

SCIP databasen frågor och svar

ETT SAMARBETE MELLAN
TEKNIKFÖRETAGEN OCH
TEKNIKFÖRETAGENS BRANSCHGRUPPER



Teknikföretagen



Teknikföretagens
Branschgrupper

SCIP databasen – frågor och svar

Innehållsförteckning

1	Allmänna frågor.....	5
1.1.	Vad är SCIP?	5
1.2.	Hur vet jag om jag omfattas av rapporteringskravet?.....	5
1.3.	Vad är tidsramarna för att uppfylla rapporteringen till SCIP-databasen? 6	
1.4.	Vilka ämnen ska rapporteras enligt SCIP?	6
1.5.	Vad är kandidatförteckningen?.....	6
1.6.	Vad är ett SVHC-ämne och var hittar jag dem?.....	6
1.7.	Hur vet jag om jag har SVHC-ämnen i mina produkter eller varor?	7
1.8.	Vad är en vara?.....	7
1.9.	Räknas plastgranulat som kemisk produkt eller vara?.....	8
2	Artikel 33 i REACH	8
2.1.	Hur kan kundinformation för artikel 33 utformas?	8
2.2.	Kan man skapa ett "frivilligt säkerhetsdatablad" för att informera enligt Artikel 33?	8
2.3.	Kan jag informera mina kunder om ingående SVHC-ämnen genom att länka till en webbplats med information?	8
2.4.	Kan informationen i SCIP-databasen användas för att kommunicera förekomsten av SVHC-ämnen i artiklar till professionella användare enligt REACH artikel 33?	9
2.5.	Det är komplicerat att ha löpande koll på varenda liten komponent i ett eget excelark – ska inte SCIP-databasen vara platsen dit ämnesinformation skall rapporteras, lagras och kunna spåras?	9
2.6.	Måste man informera vid varje leverans av produkter som innehåller SVHC ämnen > 0.1%, eller räcker det med att vi har informerat kund om detta med ett datablad en gång?.....	9
2.7.	Finns det legala krav att ta hänsyn till om man skulle vilja utveckla en egen databas som hämtar information från SCIP?	10
3	Legotillverkning, underleverantörer och återförsäljare.....	10
3.1.	Jag är legotillverkare med kunder som specifikt kräver detaljer i rent bly, måste jag ändå informera kunderna att produkten innehåller SVHC-ämnet bly? 10	
3.2.	Kan vi begära att våra legotillverkare säkerställer märkning och rapportering av den unika formuleringsidentifieraren, UFI?	10
3.3.	Räcker det att fråga, och upplysa, våra leverantörer om att de måste informera oss i de fall de levererar varor som innehåller något SVHC ämne?	11
3.4.	Förstod jag det rätt att även om vi "äger" produkten så är vår underleverantör skyldig att rapportera i SCIP då dom tillverkar åt oss?	11
3.5.	Ska både vi och vår kund registrera samma artikelnummer i SCIP, fast vi som legotillverkare tillverkar kundens artikelnummer på uppdrag av dem och det är kunden som sätter produkten på marknaden?.....	11

3.6.	Görs någon skillnad på om, den komplexa, varan säljs eller hyrs ut till användaren/kunden?.....	12
3.7.	Vår koncern har produktion i Sverige och säljer en komplex vara till ett dotterbolag som i sin tur säljer varan till slutkund. Måste både produktionsenheten i Sverige och alla dotterbolag anmäla till SCIP-databasen?.....	12
3.8.	Vi tillverkar komplexa produkter som innehåller många olika delar, men vi tillverkar även delarna, och dessa går inte att köpa separat utan är enbart ingående delar i den komplexa produkten. Behöver man registrera dessa delar eller räcker det att registrera den komplexa produkten eftersom de ingående delarna inte finns tillgängliga på marknaden?.....	12
3.9.	Måste vi fråga vår leverantör om tillåtelse för att använda deras SCIP nummer?.....	12
4	Tillsyn och efterlevnad	13
4.1.	Kommer rapporteringen att kontrolleras av någon?.....	13
4.2.	Om man som importör inte får svar från sina leverantörer hur resonerar myndigheten då?.....	13
4.3.	Var och hur kommer SCIP-anmälningar att publiceras?.....	13
4.4.	Angående SCIP-rapportering vid offert/marknadsföring. Hur gör man om man offererar design av en ny produkt där det ännu inte är känt vilka eventuella farliga ämnen som kommer att ingå?.....	13
4.5.	Är man skyldig att informera i SCIP och till kunden om ett ämne inkommer på kandidatförteckningen efter man sålt sin vara?	14
4.6.	När man säljer en vara i form av ett kit som består av flera komponenter som monteras av kunden, och kittet innehåller ett lim med SVHC ämnen, måste den slutliga varan rapporteras om komponenterna, inklusive limmet, inte är monterade i varan?	14
4.7.	Hur länge är det OK att vänta på att få ett SCIP-ID-nummer från EU-leverantör för att kunna göra "referencing"?	14
4.8.	Hur många individer kan ha access att rapportera in på ett Legal Entity ID?	15
4.9.	Vid tillverkning av en artikel som ej behöver SCIP rapporteras, men som under produktion kontamineras av bearbetningsvätska, behöver den då SCIP rapporteras?.....	15
4.10.	Om vi importerar en komponent från 3:e land som vi bygger in i en komplex produkt, måste vi då rapportera både komponenten i sig och den komplexa produkten?	15
4.11.	Hur fungerar gruppering/rapportering av kvasiidentiska varor?	15
4.12.	Grouping borde vara en självklarhet, till exempel i identiska hårdvaror med olika mjukvara är mängden ämnen likadan, men varorna har olika funktion och artikelnummer.....	15
4.13.	Hur vet jag att SCIP-anmälan är korrekt gjord av t ex ett konsultbolag? Om jag fått ett "SCIP notification number" (SCIP token) är allt frid och fröjd eller hur gör jag en kontroll?.....	15
4.14.	Vilka länder har ratificerat samtliga lagar som kopplar till SCIP?	16
4.15.	Har vi skyldighet att informera t.ex. en estnisk kund enligt estnisk, europeisk eller svensk lag?	16

- 4.16. Vad gäller för reservdelar och (komplexa) varor som enbart tillhandahålls utanför EU, till tredje land?..... 16
- 4.17. Vid registrering av varor i IUCLID kommer jag att ange kundens artikelnummer och benämning för varan. Som jag har tolkat det kommer det att skapas ett ID-nummer efter min registrering, är det bara vi som tillgång till detta eller är det öppet för alla?..... 16
- 4.18. Vid registrering av varor i IUCLID kommer jag att ange kundens artikelnummer och benämning för varan/produkten -kan detta på något sätt påverka vår relation med våra kunder? Kan de ha synpunkter på att vi registrerar en vara med deras grunddata?..... 17

2021-07-09

Referens

Förord

Under 2020 och 2021 har Teknikföretagen och Teknikföretagen Branschgrupper samarbetat med Bobby Arash på Ramberg Advokater för att praktiskt stötta medlemsföretag att hantera rapporteringskraven i EU:s nya kemikaliedatabas, SCIP. Vi har även haft ett antal utbildningstillfällen. Denna sammanställning av frågor och svar är till stor del från dessa tillfällen.

Samlingen är endast avsedd som ett stöd och en hjälp att hantera kraven och vi övertar inget legalt ansvar från medlemsföretagen.

Stockholm, Juli 2021

Versionshistorik	
Version 1.0	210709

SCIP frågor och svar

1 Allmänna frågor

1.1. Vad är SCIP?

SCIP är europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) databas över varor som innehåller SVHC-ämnen (dvs. ämnen som inger mycket stora betänkligheter) som är upptagna på kandidatförteckningen. SCIP är en förkortning för **S**ubstances of **C**oncern **I**n articles, as such or in complex objects (**P**roducts).

Syftet med databasen är bland annat att ge information till de som ska återvinna en produkt så att produkten kan hanteras på ett lämpligt sätt. Den ska också vara ett stöd för konsumenter att kunna fatta välgrundade inköpsbeslut och överväga hur de på bästa sätt kan använda och kassera en vara. Databasen är även tänkt som ett verktyg för att främja substitution av SVHC-ämnen i varor.

SCIP databasen kompletterar informationskravet i REACH¹ för varor som innehåller halter av SVHC-ämnen över 0,1 viktprocent och information om säker användning. *Mer information:* <https://echa.europa.eu/sv/scip>.

1.2. Hur vet jag om jag omfattas av rapporteringskravet?

Kravet att lämna in anmälan till SCIP omfattar alla varor som innehåller SVHC-ämnen upptagna i kandidatförteckningen med en halt som överstiger 0,1 viktprocent och släpps ut på marknaden inom EU/EES (dvs. Norge, Island och Lichtenstein). Samtliga leverantörer av sådana varor inom EU/EES omfattas därmed av anmälningsplikten till SCIP.

De varuleverantörer som omfattas av anmälningsplikten till SCIP är:

- Tillverkare och producenter av varor inom EU/EES.
- Legotillverkare, montörer och underleverantörer av varor inom EU/EES. Företag som importerar varor från länder utanför EU/EES (dvs. Varuimportörer).
- Distributörer och andra aktörer i leveranskedjan som handlar med varor inom EU/EES.

Återförsäljare och andra aktörer i distributionskedjan som levererar varor direkt och enbart till konsumenter för slutanvändning omfattas inte av skyldigheten att lämna information till SCIP-databasen.

¹ 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

1.3. Vad är tidsramarna för att uppfylla rapporteringen till SCIP-databasen?

Anmälningsskyldigheten till SCIP-databasen gäller från och med den 5 januari 2021 för alla varor och komplexa varor/objekt. Anmälan till SCIP-databasen måste lämnas till den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) senast när varorna har släppts ut på marknaden inom EU/EES. Detta behöver göras på varje land inom EU där varan säljs då det i detta fall inte syftas på den europeiska marknaden som i många andra produktlagstiftningar.

1.4. Vilka ämnen ska rapporteras enligt SCIP?

SVHC-ämnen som förts in på ECHA:s kandidatförteckningen är sådana ämnen som måste anmälas till SCIP om de förekommer i varor över 0,1 viktprocent.

1.5. Vad är kandidatförteckningen?

Kandidatförteckningen är den europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) förteckning över ämnen som har sådana egenskaper som bedömts vara särskilt farliga enligt kriterierna i artikel 57 i REACH, det vill säga SVHC-ämnen.

1.6. Vad är ett SVHC-ämne och var hittar jag dem?

SVHC är en förkortning av "Substances of Very High Concern". SVHC ämnen är ämnen som inger mycket stora betänkligheter då de kan medföra allvarliga effekter på människors hälsa och på miljön, och sådana ämnen har en eller flera av följande farliga egenskaper:

- (i) cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (Carcinogenic, Mutagenic, Reproduction toxic, CMR) i farokategorierna 1A och 1B,
- (ii) persistenta, bioackumulerande och toxiska (Persistent, Bioaccumulative, Toxic, PBT),
- (iii) mycket långlivade och mycket bioackumulerande (very Persistent, very Bioaccumulative, vPvB), och
- (iv) egenskaper med vetenskapliga belägg för att ha motsvarande allvarliga effekter som ovanstående ämnen, till exempel hormonstörande ämnen eller ämnen med luftvägssensibiliserande egenskaper,

Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år, vanligtvis i januari och juli, med nya SVHC-ämnen som identifierats som kandidater för framtida riskminskningsåtgärder. Så snart ett SVHC-ämne tas upp på kandidatförteckningen ska leverantörer av varor informera sina kunder ifall sådana ämnen förekommer över 0,1 viktprocent i de varor som leverantörerna tillhandahåller och även anmäla varorna till SCIP-databasen. Kandidatämnen kan även på sikt bli föremål för fler riskminskningsåtgärder, såsom krav på tillstånd samt förbud eller begränsningar avseende användning.

De ämnen som ingår i kandidatförteckningen finns publicerade på ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>.

1.7. Hur vet jag om jag har SVHC-ämnen i mina produkter eller varor?

Grundkravet i EU:s kemikalielagstiftning är att ingen utan kunskap om ämnens faror och risker får tillverka, importera, saluföra, använda eller på annat sätt hantera ämnen, blandningar och varor. Detta kommer till uttryck i REACH genom principen om "Ingen data, Ingen marknad!".

De skyldigheter som gäller för leverantörer av varor kan delas upp i följande tre huvudkategorier:

- Införskaffa och tillhandahålla information om hur ämnen och blandningar används eller hanteras vid tillverkning av varor.
- Tillhandahålla information om förekomsten av kandidatämnen, det vill säga SVHC-ämnen som inkluderats i kandidatförteckningen, i varor som tillverkas eller tillhandahålls samt tillhandahålla information om säker användning av varan.
- Säkerställa efterlevnad av de förbud och begränsningar som gäller för ämnen och blandningar vid tillverkning av varor.

För att leva upp till dessa krav måste varje leverantör i leveranskedjan bedriva ett proaktivt kemikaliearbete, vilket bl.a. inkluderar att inhämta information om ämnen och kemiska produkter som leverantören införskaffar, hanterar och använder i verksamheten och/eller direkt eller indirekt släpper ut på marknaden inom EU/EES.

Läs mer hos ECHA: <https://echa.europa.eu/sv/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

1.8. Vad är en vara?

Begreppet vara definieras i REACH förordningen och för att en produkt ska definieras som en vara enligt REACH måste samtliga av följande vara uppfyllda:

- Produktens särskilda form, yta eller design bestämmer produktens funktion.
- Produkten är resultatet av en förädlingsprocess för att uppnå avsedd funktion.
- Förädlingsprocessen innebär att materialet får en särskild form, yta eller design, oberoende av andra egenskaper (till exempel fysiska eller kemiska egenskaper, kvalitet eller komplexitet).

Alla föremål som uppfyller grunddefinitionen av en vara och som ingår som beståndsdelar i en sammansatt vara fortsätter att definieras som en vara, såvida inte föremålet som en följd av produktionen förlorar den form, den yta eller den design som bestämmer dess funktion eller blir till avfall.

Sammansatta varor, dvs. varor som består av, eller integrerar andra varor eller kemiska produkter, går också under termerna "komplex vara" eller "komplext objekt". Anmälningsskravet till SCIP gäller alla varor och komplexa varor/objekt.

Mer information om varudefinitionen och metoder för att bedöma om en produkt är en vara eller kemisk produkt finns i ECHA:s vägledningsdokument om varor: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf/a4c1ece3-83e2-3d16-0584-5b74a26d97ae

1.9. Räknas plastgranulat som kemisk produkt eller vara?

För att REACH ska definiera något som en vara måste dess form, yta eller design vara avsiktligt fastställd och påföras under ett produktionssteg. Tillverkade fasta material erhålls per definition med särskilda former och ytor, som granulat, kristaller, flingor, pulver, osv. Materialens former och ytor kan bero på de tillverkade materialens inneboende fysikaliska egenskaper, som antingen uteslutande bestäms av kemiska utgångsmaterialen, och/eller förhållandena vid tillverkningsprocessen. I samtliga fall betraktas materialen dock som kemiska produkter dvs. ämnen eller blandningar, även om formerna och ytorna också kan medvetet ha kontrollerats. Plastgranulat är därmed en kemisk produkt och ingen vara. Plastdetaljer och andra plastdelar i en vara, är oftast en vara enligt EU:s kemikalielagstiftning.

2 Artikel 33 i REACH

2.1. Hur kan kundinformation för artikel 33 utformas?

Många företag inom olika branscher har utvecklat tillvägagångssätt för att förmedla relevant information om SVHC-ämnen i varor som de släpper ut på marknaden. Det är upp till varje varuleverantör att slutligt bedöma vad som är en lämplig informationsmetod för de egna varorna i den bransch det är verksamt.

Bedömningen bör utgå från varornas användning och vilken varnings- och säkerhetsinformation som företaget bör förmedla till kunder för säker användning. Exempelvis kan företaget välja att lämna information genom en etikett på produkten eller i medföljande produktokumentation/produktblad. Det är viktigt att informationen innehåller det minimikrav som ställs i lagen, t.ex. kravet på information enligt artikel 33 i REACH, och att företaget aktivt förmedlar informationen till kunder som mottar varan.

Nationella myndigheter och den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) har tagit fram vägledning om informationskravet i REACH. *Exempelvis har Kemikalieinspektionen följande vägledning till varuleverantörer:*
<https://www.kemi.se/vagledning-till-foretag/rad-och-tips-till-foretag/stall-kemikaliekrav---varor>.

2.2. Kan man skapa ett "frivilligt säkerhetsdatablad" för att informera enligt Artikel 33?

Det är upp till varje varuleverantör att slutligt bedöma vad som är lämplig informationsmetod för de egna varorna. Det finns ingen legal beskrivning för exakt hur informationen ska förmedlas eller vad informationsinstrumentet kallas. Det är dock olämpligt att rubricera produktbladet som ett säkerhetsdatablad, eftersom konceptet säkerhetsdatablad är lagstadgat och enbart gäller för kemiska produkter och inte varor. Det finns även särskilda lagstadgade skyldigheter i REACH för när företagen måste lämna frivilliga säkerhetsdatablad för kemiska produkter. Därmed kan det vara missvisande eller olämpligt att hänvisa till artikel 33-informationen som frivilligt säkerhetsdatablad.

2.3. Kan jag informera mina kunder om ingående SVHC-ämnen genom att länka till en webbplats med information?

Det finns tillsynsärenden i medlemsstaterna där myndigheterna fastställt att det inte räcker att företag exempelvis anger informationen på företagets webbplats utan informationen måste följa med produkten när det mottas av kunden. Detta följer av att artikel 33 i REACH uttryckligen anger att leverantören måste

säkerställa att informationen vidarebefordras till kunden. Att ha informationen på en hemsida innebär inte att mottagaren har fått ta del av informationen.

2.4. Kan informationen i SCIP-databasen användas för att kommunicera förekomsten av SVHC-ämnen i artiklar till professionella användare enligt REACH artikel 33?

Den information som lämnas in vid en SCIP-anmälan ska huvudsakligen motsvara den information som leverantörer lämnar till sina kunder. Däremot är det inte tillräckligt att hänvisa kunden till en SCIP-anmälan, exempelvis genom att förmedla det så kallade "SCIP-nummer" som den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA:s IT-system genererar vid en SCIP-anmälan. Det är viktigt att notera att ett "SCIP-nummer" varken är detsamma som en UFI-kod eller har samma funktion och syfte, utan endast är en systemgenererad kod för att möjliggöra hänvisning mellan olika SCIP-anmälningar dvs. "referencing".

Informationsplikten i artikel 33.1 i REACH innebär att varuleverantörer aktivt måste förmedla information att varan eller den sammansatta varan innehåller ett SVHC-ämne som finns upptagen på ECHA:s kandidatförteckning och att det förekommer i koncentrationer över 0,1 viktprocent i varan samt information om säkeranvändning m.m. Denna information får inte ersättas genom hänvisning till SCIP-numret.

ECHA har i flera uttalanden tydligt aviserat att avfallsföretag och konsumenter ska få tillgång till den information som varuleverantörer lämnar i sina SCIP-anmälningar men att ECHA kommer att säkerställa att konfidentiell information inte görs tillgängligt för allmänheten. Det är däremot oklart vilken information från SCIP-databasen som ECHA faktiskt gör tillgänglig för allmänheten.

2.5. Det är komplicerat att ha löpande koll på varenda liten komponent i ett eget excelark – ska inte SCIP-databasen vara platsen dit ämnesinformation skall rapporteras, lagras och kunna spåras?

Det är upp till varje företag att identifiera lämpliga verktyg för att kartlägga och hantera förekomsten av farliga kemikalier i material, delar, komponenter, sammansättningar och produkter. Skyldigheten att anmäla varor till SCIP är endast ett krav som gäller för varor varför det verktyget i sig är långt ifrån tillräckligt för att företagen ska kunna säkerställa efterlevnaden av kemikaliekrav som gäller produkter som tillverkas, monteras och/eller släpps ut på marknaden.

2.6. Måste man informera vid varje leverans av produkter som innehåller SVHC ämnen > 0.1%, eller räcker det med att vi har informerat kund om detta med ett datablad en gång?

Enligt artikel 33.1 i REACH ska varje leverantör av en vara som innehåller ett SVHC-ämne som tagits upp i den europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) kandidatförteckning i en koncentration över 0,1 viktprocent tillhandahålla mottagaren av varan tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt. Enligt gällande vägledning från ECHA ska informationen lämnas till mottagaren av en vara när varan levereras för första gången efter det att ämnet har införts på kandidatförteckningen. Informationen till konsumenter ska lämnas inom 45 kalenderdagar från begäran och utan avgift.

2.7. Finns det legala krav att ta hänsyn till om man skulle vilja utveckla en egen databas som hämtar information från SCIP?

Kemikalielagstiftningen ställer inga specifika krav på företagen avseende egna tekniska lösningar för att hantera och förmedla kemikalieinformation i leveranskedjan. Tvärtom har den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) uttryckligen aviserat att myndigheten planerar att ta fram ytterligare tekniska lösningar för att främja informationsutbytet mellan SCIP och företagens IT-system. I dagsläget är däremot möjligheterna för samkörning mellan kommersiella IT-system och ECHA:s databaser begränsade.

3 Legotillverkning, underleverantörer och återförsäljare

3.1. Jag är legotillverkare med kunder som specifikt kräver detaljer i rent bly, måste jag ändå informera kunderna att produkten innehåller SVHC-ämnet bly?

Kundens specifikation av hur den vill ha produkten konstruerad eller designad är en kommersiell fråga. För vissa ämnen finns det däremot särskilda lagkrav som innebär olika typer av förbud och begränsningar avseende användningen eller förekomsten av ämnet i produkter som släpps ut på marknaden. Exempelvis finns det idag särskilda restriktioner för användningen av bly i vissa produkter såsom smycken, produkter riktade till barn, elektronik och blyinnehållande kemiska produkter som används av konsumenter.

Bly och vissa blyföreningar finns idag upptagna i ECHA:s kandidatförteckning, vilket innebär att om halten bly i en vara skulle överstiga 0,1 viktprocent ska legotillverkaren lämna information till mottagaren av varan (inklusive huvudmannen) och även SCIP-anmäla varan till den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA).

3.2. Kan vi begära att våra legotillverkare säkerställer märkning och rapportering av den unika formuleringsidentifieraren, UFI?

De nya EU-kraven i bilaga VIII till CLP-förordningen (EG) 1272/2008 om märkning och rapportering till nationella giftinformationscentraler gäller enbart vissa kemiska produkter och inte varor.

Från den 1 januari 2021 ska kemiska produkter märkas med en så kallad Unik Formulerings Identifierare (UFI-kod). Det är en identifieringskod som kommer att behöva finnas i märkningen för alla blandningar som klassificerats som farliga för hälsan eller för fysikaliska effekter. Koden ska göra det möjligt att koppla information om innehållet i en specifik blandning till den information som tillverkaren eller importören av den kemiska produkten har lämnat till nationella giftinformationscentraler. Företagen ska ange UFI-koden i märkningen när nya uppgifter enligt bilaga VIII har lämnats in för blandningen. Varuleverantörer som enbart producerar och/eller släpper ut varor på marknaden omfattas inte av kravet enligt bilaga VIII till CLP-förordningen (EG) 1272/2008.

Skyldigheterna för att antingen anmäla till giftinformationscentraler eller att lämna egna SCIP-anmälningar till den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) går inte att kontraktuellt avtala bort. Det innebär att tillsynsmyndigheterna alltid kommer att hålla leverantören ansvarig för eventuella brister eller överträdelser. Det står däremot parterna fritt att kontraktuellt avtala om att legotillverkaren, för sin uppdragsgivares räkning, ska lämna in SCIP-anmälan eller rapportera till

nationella giftinformationscentraler för produkter som legotillverkaren producerar för sin uppdragsgivare. Som framgår ovan har en sådan kontraktuell delegering ingen effekt på uppdragsgivarens ansvar i de fall legotillverkaren brister i sitt kontraktuella åtagande.

3.3. *Räcker det att fråga, och upplysa, våra leverantörer om att de måste informera oss i de fall de levererar varor som innehåller något SVHC ämne?*

Att be sina leverantörer förmedla information om SVHC-ämnena i produkter som de levererar och uppgifter om säker användning m.m. är en grundförutsättning för att bedriva ett proaktivt kemikaliearbete. Det är däremot inte i sig tillräckligt för att kunna motivera att produkter inte innehåller sådana ämnen.

Företag kan behöva komplettera och verifiera uppgifter som deras leverantörer lämnar om produkterna med någon form av vetenskaplig motivering eller underlag såsom testrapporter eller andra analyser. Syftet med sådan komplettering eller verifiering är att bekräfta det leverantörerna påstår i eventuellt intyg eller produktblad. För att bedöma behovet av komplettering bör företag utgå från sin riskbedömning av leverantören och dess trovärdighet samt produktrisken. Denna riskbedömning bör grunda sig på leverantörens kunskapsnivå, interna kvalitetsledningssystem och de förfaranden som leverantören har infört i verksamheten för att efterleva kemikaliekraven inom EU/EES.

3.4. *Förstod jag det rätt att även om vi "äger" produkten så är vår underleverantör skyldig att rapportera i SCIP då dom tillverkar åt oss?*

De varuleverantörer som omfattas av anmälningsplikten till SCIP är:

- Tillverkare och producenter av varor inom EU/EES.
- Legotillverkare, montörer och underleverantörer av varor inom EU/EES.
- Företag som importerar varor från länder utanför EU/EES (dvs. Varuimportörer).
- Distributörer och andra aktörer i leveranskedjan som handlar med varor inom EU/EES.

Återförsäljare och andra aktörer i distributionskedjan som levererar varor direkt och enbart till konsumenter för slutanvändning omfattas inte av skyldigheten att lämna information till SCIP-databasen. Äganderätten till en vara är i sig ingen parameter för bedömningen om anmälningsplikten till SCIP-databasen eller andra kemikaliekrav som gäller varor. Det innebär att även den som utför tillverkningsarbete för annans räkning är att betrakta som varuleverantör och följaktligen behöver uppfylla kemikaliekrav såsom anmälan till SCIP-databasen.

3.5. *Ska både vi och vår kund registrera samma artikelnummer i SCIP, fast vi som legotillverkare tillverkar kundens artikelnummer på uppdrag av dem och det är kunden som sätter produkten på marknaden?*

Legotillverkare av varor har samma skyldigheter som sin uppdragsgivare. Det innebär att legotillverkaren kommer att behöva lämna in SCIP-anmälan för samtliga varor som legotillverkaren gör tillgängliga för uppdragsgivaren. Legotillverkaren får fritt välja en lämplig primärvarukod för den vara som den gör tillgänglig för uppdragsgivaren. Kravet är att denna kod är unik för leverantören

och identifieringen av den aktuella varan. Exempel på primära identifieringskoder är bland annat EAN-nummer, GTIN-nummer, varans serie- eller artikelnummer, universal GPC-nummer (Global Product Classification), GTIN-nummer, partnummer m.fl.

3.6. *Görs någon skillnad på om, den komplexa, varan säljs eller hyrs ut till användaren/kunden?*

Utsläppande på marknaden och tillgängliggörande av en vara till en kund är en överföring av varan. Överföringen kan ske mot betalning eller gratis, den kan också grundas på alla typer av rättsliga instrument. Överföring av varor anses följaktligen ha skett vid t.ex. försäljning, lån, hyra, leasing och givande av gåva. Detta innebär att SCIP-anmälan ska lämnas in även för uthyrda, utlånade, och leasade varor där en kund får nyttjanderätt till varan.

3.7. *Vår koncern har produktion i Sverige och säljer en komplex vara till ett dotterbolag som i sin tur säljer varan till slutkund. Måste både produktionsenheten i Sverige och alla dotterbolag anmäla till SCIP-databasen?*

Kravet att lämna in anmälan till SCIP omfattar samtliga leverantörer av varor inom EU/EES, med undantag för återförsäljare och andra aktörer i distributionskedjan som levererar varor direkt och enbart till konsumenter för slutanvändning. Det innebär att samtliga juridiska personer som ingår i leveranskedjan av en vara, inklusive koncernbolag, ska lämna in SCIP-anmälan för varan.

3.8. *Vi tillverkar komplexa produkter som innehåller många olika delar, men vi tillverkar även delarna, och dessa går inte att köpa separat utan är enbart ingående delar i den komplexa produkten. Behöver man registrera dessa delar eller räcker det att registrera den komplexa produkten eftersom de ingående delarna inte finns tillgängliga på marknaden?*

Anmälningskravet till SCIP-databasen gäller för alla varuleverantörer (inklusive varuproducenter). Skyldigheten sträcker sig däremot bara till varuleverantörer som "släpper ut varan på marknaden", dvs. gör det tillgänglig för kunden. De delar som produceras används av företaget i produktionen av en sammansatt eller komplex vara och det är detta som görs tillgängligt för kunden. Genom att SCIP-anmäla den komplexa eller sammansatta varan kommer anmälan även innehålla information om den egenproducerade vara som integrerats i den komplexa varan. Företaget kommer inte att behöva lämna in specifika SCIP-anmälningar för de egenproducerade varorna så länge dessa inte släpps ut på marknaden som "stand-alone" varor och/eller reservdelar.

3.9. *Måste vi fråga vår leverantör om tillåtelse för att använda deras SCIP nummer?*

Kemikalielagstiftningen ställer inga specifika krav på företagen avseende användningen av SCIP-nummer för egna SCIP-anmälningar. Däremot kan det finnas kontraktuella förhållanden som kan begränsa avtalsparternas möjligheter att utnyttja information (inklusive SCIP-nummer) som part fått tillgång till för ändamål (såsom regulatoriska ändamål) utanför avtalets ramar.

4 Tillsyn och efterlevnad

4.1. Kommer rapporteringen att kontrolleras av någon?

De nationella kemikaliemyndigheterna, såsom Kemikalieinspektionen, kommer på sikt bedriva tillsyn avseende företagets skyldighet att anmäla varor till SCIP-databasen. Den svenska lagstiftaren har däremot för närvarande valt att inte skriva in sanktioner kopplat till en bristande SCIP-anmälan.

Tillsynsmyndigheterna kommer troligen inom ramen för den vanliga tillsynen begära att företaget redogör för de åtgärder som har vidtagits för att säkerställa uppfyllande av informationskravet i artikel 33 i REACH, och på så sätt även kontrollera anmälan till SCIP-databasen. Notera att överträdelser av informationskravet i artikel 33 i REACH idag har sanktioner enligt miljöbalken.

4.2. Om man som importör inte får svar från sina leverantörer hur resonerar myndigheten då?

Vanligtvis begär tillsynsmyndigheterna att företaget redogör för sina varor och metoder för att säkerställa efterlevnaden av gällande kemikalie- och produktsäkerhetskrav. Företag som inte får tillgång till tillräcklig information om produkter som de köper in och använder i verksamheten måste själva ansvara för att införskaffa den information som behövs för att säkerställa att lagkonforma produkter släpps ut på marknaden, exempelvis genom att testa och analysera produkter eller avstå från att handla med leverantörer som inte kan garantera gällande produktkrav. Detta kommer särskilt i uttryck bland annat i 26 kapitel miljöbalken om verksamhetens egenkontroll och förordningen (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll.

4.3. Var och hur kommer SCIP-anmälningar att publiceras?

ECHA har i flera uttalanden tydligt aviserat att avfallsföretag och konsumenter ska få tillgång till den information som varuleverantörer lämnar i SCIP-anmälningar via ECHA:s hemsida. ECHA kommer att säkerställa att konfidentiell information inte görs tillgängligt för allmänheten. Det är däremot oklart vilken information från SCIP-databasen som avses och hur ECHA avser tillgängliggöra denna information.

4.4. Angående SCIP-rapportering vid offert/marknadsföring. Hur gör man om man offererar design av en ny produkt där det ännu inte är känt vilka eventuella farliga ämnen som kommer att ingå?

Att erbjuda kunder uppföljningstjänster såsom anmälan till SCIP eller andra regulatoriska skyldigheter kan innebära mervärde vid marknadsföring av företagets produkter och tjänster. Exempelvis kan det företag som offererar en ny produktdesign erbjuda kunden tillgång till information som kunden kan behöva för att uppfylla kemikaliekrav såsom SCIP-anmälan eller att anbudsgivaren åtar sig att SCIP-anmäla den nya produkten och förmedla SCIP-anmälan till kunden (dvs. "referencing").

4.5. Är man skyldig att informera i SCIP och till kunden om ett ämne inkommer på kandidatförteckningen efter man sålt sin vara?

Kravet på att SCIP-anmäla gäller senast när varan släpps ut på marknaden inom EU/EES. Eftersom den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) löpande uppdaterar kandidatförteckningen kommer leverantörerna att löpande behöva bevaka SVHC-ämnena som förs upp i kandidatförteckningen och dess förekomst i varor som leverantören släpper ut på marknaden. Leverantören kommer även att löpande behöva uppdatera såväl inlämnade som nya SCIP-anmälningar till ECHA.

Informationsplikten i artikel 33 i REACH och SCIP-anmälan gäller inte retroaktivt, dvs. företaget behöver inte informera kunder som redan köpt och mottagit en vara som innehåller nya SVHC-ämnena. Däremot om kunden köper nya enheter av samma vara kommer leverantören att behöva ta hänsyn till samtliga SVHC-ämnena som finns på kandidatlistan vid den tidpunkten.

4.6. När man säljer en vara i form av ett kit som består av flera komponenter som monteras av kunden, och kittet innehåller ett lim med SVHC ämnena, måste den slutliga varan rapporteras om komponenterna, inklusive limmet, inte är monterade i varan?

Enligt principen om "en gång en vara, alltid en vara" ska varje vara i "kittet" betraktas som en egen vara som samförpackats med andra varor. Om någon av varorna i kittet innehåller ett SVHC-ämne som finns upptaget på kandidatförteckningen kommer varuleverantören att behöva SCIP-anmäla hela kittet. Den SVHC-innehållande varan "smittar" samtliga samförpackade varor. I den SCIP-anmälan som lämnas in för kittet kommer företaget däremot inte behöva anmäla "limmet", eftersom det är en separat kemisk produkt för vilket företaget måste förmedla en säkerhetsrapport enligt REACH.

Kemiska produkter som integrerats i varan, som t ex lim eller olika typer av ytbehandlingar vilka innehåller SVHC-ämnena på kandidatförteckningen, behöver dock anmälas till SCIP som en del av anmälan som lämnas för den komplexa varan. I detta specifika fall förefaller kittet vara en samförpackning av flera varor och inte en komplex sammansatt vara i lagens mening.

4.7. Hur länge är det OK att vänta på att få ett SCIP-ID-nummer från EU-leverantör för att kunna göra "referencing"?

Anmälan till SCIP måste lämnas till den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) senast när varorna har gjorts tillgänglig för kunden, dvs. släppts ut på marknaden inom EU/EES. Det innebär att företaget inte får leverera varan till kunden förrän den är SCIP anmäld. Företag som avser lämna in en förenklad SCIP-anmälan genom att hänvisa till sin leverantörs SCIP-anmälan får därmed inte vänta längre än senast före leverans av varan. Företagen har dock alltid möjlighet att kontraktuellt reglera frågan om hur lång tid leverantören har på sig att tillhandahålla ett SCIP-nummer, men det finns i lagen ingen tidsangivelse förutom att företaget inte får tillhandahålla varan om den inte är SCIP-anmäld.

4.8. Hur många individer kan ha access att rapportera in på ett Legal Entity ID?

Varuleverantörer får ge behörighet till så många inom organisationen som behöver ha tillgång till det konto som bolaget sätter upp i systemet. Företaget kan helt enkelt ge användare behörighet att få tillgång till kontot genom att lämna ut lösenordet till bolagets konto i systemet för "legal entity". Detta görs enklast genom lämpliga sekretessåtaganden.

4.9. Vid tillverkning av en artikel som ej behöver SCIP rapporteras, men som under produktion kontamineras av bearbetningsvätska, behöver den då SCIP rapporteras?

Begreppet vara definieras i EU:s kemikalielagstiftning som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design för att uppnå en viss funktion. Kontaminering av en vara är inte en avsiktlig behandling av varan varför det inte behöver SCIP-anmälas. Däremot kan kontamineringen aktualisera andra kemikaliekraV än SCIP-anmälan samt innebära att företaget brister i egenkontrollen enligt miljöbalken.

4.10. Om vi importerar en komponent från 3:e land som vi bygger in i en komplex produkt, måste vi då rapportera både komponenten i sig och den komplexa produkten?

Om komponenten släpps ut på marknaden inom EU/EES som en "stand alone" produkt eller reservdel kommer företaget att behöva SCIP-anmäla komponenten. Däremot om den inköpta komponenten enbart används i produktionen av den sammansatta / komplexa varan behöver företaget bara SCIP-anmäla den sammansatta / komplexa varan. Anmälan kommer även att innehålla information om den komponent som innehåller SVHC-ämnet.

4.11. Hur fungerar gruppering/rapportering av kvasiidentiska varor?

För information om hur du som företag kan gruppera och rapportera in flera varor under förfarandena för "grouping" se ECHA:s vägledning "Requirements for SCIP Notification":

https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/Information_requirements_for_scip_notifications_en.pdf/db2cf898-5ee7-48fb-e5c8-4e6ce49ee9d2

4.12. Grouping borde vara en självklarhet, till exempel i identiska hårdvaror med olika mjukvara är mängden ämnen likadan, men varorna har olika funktion och artikelnummer.

Det står företaget fritt att gruppera sina produkter utifrån de kriterier som ECHA har tagit fram, men det saknas legalt stöd för gruppering i nuvarande lagstiftning.

4.13. Hur vet jag att SCIP-anmälan är korrekt gjord av t ex ett konsultbolag? Om jag fått ett "SCIP notification number" (SCIP token) är allt frid och fröjd eller hur gör jag en kontroll?

Som bolag behöver du ta fram kontrollrutiner och processer för att kvalitetssäkra inlämnade SCIP-anmälningar inom ramen för egenkontrollen. Bolagen befrias inte från ansvar för eventuella felanmälningar till SCIP-databasen även om man har anlitat en konsult att genomföra arbetet. Du måste själv gå in och aktivt kontrollera att din konsult gjort rätt.

4.14. Vilka länder har ratificerat samtliga lagar som kopplar till SCIP?

För mer information om respektive medlemsstats genomförande av EU:s senaste ändringar av avfallslagstiftningen och om krav på SCIP-anmälan: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/NIM/?uri=CELEX:32018L0851&qid=1621605526486>

4.15. Har vi skyldighet att informera t.ex. en estnisk kund enligt estnisk, europeisk eller svensk lag?

Varje leverantör är skyldig att rapportera enligt de regler som gäller inom den medlemsstat i vilken leverantören verkar.

4.16. Vad gäller för reservdelar och (komplexa) varor som enbart tillhandahålls utanför EU, till tredje land?

EU:s kemikalielagstiftning gäller inte varor som exporteras till länder utanför EU. Kravet på SCIP-anmälan gäller enbart varor som släpps ut på marknaden inom EU/EES.

4.17. Vid registrering av varor i IUCLID kommer jag att ange kundens artikelnummer och benämning för varan. Som jag har tolkat det kommer det att skapas ett ID-nummer efter min registrering, är det bara vi som tillgång till detta eller är det öppet för alla?

Det finns inga specifika krav för vilket artikelnummer som får användas för identifiering av en vara, utan ECHA kräver enbart att företagen ska kunna identifiera den vara som släpps ut på marknaden, oaktat för vems räkning. Företag ska i alla lägen kunna styrka spårbarhet i leveranskedjan. Normalt ska verksamhetsutövaren utgå från egna artikel-, serienummer eller annan identifieringskod. Som legotillverkare eller montör kan det tänkas att kunden förmedlar en vara som förädlas och därefter återlämnas till kunden. I sådana fall är det viktigt att kunna urskilja den vara som legotillverkaren mottog och den vara som kunden mottar efter förädling/bearbetning. Om detta kan uppnås trots att företaget använder sig av "kundens artikelnummer" behöver bedömas från fall till fall.

Vidare, efter att ni har SCIP-anmält den aktuella varan kommer ni att få ett s.k. "SCIP-nr". Det är det numret som kan kommuniceras i nedåt i leveranskedjan (till kunderna) för det fall kunden avser hänvisa till er SCIP anmälan (dvs. "referencing").

Avslutningsvis är ECHA:s databas och interface fortfarande inte helt färdig och frågan om allmänhetens och avfallsföretagens tillgång till information i databasen inte slutligt fastställd. ECHA har planer för att tillse så att SCIP-databasen blir sökbar där allmänheten ska kunna söka på anmälda varor utifrån SCIP-nr, men det återstår att se hur denna funktion kommer att implementeras och omfattningen av information som allmänheten och/eller avfallshanterarna får tillgång till.

4.18. Vid registrering av varor i IUCLID kommer jag att ange kundens artikelnummer och benämning för varan/produkten - kan detta på något sätt påverka vår relation med våra kunder? Kan de ha synpunkter på att vi registrerar en vara med deras grunddata?

Beträffande frågan om kundrelationen eller andra kommersiella aspekter är det självklart viktigt att säkerställa att företaget inte bryter mot något kommersiellt åtagande gentemot kunden. Det är inte möjligt att uttala sig om kundrisker eftersom det kräver en analys av avtalsrelationen mellan parterna. Däremot i sammanhanget kan det vara intressant att nämna att marknadsdomstolen har i målet MD 2010:21 bedömt att nyttjandet av "artikelnummer" inte var renommésnyltning i den mening som avses i marknadsföringslagen eftersom det inte kunde styrkas att artikelnumret hade tillräcklig särskiljningsförmåga. Det var däremot inte helt uteslutet att det kunde finnas artikelnummer som har tillräckligt särskiljningsförmåga eller till och med varumärkesskydd för att det skulle kunna bli tal om renommésnyltning eller annat immaterialrättsligt intrång. Notera dock att detta är ytterst osannolikt, men det faktum att frågan redan har prövats av marknadsdomstolen visar att det kan finnas kunder som har andra åsikter om frågan.