

**Remissvar: Remittering av Kemikalieinspektionens Rapport-1-2025 -
Regeringsuppdrag om den reviderade CLP-förordningen: Analys och förslag till
nationella författningsändringar**

Swedish Medtech företräder de medicintekniska företagen i Sverige och tackar för möjligheten att lämna synpunkter på Kemikalieinspektionens rapport inom ramen för uppdraget om den reviderade CLP-förordningen. Vi noterar att rapporten syftar till att identifiera vilka nationella författningsändringar som krävs till följd av revideringen av CLP-förordningen, inklusive sanktioner och kompletterande bestämmelser. Swedish Medtech vill i detta sammanhang särskilt lyfta behovet av att beakta medicinteknikens särskilda regelverk (MDR/IVDR)

Vårt svar baseras på *MedTech Europes Reflection Paper om EU-kommissionens European Chemicals Industry Action Plan*. I sammanhanget vill vi särskilt lyfta medicinteknikens perspektiv som downstream-användare av kemikalier, där förändringar i CLP-förordningen får direkt påverkan på tillgången till och säkerheten hos medicintekniska produkter.

CLP-förordningen och medicinteknikens särskilda behov

Vi noterar att rapporten föreslår nya sanktioner för överträdelser av krav på märkning, distansförsäljning, reklam och påfyllningsstationer (kap. 4.3 och 7.3). Swedish Medtech stödjer tydliga och effektiva regler, men vill understryka att medicintekniska produkter omfattas av sektorsspecifik lagstiftning (MDR/IVDR) med egna krav på märkning, riskbedömning och spårbarhet. Det är därför viktigt att nya CLP-krav harmoniseras med dessa regelverk för att undvika dubbelreglering och förseningar i tillgången till livsviktig teknik, såsom dialysvätskor, infusionslösningar, diagnostiska reagenser och andra kemikaliebaserade komponenter som är avgörande för medicintekniska produkters funktion och patientsäkerhet.

Märkning och digital information

Vi ser positivt på möjligheten till digital märkning (artikel 34a och 34b), men understryker behovet av att säkerställa att informationen är tillgänglig, korrekt och kompatibel med medicinteknikens regulatoriska krav. Vi föreslår att vägledningar från EU kompletteras med exempel från medicinteknik för att undvika feltolkningar.

Distansförsäljning och reklam

Swedish Medtech noterar att rapporten föreslår sanktioner för brister i faroinformation vid distansförsäljning (artikel 48a) och reklam (artikel 48). Dessa bestämmelser är främst avsedda för

konsumentförsäljning av kemiska produkter, och berör i begränsad utsträckning medicintekniska produkter som normalt säljs till vårdgivare och andra professionella användare. Vi vill dock understryka att medicintekniska produkter och deras komponenter ofta omfattar kemiska ämnen – till exempel diagnostiska reagenser eller desinfektionslösningar – där korrekt märkning och spårbarhet är avgörande för patientsäkerheten. För dessa produkter gäller redan omfattande krav enligt MDR och IVDR, inklusive elektronisk IFU, UDI och riskklassificering.

Det är därför viktigt att de nya CLP-kraven och tillhörande sanktioner utformas så att de harmoniserar med medicinteknikens regelverk och inte skapar överlappande informationskrav eller otydlig ansvarsfördelning mellan aktörer i leveranskedjan.

Påfyllningsstationer

Rapporten föreslår sanktioner för brister vid tillhandahållande av ämnen via påfyllningsstationer (artikel 35.2a), där användare själva fyller på kemiska produkter i egna behållare. Swedish Medtech vill understryka att denna hanteringsform **inte är tillämplig** för medicintekniska produkter, eftersom kemikalier inom hälso- och sjukvården måste hanteras i slutna, sterila och spårbara system. Exempelvis dialysvätskor, desinfektionslösningar och diagnostiska reagenser kräver kontrollerad distribution och uppfyller redan särskilda krav enligt MDR och IVDR. Det är därför viktigt att det tydliggörs i tillämpningen av CLP-förordningen att bestämmelserna om påfyllningsstationer inte omfattar medicintekniska produkter, med hänsyn till:

- risk för kontaminering och påverkan på patientsäkerhet,
- regulatoriska hinder enligt MDR/IVDR, samt
- spårbarhetsproblem vid egenpåfyllning.

Avslutande synpunkter

Kemikalieinspektionens rapport är ett viktigt steg i att säkerställa efterlevnad av den reviderade CLP-förordningen. Swedish Medtech vill dock understryka behovet av att beakta medicinteknikens särskilda förutsättningar, inklusive beroendet av komplexa leverantörskedjor, regulatoriska krav som MDR/IVDR och patientsäkerhet. Swedish Medtech föreslår att Kemikalieinspektionen i det fortsatta arbetet samverkar med industrin och berörda sektorsmyndigheter, såsom Läkemedelsverket, för att säkerställa att CLP-implementeringen inte får oavsiktliga konsekvenser för tillgången till medicintekniska produkter och för att säkerställa att lagstiftningen är ändamålsenlig, förutsägbar och inte hindrar tillgången till livsviktig medicinteknik.

Tillägg till avslutande synpunkter: Swedish Medtech noterar att Kemikalieinspektionens rapport inte omfattar analys av de nya faroklasserna som införts i CLP-förordningen, såsom hormonstörande ämnen, PBT/vPvB och PMT/vPvM. Vi vill härmed uttrycka vår avsikt att återkomma i denna fråga vid senare tillfälle, särskilt med hänsyn till att flera leverantörer har uttryckt oro kring avvikelser från Globally Harmonized System (GHS) och de potentiella konsekvenserna för internationell harmonisering och tillgången till medicintekniska produkter.



Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2025-10-20