



Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Kemikalier
J.nr. 2019-4208
Ref. NIHLA
Den 14. januar 2020

Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om udpegning af organ til modtagelse af harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og om indberetning af sådanne oplysninger til den centrale Poison Center Notification (PCN) portal under det Europæiske Kemikalieagentur

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om udpegning af organ til modtagelse af harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og om indberetning af sådanne oplysninger til den centrale Poison Center Notification (PCN) portal under det Europæiske Kemikalieagentur i offentlig høring.

Bekendtgørelsesudkastet er sendt i høring hos de parter, der fremgår af vedlagte liste. Høringsmaterialet er tillige lagt på Høringsportalen: [Link].

Miljø- og Fødevareministeriet skal anmode om at modtage eventuelle høringssvar senest **den 1. marts 2020**.

Høringssvar med angivelse af journalnummer 2019-4208 bedes sendt til mfvm@mfvm.dk med kopi til nihla@mfvm.dk.

De modtagne svar vil blive offentliggjort på Høringsportalen. Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenderens navn og mailadresse.

Udstedelsen af en ny bekendtgørelse har til formål at udmønte forpligtelser og supplere krav, der er fastlagt i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning \(EF\) nr. 1907/2006](#) (i det følgende "CLP forordningen") med de ændringer, der følger af [Kommissionens forordning \(EU\) 2017/542 af 22. marts om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer](#) og [Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2020/11 af 29. oktober 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår oplysninger til brug for](#)

[beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer](#) (i det følgende ”forordningens bilag VIII”).

CLP forordningen, som ændret, er umiddelbart gældende i Danmark. Det betyder, at forordningens bestemmelser ikke må omsættes til dansk ret. Det er derfor væsentligt for forståelsen af bekendtgørelsens bestemmelser, at de læses i sammenhæng med de relevante dele af CLP forordningen. Det vil hovedsageligt være forordningens artikel 45 og bilag VIII.

Artikel 45, stk. 1, indeholder en pligt for medlemsstater til at udpege et organ, der skal kunne modtage oplysninger, der er relevante for navnlig forebyggende og helbredende foranstaltninger, herunder særligt i tilfælde af beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Det er importører og downstreambrugere, som markedsfører blandinger, der skal indberette de krævede oplysninger (i det følgende ”de harmoniserede oplysninger”) til det udpegede organ.

Forordningens bilag VIII indeholder nærmere krav til de harmoniserede oplysninger. Del A i bilag VIII indeholder generelle krav. I forhold til bekendtgørelsesudkastet skal her navnlig fremhæves pligten til at indberette (herunder pligten til at anvende et XML-format, som er udarbejdet af det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der fastsættes i punkt 3.1, og fristerne for indberetning, der fastsættes i punkterne 1.1 til 1.5. Del B i forordningens bilag VIII indeholder krav til oplysninger i en indberetning, mens del C indeholder krav til indberetningsformatet.

I det følgende gennemgås de enkelte bestemmelser i bekendtgørelsen kort.

I den første sætning i bekendtgørelsens § 1 udpeges Miljøstyrelsen til det organ, der skal modtage de harmoniserede oplysninger til brug for sundhedsmæssige oplysninger. Bestemmelsen udmønter den forpligtelse, der pålægges medlemsstaterne i CLP forordningens artikel 45, stk. 1.

I den anden sætning i § 1 præciseres det, at Miljøstyrelsen tilgår de harmoniserede oplysninger på den centrale Poison Center Notification (PCN) portal, som ECHA er vært for. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den indberetningspligt, der er fastsat i bekendtgørelsens § 2. Når bekendtgørelsen er trådt i kraft, vil det ikke længere være muligt retmæssigt at indberette til Miljøstyrelsens produktinformation. For så vidt angår oplysninger, der frivilligt er indberettet til Miljøstyrelsen produktinformation henvises til Miljøstyrelsen hjemmeside, jf. links nedenfor.

I bekendtgørelsens § 2, stk. 1, bestemmes det, at indberetning af harmoniserede oplysninger i henhold til CLP forordningen, som ændret, retmæssigt alene kan ske til den PCN portal, der er nævnt i bekendtgørelsens § 1, stk. 1. Bestemmelsen supplerer punkt 1 i del A af forordningens bilag VIII. Bestemmelsen skal ses i lyset af, at EU-Kommissionen har oplyst, at det står medlemslandene frit for, om de ønsker at gøre brug af den centrale PCN portal, som stilles til rådighed af ECHA, eller om de ønsker at benytte nationale systemer til at modtage de harmoniserede oplysninger. Miljøministeren har besluttet, at man i Danmark vil gøre brug af den centrale PCN portal til at modtage virksomheders indberetninger af harmoniserede oplysninger.

I § 2, stk. 2, fastsættes de tre metoder, hvorpå indberetning af de harmoniserede oplysninger retmæssigt kan ske. Det bestemmes, at indberetning alene kan ske ved online indtastning i PCN portalen, ved offline indtastning og efterfølgende upload til PCN portalen ved hjælp af IUCLID¹ applikation eller ved system-til-system integration mellem indberetterens IT system og PCN portalen. De tre fastsatte metoder er i overensstemmelse med de metoder for indberetning af harmoniserede oplysninger, som ECHA har oplyst vil være tilgængelige på PCN portalen.

Yderligere oplysning kan findes på følgende hjemmesider:

- Miljøstyrelsens hjemmeside:
 - <https://mst.dk/kemi/kemikalier/regulering-og-regler/faktaark-om-kemikaliereglerne/indberet-giftinformation/>
 - <https://mst.dk/kemi/kemikalier/reach-og-clp/faa-overblik-over-clp/oplysninger-til-brug-ved-forgiftning/>
 - https://mst.dk/media/181682/giftinfo_faktaark.pdf
- ECHAs hjemmeside for Poison Centres, hvorfra der også kan downloades vejledninger: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/home>.
- Supportsiden på ECHAs generelle hjemmeside, hvorfra der også kan downloades vejledning om forordningens bilag VIII: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>.
- ECHAs hjemmeside for IUCLID 6: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

§ 3, stk. 1, fastsætter, at det er Miljøstyrelsen, der fører tilsyn og kontrol med overholdelse af bekendtgørelsens § 2, mens det i § 3, stk. 2, bestemmes, at Miljøstyrelsens afgørelser efter stk. 1 ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Det bestemmes videre, at Miljøstyrelsens udøver sit tilsyn og sin kontrol i overensstemmelse med CLP forordningens og kemikalielovens bestemmelser herom.

I § 4, stk. 1, nr. 1 og 2, fastsættes der bødestraf for overtrædelse af henholdsvis § 2, stk. 1, og § 2, stk. 2. I § 4, stk. 2, bestemmes det, at straffen under visse nærmere angivne betingelser kan stige til fængsel i indtil 2 år. Endelig fastsættes der i § 4, stk. 3, strafansvar for selskaber m.v. (juridiske personer).

I § 5 foreslås bekendtgørelsen at træde i kraft 1. januar 2021. Dermed vil bekendtgørelsen træde i kraft samtidig med, at den første frist for indberetning træder i kraft i henhold til den ændring af forordningens bilag VIII, som trådte i kraft med virkning fra 1. januar 2020.

Udkastet til bekendtgørelse har været i præhøring hos Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) i perioden 27. maj 2019 til 4. september 2019 med henblik på vurdering af administrative konsekvenser og principper for agil erhvervsrettet regulering.

Administrative konsekvenser

TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet i sin nuværende form ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

¹ International Uniform Chemical Information Database

Miljø- og Fødevareministeriet har vurderet, at det ligger uden for bekendtgørelsens sigte at muliggøre anvendelse af nye forretningsmodeller, jf. princip 1, og at være mere enkel og formålsbestemt, jf. princip 2. TER har ingen bemærkninger til Miljø- og Fødevareministeriets vurdering af de to principper.

Miljø- og Fødevareministeriet har vurderet, at princip 3 om teknologineutralitet kunne være delvist relevant. Ministeriet har i denne forbindelse redegjort for de tre muligheder for elektronisk at indberette de harmoniserede oplysninger til den centrale PCN portal. I sit præhøringssvar bemærker TER, at principperne for agil erhvervsrettet regulering, herunder særligt princip 1-4, har virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller som primært genstandsfelt. TER anfører videre, at da virksomhedernes muligheder for at agere i markedet og dermed muliggøre introduktion af nye digitale teknologier og forretningsmodeller ikke umiddelbart påvirkes med nærværende bekendtgørelsesudkast, kan Miljø- og Fødevareministeriet overveje, hvorvidt princip 3 derfor er relevant for bekendtgørelsen. Med TERs præcisering af genstandsfeltet for agil erhvervsrettet regulering, herunder særligt princip 1-4, vurderer Miljø- og Fødevareministeriet, at princip 3 ikke er relevant for denne bekendtgørelse.

TER finder ikke Miljø- og Fødevareministeriets vurdering af princip 4 tydeliggjort. TER anfører imidlertid, at da virksomhedernes muligheder for at agere i markedet og dermed muliggøre introduktion af nye digitale teknologier og forretningsmodeller ikke umiddelbart påvirkes med nærværende bekendtgørelsesudkast, kan Miljø- og Fødevareministeriet overveje, hvorvidt princip 4 derfor er relevant for bekendtgørelsen. I lyset af TERs præcisering vurderer Miljø- og Fødevareministeriet, at princip 4 ikke er relevant for denne bekendtgørelse.

Miljø- og Fødevareministeriet har vurderet, at princip 5 om brugervenlig digitalisering ikke er relevant i forhold til bekendtgørelsesudkastet. TER lægger til grund, at kravet om PCN portalen, og dermed indberetningsløsningen, følger af CLP forordningen, som ændret. TER anfører videre, at det er ECHA, der er ansvarlig for administrationen af PCN portalen, herunder brugervenligheden, og ikke Miljø- og Fødevareministeriet. TER er på denne baggrund enig i Miljø- og Fødevareministeriets vurdering af, at princip 5 ikke er relevant.

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsesudkastet kan rettes til undertegnede på telefon 22 35 06 83.

Med venlig hilsen

Niels Helweg-Larsen
nihla@mfvm.dk