

REMISSYTTRANDE

Ert Dnr: KN2023/04576

Vårt Dnr: 2023_59

2024-03-27

Klimat- och näringslivsdepartementet

Enheten för cirkulär ekonomi, kemikalier och strålning, Kemikalier och avfall

Linnea Steen

IKEM:S SVAR PÅ REMISSEN OM FÖRSLAG PÅ RÄTTSAKTER INOM RAMEN FÖR INITIATIVET "ETT ÄMNE, EN BEDÖMNING"

IKEM tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter på förslagen inom ovan nämnda rättsakter och vill lämna följande inspel till regeringen att ta med sig i den fortsatta beredningen och EU-förhandlingarna.

IKEM väljer nedan att kommentera förslaget "**COM(2023) 779 Establishing a common data platform on chemicals**"

SE ÖVER NATIONELLA MYNDIGHETERS INSTRUKTIONER OCH UPPDRAG

IKEM vill särskilt trycka på behovet av förutsägbarhet i de regulatoriska processerna, och då kan en förbättrad kommunikation och koordinering mellan myndigheter vara mycket hjälpsamt. Här vill vi dock lyfta behovet av att även se över myndighetskommunikationen nationellt, och formalisera samarbetet om kemikalier mellan relevanta myndigheter som Tillväxtverket, Läkemedelsverket, Livsmedelsverket, MSB, Arbetsmiljöverket, och naturligtvis Kemikalieinspektionen. För att optimera dataanvändningen på EU-nivå är det viktigt att även nationella myndigheter får en tydligare instruktion att bidra till säker och hållbar kemikalieanvändning/produktion inom ramen för deras respektive verksamhetsområde.

Vi vill också trycka på vikten av att det här lagstiftningspaketet behöver bidra både till bättre skydd för hälsa och miljö, men också stärka industrins forsknings- och innovationssatsningar samt konkurrenskraft i enlighet med EU:s kemikaliestrategi. Därför är våra övergripande synpunkter att se till att reglerna inte hämmar innovation, blir administrativt krångliga och resurskrävande, bevakar konfidentiell affärskritisk information samt säkerställer att data som återanvänds verkligen är applicerbar i det nya sammanhanget.

GENERERING AV NY DATA

Det är viktigt att säkerställa att den föreslagna datagenreringsmekanismen inte överlappar med befintliga datakrav eller duplicerar befintliga processer under lagstiftningen. Det är mycket viktigt att vidmakthålla kommissionens förslag som innebär att den här mekanismen bara används där all annan tillgång till data har uttömts och där det trots det finns specifika behov av vissa data som inte kan genereras på annat sätt.

Det saknas dock en tydlighet i huruvida företag kan bli ålagda att samarbeta med ECHA i genomförandet av studierna, eller om de har möjlighet att motsätta sig/överklaga ECHA:s krav.

Även om vi ser nytta med att effektivisera och harmonisera studier med syfte att undvika motsägelsefulla resultat så är det högst sannolikt att vissa studieresultat kommer att tolkas olika och ändå ge upphov till divergerande slutsatser. Här vill vi trycka på vikten att förtydliga hur den typen av motsättningar kan och kommer att hanteras.

ÅTERANVÄNDNING AV DATA

IKEM ser stora synergier i återanvändning av data på det sättet som Kommissionen har föreslagit. Vi vill dock trycka på att all data inte nödvändigtvis kan återanvändas för alla syften. Vid återanvändning av data är det av yttersta vikt att förutsättningarna i studien som har genererat data granskas. Detta kan exempelvis inkludera substansens identitet, studiens avgränsningar och omfattning. Studiekontexten måste med andra ord vara applicerbar även för det område där man vill kunna återanvända data för. Exempelvis är data som är genererad för material och ämnen i tekniska applikationer inte nödvändigtvis relevant för användningar i kontakt med livsmedel.

NOTIFIERING AV STUDIER

IKEM förstår och stödjer bakgrunden till notifieringskravet, men vill samtidigt poängtera vikten av att ett notifieringskrav inte blir för administrativt betungande. Därför bör det tydliggöras att fokus ska ligga på studier som är relevanta ur ett regulatoriskt riskbedömningsperspektiv. Man bör ha med sig att det är ett omfattande antal studier, mätningar och analyser som genomförs rutinmässigt och på daglig basis i industrin, och om alla dessa skulle omfattas av notifieringskrav skulle den administrativa bördan för både företag och myndigheter bli okontrollerad.

IKEM vill också framföra att man behöver se över möjligheterna att under givna omständigheter skicka in notifieringar i efterhand. Detta skulle spara mycket resurser och möjliggöra användning av forskningsdata som har genererats utan en primär ambition att utveckla nya produkter. Först i ett senare skede kan en produktansökan bli aktuell, och det skulle då vara slöseri med resurser att behöva återupprepa redan gjorda studier. Studier kan också ha genomförts i andra delar av företaget utanför Europa, eller tillkomma ett företag genom uppköp eller sammanslagningar. Det är viktigt att data från den typen av studier kan användas.

Vi vill också framhäva vikten av att information om notifiering av studier hålls strikt konfidentiell i denna databas. Vilka studier som ett företag initierar kan ge en tydlig information om var ett företags forsknings- och innovationsintressen finns, och därmed avslöja hur en framtida produktportfölj ser ut.

KONFIDENTIELL INFORMATION (CBI)

IKEM noterar i kommissionens förslag att man förstår vikten av att bevara konfidentiell information. Detta får inte under några omständigheter bli föremål för kompromisser, då det är av största vikt för svensk och europeisk innovation, utveckling och konkurrenskraft. Det saknas dock tydlighet hur konfidentialitetskriterierna ska definieras och utformas, vilket behövs för att stärka industrins förtroende för plattformen.

IKEM – Innovations- och Kemiindustrierna i Sverige

Kristina Neimert Carne
Sakkunnig kemikaliefrågor