

## Høringssvar til bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger (Giftbekendtgørelsen; J.nr. 2021-987)

Alttox er et rådgivende konsulenthus med speciale indenfor regulatorisk kemi, samt udvikler og afholder kurser indenfor kemikalieområdet.

I lyset af vores rolle som uafhængig rådgiver er vores input til høringen af Giftbekendtgørelsen derfor givet udelukkende med det formål at sikre konsistent lovgivning på kemikalieområdet og med henblik på at belyse, om forslaget vil virke efter hensigten ("workability").

Alttox hilser forslaget til ny giftbekendtgørelse velkomment og anerkender det store arbejde, som Miljøstyrelsen har udført for at kunne fremlægge dette forslag, som skal tilgodese mange forskellige hensyn, være praktisk gennemførligt og integrere den komplekse eksisterende lovgivning.

Alttox har følgende centrale kommentar til bekendtgørelsens afgrænsning til andre regelsæt i særdeleshed ift. undtagelsesbestemmelserne i §2 set i lyset af bekendtgørelsens praktiske anvendelighed og fortolkning:

I den gamle klassificeringsbekendtgørelse undtog man lidt flere typer af stoffer og blandinger end i den nye giftbekendtgørelse, bl.a. lægemidler, levnedsmidler og foderstoffer i brugsklar stand samt affald og medicinsk udstyr (bek. 1075 § 2 stk. 3).

Skal det forstås således at disse blandinger nu er omfattet af hele den nye giftbekendtgørelse, eller vil de som følgevirkning af at være undtaget CLP-forordningens Artikel 1, pkt. 5., også være undtaget alle de danske giftbestemmelser (fordi disse jo ikke vil være klassificeret iht. CLP, men derfor kan de jo godt indeholde tilstrækkeligt med giftige stoffer til at de ville være at betragte som meget giftige eller giftige eller med alvorlige langtidsvirkninger, hvis man foretog en CLP-klassificering på basis af deres indhold)?

Det er væsentligt at tydeliggøre hvilke typer kemiske stoffer og blandinger der er omfattet af bestemmelserne i giftbekendtgørelsen - og hvilke der er undtaget. Dette er i udpræget grad vigtigt for kemiske blandinger, der oplagt ville kunne opfylde definitionen som meget giftige og giftige samt alvorlige langtidsvirkninger i § 3 pkt. 2 og 3 (eksempelvis affald og medicinsk udstyr), men som er undtaget mærkningskrav i CLP-forordningen, således at mærkningen ikke ville kunne aflæses af emballage mv.

I særdeleshed er en afklaring vigtig for såvidt angår opbevaring af giftigt affald samt laboratoriers brug af medicinsk udstyr i form af diagnostiske kit og reagenser, der betragtes som medicinsk udstyr (IVD).

Denne afgrænsning til andre produktlovgivninger samt en præcisering af giftbekendtgørelsens bestemmelser imødeses med glæde.

Alttox a/s



Pernille Hjaltalin  
Direktør, Farmaceut

**Fra:** Jakob Bjerg Larsen <jbl@lif.dk>  
**Sendt:** 17. juni 2022 10:38  
**Til:** MIM - Miljøministeriets Departement  
**Cc:** Niels Helweg-Larsen  
**Emne:** Lif: Hørings svar ifbm. udkast til ny bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v. (giftbekendtgørelsen) - journalnummer 2021-987

**Vedhæftede filer:** Giftbekendtgørelse - endeligt høringsudkast.pdf; Høringsbrev - giftbekendtgørelse.pdf; Høringsliste - Giftbekendtgørelse.pdf; Parallelstilling - giftbekendtgørelse.pdf

Til Miljøministeriet  
Att.: [mim@mim.dk](mailto:mim@mim.dk)  
Kopi: [nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)

**Vedrørende journalnummer 2021-987: Høring af udkast til "bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger"**

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til det udsendte høringsudkast.

Lif støtter hensigten med udformning af en selvstændig "giftbekendtgørelse", der skal afløse og udfase den gældende klassificeringsbekendtgørelse. Med det sigte at skabe klarhed for brugerne af den nye bekendtgørelse, vil Lif opfordre til, at det gøres tydeligere, hvem der er undtaget nogle af bekendtgørelsens centrale pligter.

Jf. § 25, stk. 1 i Lov om kemikalier må meget giftige og giftige stoffer og blandinger uden rekvisition sælges til bl.a. virksomheder, der i henhold til lægemiddeloven har Sundhedsstyrelsens (red. Lægemedelstyrelsens) tilladelse til at fremstille lægemidler. I giftbekendtgørelsens § 9 kan det med fordel anføres, at kravene ikke omfatter de virksomheder, institutioner og personer, der er nævnt i kemikalielovens §25, stk. 1. Det vil lette brugernes læsning af bekendtgørelsen.

I forlængelse af ovenstående forudsættes det, at lægemiddelvirksomheder er undtaget krav om meddelelse af oplysninger beskrevet i udkast til giftbekendtgørelsens § 4, stk. 2 (hvor der henvises til meddelelser, der er nævnt i kemikalielovens § 25, stk. 1 nr. 2 og 3). Det forudsættes, at Arbejdstilsynets praksis ift. stoffer og blandinger, der kræver "giftmeddelelse" fortsat er gældende – heri undtages specifikt "Virksomheder, der i henhold til lægemiddeloven har Sundhedsstyrelsens (red. Lægemedelstyrelsens) tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, herunder apoteker." Se [Arbejdstilsynet](#). De nævnte forudsætninger og gældende praksis kan med fordel indskrives i den nye giftbekendtgørelse, således at usikkerhed og tvivl hos brugerne undgås.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Venlig hilsen

**Jakob Bjerg Larsen**  
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion

Lerso Parkallé 101  
2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60  
Direkte +45 39 15 09 21  
Mobil +45 21 19 23 75  
E-mail [ibl@lif.dk](mailto:ibl@lif.dk)

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)



**From:** Niels Helweg-Larsen <[nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)>

**Sent:** 17. maj 2022 07:56

**To:** Niels Helweg-Larsen <[nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)>

**Subject:** J. nr. 2021-987 - Høring af udkast til ny bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v.

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger (giftbekendtgørelsen) i høring.

Evt. høringssvar bedes sendt pr. e-mail til Miljøministeriet senest den 19. juni 2022. Høringssvar med angivelse af j. nr. 2021-987 bedes sendt til [mim@mim.dk](mailto:mim@mim.dk) med kopi til [nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk).

Venlig hilsen

**Niels Helweg-Larsen**

Fuldmægtig | Rent drikkevand og sikker kemi  
+45 22 35 06 83 | [nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)

**Miljøministeriet**

Departementet | Slotsholmsgade 12 | 1216 København K | Tlf. +45 38 14 21 42 | [mim@mim.dk](mailto:mim@mim.dk) | [www.mim.dk](http://www.mim.dk)  
[Facebook](#) | [Twitter](#) | [Instagram](#) | [LinkedIn](#) | [Youtube](#)

Danske Service Virksomheder  
BØRSEN  
DK-1217 København K  
www.danskeservice.dk  
T: +45 3374 6145



Miljøministeriet  
Att.: Niels Helweg-Larsen  
j. nr. 2021-987

16. juni 2022

**Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelse om import og salg af meget giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger**

Danske Service har modtaget og læst høringsbrevet. Danske Service har ikke nogen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

**Cecilie Fjeldberg**  
Sekretariatschef

CEFJ  
info@danskeservice.dk

MAJ  
info@danskeservice.dk

## Niels Helweg-Larsen

---

**Fra:** Hjørdis de Stricker <HJS@da.dk>  
**Sendt:** 17. maj 2022 10:22  
**Til:** 'mim@mim.dk'  
**Cc:** 'nihla@mim.dk'  
**Emne:** SV: J. nr. 2021-987 - Høring af udkast til ny bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v.

Kære Niels Helweg-Larsen

Ovennævnte falder uden for DA's virkefelt, og vi ønsker ikke at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Hjørdis de Stricker  
Chefsekretær

**Fra:** Niels Helweg-Larsen <[nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)>  
**Sendt:** 17. maj 2022 07:56  
**Til:** Niels Helweg-Larsen <[nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)>  
**Emne:** J. nr. 2021-987 - Høring af udkast til ny bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v.

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger (giftbekendtgørelsen) i høring.

Evt. høringssvar bedes sendt pr. e-mail til Miljøministeriet senest den 19. juni 2022. Høringssvar med angivelse af j. nr. 2021-987 bedes sendt til [mim@mim.dk](mailto:mim@mim.dk) med kopi til [nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk).

Venlig hilsen

**Niels Helweg-Larsen**  
Fuldmægtig | Rent drikkevand og sikker kemi  
+45 22 35 06 83 | [nihla@mim.dk](mailto:nihla@mim.dk)

**Miljøministeriet**  
Departementet | Slotsholmsgade 12 | 1216 København K | Tlf. +45 38 14 21 42 | [mim@mim.dk](mailto:mim@mim.dk) | [www.mim.dk](http://www.mim.dk)  
[Facebook](#) | [Twitter](#) | [Instagram](#) | [LinkedIn](#) | [Youtube](#)