use • consumer use <p>Indicate all appropriate alternatives.</p>
<p>CLASSIFICATION</p>	
<p>- Classification</p>	<p>The classification (hazard class and category) of the mixture as provided in Section 2.1 of the SDS according to Regulation (EC) No 1907/2006.</p> <p>When both the classification according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No 1272/2008 is provided on the SDS, the classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 can be provided on the product information form.</p>
<p>- Label elements</p>	<p>The label elements of the mixture as provided in Section 2.2. of the SDS according to Regulation (EC) No</p>

	<p>1907/2006.</p> <p>Label elements according to Directive 1999/45/EC: symbol(s), indication(s) of danger, risk phrase(s) and safety advice.</p> <p>Label elements according to Regulation (EC) No 1272/2008: hazard pictogram(s), signal word(s), hazard statement(s) and precautionary statement(s).</p>
PACKAGING	
<p>- Type(s) - Size(s) - Labels</p>	<p>Mention the type and size of packaging. The type and size may influence toxic hazard. Providing labels is preferred, particularly for products with a health hazard classification according to Regulation (EC) No 1272/2008.</p>
PHYSICAL/CHEMICAL CHARACTERISTICS	
<p>- Physical state</p>	<p>The physical state of the mixture as provided in Section 9.1 (a) of the SDS according to Regulation (EC) No 1907/2006.</p> <p>The physical state (solid (including appropriate and available safety information on granulometry and specific surface area if not already specified elsewhere in this safety data sheet), liquid, gas) and the colour of the substance or mixture as supplied shall be indicated.</p>
<p>- pH</p>	<p>The pH of the mixture as provided in Section 9.1 (d) of the SDS according to Regulation (EC) No 1907/2006.</p> <p>The pH shall be indicated of the substance or mixture as supplied or of an aqueous solution; in the latter case, the concentration shall be indicated.</p>
<p>- total reserve acidity/alkalinity</p>	<p>If available, give total reserve acidity/alkalinity of product where relevant.</p> <p>For acidic mixtures, this is the amount (g) of sodium hydroxide/100 g of mixture required to produce a specified pH. For alkaline mixtures, it is the amount (g) of sodium hydroxide equivalent to the g sulphuric acid/100 g of mixture required to produce a specified pH.</p> <p>Acid/alkali reserve measurement. For powders/solids and liquids the acid/alkali reserve is determined by titration (e.g. with 2 N-sodium hydroxide or 2 N-sulphuric acid) for acid substances/mixtures up to a pH of 4 and for alkaline substances/mixtures down to a pH of 10. Acid/alkali reserve is expressed as g sodium hydroxide (equivalent)/100 g powder/solid or liquid required to</p>

	adjust the pH to the appropriate value.
TOXICOLOGY	
	<u>Note to industry:</u> Relevant information on the toxicity of the mixture is important for Poison Centres and since such information should be provided on the Safety Data Sheet, according to the Regulation 1907/2006, it is not necessary to also copy the information to the product information form.
OTHER INFORMATION	
	Date of first marketing. Date product information form completed. Remarks

Bilaga 6 Förslag till förändring av förordning och KIFS

Förslag till förändring av Förordning och KIFS

Utgångspunkten är att medlemsstaterna enligt artikel 45.1 CLP ska utse det eller de organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter från importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden; uppgifterna ska vara av särskild betydelse för utarbetandet av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer där människors hälsa hotas.

I Sverige har Läkemedelsverket genom sin giftinformationscentral utpekats som sådant organ enligt 2 § 17 d) förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

Allt det följande förutsätter att de nyss nämnda grundfaktorerna inte ändras i och med den kommande tillämpningsförordningen till CLP.

I avsnitt 7 föreslås att Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket vid fullgörandet av sina åligganden enligt artikel 45 CLP ska kunna ta del av relevanta uppgifter ur vårt produktregister. För detta behöver i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer införas en ny paragraf, 32 a §, av följande lydelse.

32 a § Kemikalieinspektionen ska tillhandahålla Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket de underlagsdata från inspektionens produktregister som behövs för att Giftinformationscentralen ska kunna fullgöra de uppgifter som följer av 2 § 17 d) förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

Ett alternativ är att föra över hela bestämmelsen från instruktionen för Läkemedelsverket till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, men det skulle förmodligen bli en mer komplicerad väg lagstiftningstekniskt eftersom Läkemedelsverket lyder under ett annat departement.

Eftersom bestämmelsen tas in i en regeringsförordning innebär det enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen att eventuell sekretess för uppgifterna inte utgör något hinder för uppgiftslämnande.

Som följd härav kommer 3 kap. 2, 3, 4, 4a och 8 §§ i KIFS (2008:2) att behöva ändras till följande lydelse.

- 2 §** En anmälningspliktig produkt kännetecknas av
1. produktnamnet, t.ex. handelsnamn, varubenämning eller varubeteckning
 2. ingående komponenter,
 3. halten av varje komponent.

Produkter som skiljer sig åt i något av dessa avseenden ska anmälas var för sig om inte skillnaden beror på oavsiktliga variationer mellan olika tillverkningssatser.

Kemikalieinspektionen medger dock att vissa anmälningsskyldiga produkter anmäls under en gemensam beteckning, se bilaga 1.

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.

Produkter som innehåller blandningar enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anmälas även om de årligen tillverkas eller till Sverige förs in i mindre mängder än 100 kilogram.

3 § En anmälan av verksamheten, innehållande de uppgifter som avses i 4 § första stycket 1 och 2 ska lämnas snarast möjligt och senast när verksamheten inleds.

För anmälningsskyldiga produkter ska också de uppgifter som avses i 4 § första stycket 3-17 lämnas senast när produkten släpps ut på marknaden.

4 § Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningsskyldiges namn eller firmanamn med angivande av personnummer, *organisationsnummer eller momsregistreringsnummer*.
2. Den anmälningsskyldiges adress och telefonnummer.
3. Produktnamn och eventuell gemensam beteckning.
4. *Produktens unika formuleringsidentitet*.
5. Produktens statistiska nummer. Detta utgörs av de sex första siffrorna i kombinerade nomenklaturen (KN) enligt rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om gemensamma tulltaxan.
6. Om den anmälningsskyldige är tillverkare eller det är fråga om införsel från den gemensamma marknaden eller från tredje land.
7. Om produkten getts nytt handelsnamn, ny varubenämning eller ny varubeteckning.
8. Om den anmälningsskyldige är en sådan agent som har fått Kemikalieinspektionens medgivande att fullgöra anmälningsskyldigheten i stället för den som för in produkten till Sverige.
9. Om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk, *för professionellt bruk eller för industriellt bruk*.
10. För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som används som utgångsvara vid tillverkning: uppskattning av hur produktens användning procentuellt fördelas på olika näringsområden, högst tre. För övriga produkter: uppgift om huvudsaklig användning. Dessutom, för produkter som den anmälningsskyldige för ut ur Sverige: uppgift om utförselns ungefärliga andel i procent.
11. Funktion.
12. Uppgift om produktens klassificering med angivande av farokod och produktens riskfras (er) enligt gällande Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning eller uppgift om produktens *faropiktogram, faroangivelse, signalord och skyddsangivelser* enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
13. Uppgift om ämnesnamn och halt för alla ingående komponenter som
 - a) har klassificerats enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) i någon eller några av faroklasserna
 - cancerframkallande kategori 1 eller 2,
 - mutagena kategori 1 eller 2,
 - reproduktionstoxiska kategori 1 eller 2,
 - *allergiframkallande*,
 - b) har klassificerats enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 i någon eller några av faroklasserna
 - cancerframkallande kategori 1A eller 1B,
 - könscellsmutagena kategori 1A eller 1B
 - reproduktionstoxiska kategori 1A eller 1B

- hud- eller luftvägssensibiliserande kategori 1, *eller*

c) finns med i sådana blandningar som avses i förordning (EG) nr 1272/2008.

Andra hälso- eller miljöfarliga ämnen och halt för varje sådant ämne ska anges om ämnet ingår i en produkt i sådan halt att redovisning på säkerhetsdatablad krävs enligt Bilaga II, avsnitt 3 till förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Övriga ämnesnamn och halt för varje sådant ämne ska anges om halten uppgår till mer än *en* viktprocent.

14. För produkter under varukod (tulltaxenummer) 22, 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer: uppgift om produktens kemiska sammansättning i övrigt och om sådana föroreningar som uppgår till minst en procent av produktens vikt. Kadmium som förorening i gödselmedel ska dock anges enligt 4 a §.

15. I fråga om vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering definierade i direktiv 2004/42/EG⁴ som innehåller flyktiga organiska föreningar (VOC), uppgift om vilken underkategori som produkten tillhör samt halten flyktiga organiska föreningar i g/l i den form produkten har när den är färdig att användas.

16. Uppgift om vilka ämnen i produkten som utgör konserveringsmedel för denna samt halt för vart och ett. Om konserveringsmedlet finns anmält får dess handelsnamn användas.

17. För sådana kemiska produkter där anmälaren har angett funktion som biocid eller som luktpåverkande medel: uppgift om vilket eller vilka ämnen som utgör verksamt ämne. § Entydiga kemiska namn är "preferred name" enligt CAS - eller IUPAC -nomenklatur, kemiskt entydiga synonymer enligt IUPAC- nomenklaturen och allmänt vedertagna ämnesnamn, s.k. ISO-namn eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

Innehåll av kadmium och kadmiumföreningar i gödselmedel får redovisas som grundämnet kadmium.

Ämnesnamn ska anges med entydigt kemiskt namn. Entydiga kemiska namn är "preferred name" enligt CAS⁵- eller IUPAC⁶-nomenklatur, kemiskt entydiga synonymer enligt IUPAC- nomenklaturen och allmänt vedertagna ämnesnamn, s.k. ISO-namn⁷ eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

Halter som avses i första stycket 13 *eller* 16 som ligger i intervallet 0 – 1 % skall anges så noggrant som möjligt.

Haltuppgifter i övrigt får avrundas till närmaste heltal procenttal. Om produktens sammansättning varierar får halten anges med det intervall som anger gränserna för variationen i hela procenttal. För färg och lackprodukter är det tillräckligt att ange inom vilket intervall den halten ligger. Tillåtna intervall är därvid 0–1 %, valfria femprocentsintervall inom området 1–10 % och valfria tioprocentsintervall för övrigt.

4 a § Halter som avses i 4 § 13a - b *eller* 16 ska anges så noggrant som möjligt. Haltuppgifter som överstiger 1 % får avrundas till närmaste heltal procenttal. *Övriga ämnen ska anges exakt, dock får de snävare haltintervallen användas som följer av tabell xx i bilaga yy till förordning (EG) nr 1272/2008.* Om produktens sammansättning varierar får halten anges med det intervall som anger gränserna för variationen i hela procenttal.

För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 2809, 2835, 3103 eller 3105 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som används som gödselmedel ska halten kadmium beräknas som ett viktat medelvärde för den mängd gödselmedel som tillverkats eller förts in under året.

För färg och lackprodukter är det tillräckligt att ange inom vilket intervall halten ligger. Tillåtna intervall är därvid 0–1 %, valfria femprocentsintervall inom området 1–10 % och valfria tioprocentsintervall för övrigt.

8 § Kompletterande uppgifter ska lämnas senast den 28 februari varje år *om inte annat regleras i tredje stycket.* Av dessa ska framgå

1. produktnamn, anmälningsnummer eller gemensam beteckning,
2. uppgifter om tillverkad eller införd mängd under närmast föregående kalenderår, samt
3. ändringar av tidigare lämnade uppgifter, inklusive sammansättningsuppgifter.

En sammansättning enligt första stycket 3. ska anses ändrad om halterna av ingående ämnen ändrats mer än de intervall som angetts i produktanmälan. Ny unik formuleringsidentitet och sammansättning ska då rapporteras.

För produkter som innehåller blandningar som avses i artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008 gäller att kompletterande uppgifter ska lämnas så snart en ändring av tidigare lämnade uppgifter sker.

Mängduppgift får avrundas, i intervallet 0,1–9,9 ton till närmaste tiondels ton, i intervallet 10–999 ton till närmaste helt ton, och för mängder däröver till närmaste 10-tal ton.

Samtliga ändringar bör träda i kraft samma dag som de nya bestämmelserna i CLP börjar tillämpas.

Bilaga 7 Uppdragstexten

Till Kemikalieinspektionen

Regeringsbeslut I:23

2012-12-20

M2012/3408/S

(delvis)

Förenkling av uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter

Regeringen uppdrar åt Kemikalieinspektionen att, i samråd med Läkemedelsverket, utreda möjligheten att förenkla arbetet för de företag som i dag lämnar uppgifter både till Giftinformationscentralen och till Kemikalieinspektionens produktregister, till exempel genom att Kemikalieinspektionen skulle ta emot anmälningar för Giftinformationscentralens räkning. I sin utredning ska myndigheterna beakta behovet av att väsentligen kunna bibehålla produktregistrets funktion liksom kvaliteten i Giftinformationscentralens verksamheter.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket ska i en gemensam rapport redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 1 december 2014.

Till Läkemedelsverket

Regeringsbeslut I:10

2012-12-18

S2012/8855/SAM

(delvis)

Förenkling av uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att, i samråd med Kemikalieinspektionen, utreda möjligheten att förenkla arbetet för de företag som i dag lämnar uppgifter både till Giftinformationscentralen och till Kemikalieinspektionens produktregister, till exempel genom att Kemikalieinspektionen skulle ta emot anmälningar för Giftinformationscentralens räkning. I sin utredning ska myndigheterna beakta behovet av att väsentligen kunna bibehålla produktregistrets funktion liksom kvaliteten i Giftinformationscentralens verksamheter.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket ska i en gemensam rapport redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 1 december 2014.

Bilaga 8 Artikel 45 i CLP

Artikel 45

Utseende av organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

1. Medlemsstaterna ska utse det eller de organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter från importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden; uppgifterna ska vara av särskild betydelse för utarbetandet av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Dessa uppgifter ska omfatta den kemiska sammansättningen av de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, inklusive den kemiska identiteten för ämnen i blandningar för vilka en ansökan om att få använda ett alternativt kemiskt namn har beviljats av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 24.

2. De utsedda organen ska erbjuda nödvändiga garantier för att de mottagna uppgifterna behandlas konfidentiellt. Sådana uppgifter får användas endast

a) för att tillgodose medicinska behov genom att utarbeta förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer,

och

b) för att på medlemsstatens begäran göra en statistisk analys i syfte att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas.

Uppgifterna får inte användas för andra syften.

3. De utsedda organen ska från de importörer och nedströmsanvändare som är ansvariga för utsläppandet på marknaden ha tillgång till alla de uppgifter som organen behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.

4. Senast den 20 januari 2012 ska kommissionen genomföra en översyn för att bedöma möjligheten att harmonisera de uppgifter som avses i punkt 1, inklusive fastställande av ett format för importörernas och nedströmsanvändarnas översändande av uppgifter till de utsedda organen. På grundval av denna översyn, och efter samråd med berörda parter som Europeiska sammanslutningen av giftcentraler och kliniska toxikologer (EAPCCT), får kommissionen anta en förordning om tillägg av en bilaga till denna förordning.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3.

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se