



Høringsnotat

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

Bekendtgørelsen blev i udkast sendt i ekstern høring den 17. maj 2022 med frist for afgivelse af høringssvar den 19. juni 2022.

Miljøministeriet har modtaget høringssvar fra 4 organisationer og virksomheder:

Følgende høringssvar har fremsendt bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse: Alttox og Lægemiddelindustrien (Lif).

Følgende høringssvar har oplyst, at de ingen bemærkninger har til udkastet til bekendtgørelse, eller at de ikke ønsker at afgive bemærkninger: Danske Service og DA.

Høringssvarene har berørt følgende punkter:

1. Bekendtgørelsens område

Der henvises til de enkelte svar for det fulde indhold af høringssvaret.

Ad 1. Bekendtgørelsens område

Alttox påpeger, at klassificeringsbekendtgørelsen (nr. 1075/2022) i § 2, stk. 3, undtog flere typer af stoffer og blandinger, bl.a. lægemidler, levnedsmidler og fodorstoffer i brugsklar stand samt affald og medicinsk udstyr. Alttox spørger til, om det skal forstås således, at disse blandinger nu er omfattet af hele den nye giftbekendtgørelse. Alttox anfører videre, at det er væsentligt at tydeliggøre, hvilke typer af kemiske stoffer og blandinger, der er omfattet af bestemmelserne i giftbekendtgørelsen, og hvilke, der er undtaget. Alttox fremhæver, at i særdeleshed er en afklaring vigtig for så vidt angår opbevaring af giftigt affald samt laboratoriers brug af medicinsk udstyr i form af diagnostiske kit og reagenser, der betragtes som medicinsk udstyr.

Lægemiddelindustrien (Lif) anfører, at det vil lette læsning af bekendtgørelsen, hvis det i giftbekendtgørelsens § 9 anføres, at kravene ikke omfatter de virksomheder, institutioner og personer, der er nævnt i kemikalielovens § 25, stk. 1. Lægemiddelindustrien (Lif) anfører videre, at det forudsættes, at lægemiddelvirksomheder er undtaget krav om meddelelse af oplysninger beskrevet i udkast til giftbekendtgørelsens § 4, stk. 2, hvor der henvises til kemikalilovens § 25, stk. 1, nr. 2 og

3. Det forudsættes videre, at Arbejdstilsynets praksis ift. stoffer og blandinger, der kræver "giftmeddelelse" fortsat er gældende.

Miljøministeriets bemærkninger

Miljøministeriet glæder sig over, at Alttox hilser udkastet til ny giftbekendtgørelse velkomment. Ministeriet er meget enig i synspunktet om, at det er væsentligt at tydeliggøre, hvilke stoffer og blandinger, der er omfattet af bekendtgørelsen.

Klassificeringsbekendtgørelsen gennemførte primært stofdirektivet (1967/548) og præparatdirektivet (1999/45) i dansk ret. Derudover udmøntede bekendtgørelsen en række bemyndigelser i kemikalieloven, herunder regler for salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger.

§ 2, stk. 3, i klassificeringsbekendtgørelsen gennemførte den afgrænsning, som fremgik af de to direktiver. Som bestemmelsen er formuleret, finder den imidlertid anvendelse på klassificeringsbekendtgørelsen i sin helhed, herunder for de rent danske regler om salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger.

Et af formålene med giftbekendtgørelsen er at integrere de danske regler om salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger i kemikalieloven i det kompleks af (hovedsageligt EU) regulering på kemikalieområdet. Sigtet er, at dette sker uden overlap med og uden gentagelser af sådan anden regulering, som kan skabe tvivl om retstilstanden. Det er i denne forbindelse også vigtigt at fremhæve, at kemikalieloven er en såkaldt "lex generalis". Det betyder, at loven kun finder anvendelse på stoffer, blandinger og varer i det omfang, hvor anden lovgivning, herunder EU-forordninger, ikke indeholder bestemmelser herom. Bekendtgørelsen udstedt i medfør af loven vil have samme karakter.

EU-forordning 1272/2008 om klassificering og mærkning (CLP forordningen) har i dag ophævet og erstattet de to ovenfor nævnte direktiver. EU-forordninger gælder umiddelbart i dansk ret og skal således ikke gennemføres.

I CLP forordningen, er det bestemt, at affald ikke er et stof, en blanding eller en artikel. Det er ligeledes bestemt, at forordningen ikke finder anvendelse på følgende former, som er i brugsklar stand bestemt til den endelige forbruger: human- og veterinærmedicinske lægemidler, medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og fødevarer eller foder.

I lyset heraf skal stoffer og blandinger, som tilhører én af nævnte kategorier, eller som er affald, ikke klassificeres i henhold til CLP forordningen. Stoffer og blandinger i disse kategorier vil derfor, i lighed med klassificeringsbekendtgørelsen, ikke være omfattet af giftbekendtgørelsen. Dette i kraft af bekendtgørelsens definitioner af henholdsvis meget giftige og giftige stoffer og blandinger og stof-

fer og blandinger med alvorlige langtidseffekter, som forudsætter en klassificering. Klassificering er ligeledes en forudsætning for bekendtgørelsens regler om opbevaring og tyverianmeldelse.

Det skal understreges, at stoffer og blandinger i de nævnte kategorier, samt i affald, ikke dermed er ureguleret. Sådanne stoffer reguleres under andre lovgivninger i Miljøministeriet og i lovgivninger under Sundhedsministeriet og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Som anført af Lægemiddelindustrien (Lif) i deres høringssvar, følger det af § 25, stk. 1, i kemikalieloven, at meget giftige og giftige stoffer og blandinger uden rekvisition må sælges til de virksomheder, institutioner og personer, som er opregnet i samme bestemmelse. Det er Miljøministeriet vurdering, at en tilføjelse til giftbekendtgørelsens § 9, som foreslået af Lægemiddelindustrien (Lif), vil være en gentagelse af lovens tekst. En sådan gentagelse er af lovtekniske årsager ikke ønskelig. Ministeriet finder imidlertid forslaget yderst relevant. Miljøministeriets departement vil sammen med Miljøstyrelsen undersøge, om der eventuelt kan ske yderligere vejledning på Miljøstyrelsens hjemmeside.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt lægemiddelvirksomheder skal give meddelelse i henhold til kemikalielovens § 25, stk. 1, nr. 2, kan Miljøministeriet oplyse, at det følger af kemikalielovens § 25, stk. 1, litra e, at meget giftige og giftige stoffer og blandinger uden rekvisition må sælges til virksomheder, der i henhold til lægemiddeloven har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, herunder apoteker. Sådanne virksomheder skal ikke samtidig give meddelelse i henhold lovens § 25, stk. 1, nr. 2. Det er Miljøministeriets vurdering, at forslaget fra Lægemiddelindustrien (Lif) om at indskrive dette i bekendtgørelsen vil være en gentagelse af lovens tekst. Miljøministeriets departement vil sammen med Miljøstyrelsen også i dette tilfælde undersøge, om der eventuelt kan ske yderligere vejledning på Miljøstyrelsens hjemmeside.