

Anmeldelse af farlige stoffer og materialer

At-vejledning 45.2-3

Marts 2017 - Opdateret april 2019

De vigtigste regler om anmeldelse af farlige stoffer og materialer til Produktregisteret.

Vejledningen handler om, hvornår virksomheder, som fremstiller eller importerer farlige stoffer eller materialer, skal anmelde dem til Produktregisteret.

Stoffer bruges her som betegnelse for grundstoffer og deres forbindelser, *materialer* om kemiske blandinger, mens *produkter* i det følgende bruges som fælles betegnelse for stoffer og materialer. *Produktregisteret* er Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens fælles system til registrering af kemikalieforbruget i Danmark.

Vejledningen omfatter ikke reglerne om anmeldelse af produkter, der bruges offshore, samt reglerne om pesticider og biocider, der skal anmeldes efter anden lovgivning.

De vigtigste regler

Virksomheder, der fremstiller eller importerer farlige produkter, skal anmelde dem til Produktregisteret senest én måned efter, at fremstillingen eller importen er påbegyndt. Anmeldelsen skal ske elektronisk.

Produkter, der er korrekt registreret i Produktregisteret, får automatisk tildelt et produktregistreringsnummer (PR-nr.) af Arbejdstilsynet. Nummeret skal fremgå af produktets emballage senest ét år efter tildelingen og stå i produktets sikkerhedsdatablad.

De vigtigste regler om:

1. Produkter, der skal anmeldes
2. Produkter, der ikke skal anmeldes
3. Anmeldelse
4. Ajourføring af anmeldelse.

1. Produkter, der skal anmeldes

Virksomheden skal anmelde produkter til Produktregisteret, hvis de opfylder disse fire kriterier:

1. Produktet anses af Arbejdstilsynet for at være farligt
2. A. Materialet fremstilles eller importeres i mængder, der er større end 100 kg om året

- B. Stoffet fremstilles eller importeres i mængder fra 100-1.000 kg om året
3. Produktet fremstilles i Danmark eller importeres fra EU, EØS eller tredje land
 4. Produktet er til erhvervmæssig brug.

Produktet anses af Arbejdstilsynet for at være farligt

Virksomheden skal anmelde produkter, som Arbejdstilsynet anser for farlige. Det vil sige:

- Stoffer og materialer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter reglerne i CLP-forordningen.
- Stoffer og materialer, der fremgår af bekendtgørelsen om grænseværdier for stoffer og materialer.
- Materialer, der indeholder 1 pct. eller mere af et stof, der er optaget med en grænseværdi i bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer. For gasformige materialer er grænsen 0,2 pct.
- Andre stoffer og materialer, der er omfattet af krav om sikkerhedsdatablad i REACH-forordningen.

Der fremstilles eller importeres fra 100-1.000 kg af stoffet om året

Virksomheden skal anmelde stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder fra 100-1.000 kg af om året.

Stoffet skal ikke anmeldes, hvis det allerede er registreret som rent stof i virksomhedens egen leverandørkæde under REACH.

Stoffer, der fremstilles eller markedsføres i EU i mængder på 1.000 kg eller mere pr. år, skal registreres hos Det Europæiske Arbejds miljøagentur (ECHA).

Produktet fremstilles i Danmark

Virksomheden skal anmelde produkter, der fremstilles i Danmark. Kravet om anmeldelse gælder både slutprodukter og mellemprodukter, der opstår undervejs i en produktionsproces, hvis de opfylder kriterierne for anmeldelse.

Mellemprodukter skal anmeldes uanset, om de skal markedsføres eller ej. Et mellemprodukt skal dog kun anmeldes, hvis det opbevares i en separat beholder.

Det betragtes også som fremstilling, hvis et allerede anmeldt produkt bliver markedsført under et andet handelsnavn eller i fortyndet tilstand. En simpel blanding eller fortynding til internt brug skal dog ikke anmeldes.

Virksomheden skal også anmelde produkter, der er blevet overdraget eller overladt til den – også hvis det er sket uden betaling. Det gælder dog ikke, hvis produktet allerede er anmeldt til Produktregistret.

Produktet er til erhvervmæssig brug

Virksomheden skal kun anmelde produkter, der er til erhvervmæssig brug. Det vil sige, at produktet anvendes industrielt eller professionelt som led i en arbejdsproces.

Produkter til erhvervmæssig brug skal anmeldes uanset, om de videresælges i Danmark, bruges i egen virksomhed eller eksporteres.

2. Produkter, der ikke skal anmeldes

En række produkter skal ikke anmeldes, selv om de opfylder et eller flere af kriterierne. Det gælder bl.a. for:

- Nærings- og nydelsesmidler, der er klar til indtagelse.
- Lægemidler, der er gjort klar til indtagelse.
- Foderstoffer.
- Kosmetiske produkter.
- Affald.
- Materialer, der indeholder radioaktive stoffer.
- Medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringe i eller at bruge direkte i kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at der er regler herom i anden lovgivning.
- Produkter, der fremstilles eller importeres mindre af end 1.000 kg om året, og som skal anvendes af få personer til forskningsformål. Ved forskning forstås afprøvning, udvikling og forsøg i begrænset omfang.
- Artikler, som fx termometre og plastspande.
- Produkter, der kun er i transit i Danmark.
- Produkter, som kun er anmeldepligtige, fordi de kan afgive organisk støv eller inert mineralsk støv (det vil sige, at de er omfattet af de uspecifikke grænseværdier i grænseværdibekendtgørelsen).
- Produkter i flydende form, som udelukkende anses for at være anmeldepligtige, fordi de indeholder et eller flere af følgende stoffer fra bekendtgørelse om grænseværdier: *Titandioxid*, Chemical Abstract Service No (CAS-nr.), 13463-67-7, 1317-70-0, 1317-80-2, *jernoxid*, CAS-nr. 13463-40-6, *kaolin*, respirabel, CAS-nr. 1332-58-7, *kiselsyre*, SiO₂, amorf, CAS-nr. 1343-98-2, og *kiselsyre*, SiO₂, amorf, respirabel, CAS-nr. 1343-98-2.

3. Anmeldelse

Den virksomhed i Danmark, som fremstiller eller importerer et anmeldepligtigt produkt, har pligt til at anmelde produktet til Produktregisteret. Det skal ske senest én måned efter, at fremstilling eller import er påbegyndt.

Anmeldelsen skal ske elektronisk til Produktregisteret (probas.amid.dk).

Anmeldelsen kan foretages af den udenlandske producent eller leverandør. Anmeldelsen skal i så fald indeholde CVR-nummeret på den danske importør af produktet, ligesom importøren skal bekræfte importen.

Konsulenter kan anmelde på vegne af fremstillere og importører, hvis de er bemyndiget hertil af den virksomhed, som er anmelder af produktet.

Produkter, der er korrekt registreret i Produktregisteret, får automatisk tildelt et produktregistreringsnummer (PR-nr.) af Arbejdstilsynet. Nummeret skal fremgå af produktets emballage senest ét år efter tildelingen og stå i produktets sikkerhedsdatablad.

Indhold

Anmeldelsen skal indeholde oplysninger om den virksomhed, der anmelder produktet, samt en række oplysninger om produktet – dets sammensætning, anvendelse, mængder og klassificering/mærkning.

Oplysningerne behandles fortroligt. Oplysningerne kan undtages fra aktindsigt, hvis de har væsentlig økonomisk betydning for virksomheden.

Kravene til indhold i anmeldelsen fremgår af bilag 1 til bekendtgørelsen om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø (leverandørbekendtgørelsen).

Oplysninger om produktets sammensætning skal være præcise, entydige og fuldstændige. Det betyder bl.a., at summen af de anførte vægtprocenter skal være 100 pct. Det gælder dog ikke for rammeanmeldelser – se nedenfor.

Stoffer, der indgår med mindre end en given koncentration i produktet, skal ikke oplyses med entydig information i form af CAS-nr. Disse stoffer må oplyses med en almen teknisk betegnelse som fx parfume, fyldstof eller farvestof. Grænsen for, hvornår der kan bruges en almen teknisk betegnelse, afhænger bl.a. af stoffets klassificering. Der skelnes mellem koncentrationsgrænser på 0,1 pct. for de farligste stoffer og 1 pct. for øvrige stoffer. Stoffer, der er tilsat på grund af deres konserverende virkning, skal dog altid oplyses entydigt uanset koncentration.

Produkter, der indgår i sammensætningen af et produkt, skal oplyses med fuldt handelsnavn og sammensætning. Ikke-anmeldepligtige produkter anmeldes som en råvare, hvis de indgår i sammensætningen af et anmeldepligtigt produkt.

Det skal oplyses i anmeldelsen, hvis produktet indeholder et teknisk fremstillet nanomateriale. Ved nanomaterialer forstås materialer, der består af partikler i ubundet tilstand, som aggregat eller som agglomerat, hvis mindst 50 pct. af partiklerne har en eller flere dimensioner i intervallet 1-100 nm. Nanomaterialer, som er fremstillet til et formål, fx til en videre produktionsproces, anses som teknisk fremstillede nanomaterialer. Eksempler er pigmenter eller fyldstoffer, hvor mindst 50 pct. af partiklerne har en eller flere dimensioner i intervallet 1-100 nm.

Der er ikke krav om, at det skal oplyses, hvis produktet indeholder naturligt forekommende eller tilfældigt opståede nanomaterialer.

Rammeanmeldelse

Produkter, som ligner hinanden, kan anmeldes under samme PR-nr. i en såkaldt rammeanmeldelse. Det kan fx være en produktserie med forskellige nuancer i en farveserie.

Det er en forudsætning for, at produkterne kan registreres under samme PR-nr., at de har samme faremærkning, og at de kan være omfattet af samme sikkerhedsdatablad. Herudover skal de have samme anvendelse og funktion. Endelig skal produkterne ligne hinanden rent kemisk. Det vil sige, at de kun adskiller sig ved få alternative komponenter (fx pigmenter) eller ved variationer i koncentrationen af de enkelte indholdsstoffer.

4. Ajourføring af anmeldelse

Virksomheden skal ajourføre sin anmeldelse i Produktregistret, når der sker væsentlige ændringer med det anmeldte produkt. Det er fx tilfældet:

- Hvis virksomheden ophører med at importere/producere det anmeldte produkt
- Hvis der sker væsentlige ændringer i produktets sammensætning
- Hvis det anmeldte produkt ændrer handelsnavn
- Hvis den udenlandske producent eller leverandør, der har anmeldt produktet, skifter navn eller adresse
- Hvis det anmeldte produkt ændrer anvendelsesområde
- Hvis det anmeldte produkt ændrer faremærkning.

Virksomheder i Danmark har pligt til at ajourføre mængdeoplysningerne for de anmeldte produkter hvert andet år. Det indebærer, at virksomheden senest den 1. april i ulige år skal ajourføre mængdeoplysninger for det forrige lige kalenderår.

Baggrund

- At-vejledningen knytter sig til bekendtgørelsen om særlige pligter for fremstillede, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø (leverandørbekendtgørelsen)
- At-vejledning C. 0.13 om anmeldelse af stoffer og materialer ophæves.

Arbejdstilsynet, den 1. april 2019