



Lovtidende A

2015

Udgivet den 23. december 2015

18. december 2015.

Nr. 1794.

Bekendtgørelse om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø¹⁾

I medfør af § 35, stk. 1, § 49, stk. 1, § 49 a, stk. 1-3, § 49 b og § 84 i lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til lovens § 73:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter import, fremstilling, overdragelse eller overladelse af stoffer og materialer til erhvervsmæssig brug.

Stk. 2. Ved stoffer og materialer, der kan være farlige for eller i øvrigt forringe sikkerhed eller sundhed (farlige stoffer og materialer) forstås i denne bekendtgørelse:

- 1) Stoffer og materialer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter de regler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger mv. (CLP-forordningen).
- 2) Stoffer og materialer, der er optaget med en grænseværdi i bekendtgørelsen om grænseværdier for stoffer og materialer.
- 3) Materialer, der indeholder 1 % eller derover (for gasformige materialer 0,2 %) af et stof optaget med en grænseværdi i bekendtgørelsen om grænseværdier for stoffer og materialer.
- 4) Andre stoffer og materialer, der er omfattet af krav om sikkerhedsdatablad efter artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) m.v. med senere ændringer (REACH-forordningen).
- 5) Stoffer og materialer, som direktøren for Arbejdstilsynet bestemmer, skal anses for farlige for eller forringende for sikkerhed eller sundhed.

Stk. 3. I REACH-forordningens artikel 67, jf. Bilag XVII, pkt. 47, er der fastsat særlige krav om markedsføring af cement med chromat.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på nedenævnte stoffer og materialer, der er omfattet af anden lovgivning:

- 1) Nærings- og nydelsesmidler, der er færdige til indtagelse.
- 2) Lægemidler, der er gjort klar til indtagelse.
- 3) Foderstoffer.
- 4) Kosmetiske produkter.
- 5) Affald.
- 6) Materialer, der indeholder radioaktive stoffer.
- 7) Medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes direkte i kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at der er fastsat regler i medfør af anden lovgivning på baggrund af EF-direktiver om klassificering og mærkning af farlige stoffer og materialer, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som denne bekendtgørelse.

§ 2. Ved anvendelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse skal følgende definitioner lægges til grund:

- 1) Stoffer: Grundstoffer og deres forbindelser.
- 2) Materialer: Sammensætninger af to eller flere stoffer, herunder biologiske materialer.

Kapitel 2

Emballering og mærkning

§ 3. Farlige stoffer og materialer skal, for så vidt der ikke er foreskrevet andet, være emballeret således, at emballagen opfylder de i CLP-forordningen fastsatte regler herom.

§ 4. Emballagen skal mærkes i overensstemmelse med de i CLP-forordningen fastsatte regler om mærkning samt med et eventuelt tildelt produktregistreringsnummer (PR-nr.), jf. § 12.

Stk. 2. For mærkning af cement og ikke-hærdede cementholdige produkter henvises til REACH-forordningens artikel 67, jf. Bilag XVII, pkt. 47.

¹⁾ I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) m.v., EU-Tidende 2006, nr. L 396, side 1, som senest ændret ved Kommissionens forordning nr. 2015/1494 af 4. september 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 233, side 2. Ifølge artikel 288 i EUF-traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Kapitel 3

Anmeldelse

§ 5. Den, som årligt fremstiller eller importerer fra 100 og op til 1000 kg af et stof eller 100 kg eller derover af et materiale, omfattet af § 1, stk. 2, nr. 1 til nr. 4, skal indgive anmeldelse til Arbejdstilsynet med de i bilag 1 angivne oplysninger. Dette gælder dog ikke stoffer og materialer angivet i bilag 2.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indgives senest 1 måned efter fremstillingen eller importen.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse på stoffer og materialer, der fremstilles eller importeres til forskningsformål i en mængde på under 1000 kg, når anvendelsen er begrænset til få personer.

Stk. 4. I REACH-forordningens afsnit II er der fastsat krav om registrering til Det Europæiske Kemikalieagentur af stoffer, som fremstilles eller markedsføres i Fællesskabet i mængder på 1 ton eller mere pr. år. Stoffer er defineret i forordningens artikel 3, nr. 1, fremstilling er defineret i artikel 3, nr. 8, og markedsføring er defineret i artikel 3, nr. 12.

§ 6. Pligten til at anmelde påhviler desuden fremstillere og importører af farlige stoffer og materialer, hvis stoffet eller materialet får et nyt handelsnavn.

§ 7. Arbejdstilsynet kan for at forebygge sundheds- og ulykkeskader i enkeltstående tilfælde kræve yderligere oplysninger end de anførte i bilag 1 for stoffer og materialer til særlige anvendelser.

§ 8. En fremstiller eller importør, der har anmeldt efter § 5, stk. 1, eller § 6, skal herudover underrette Arbejdstilsynet om væsentlige ændringer i forhold til det anmeldte, herunder om stoffet eller materialet anvendes eller forudsættes anvendt til andre formål, om der foreligger ny toksikologisk viden og lignende.

Stk. 2. Fremstilleren eller importøren skal udover det anførte i stk. 1 desuden hvert andet år indgive mængdeoplysninger om det forudgående års fremstilling og import af stoffet og materialet, jf. bilag 1, punkt 5.

§ 9. En fremstiller eller importør, der har anmeldt efter § 5, stk. 1, eller § 6, skal med henblik på fremskaffelse af yderligere oplysninger efter anmodning fra Arbejdstilsynet foretage eller lade foretage undersøgelser i overensstemmelse med § 13.

§ 10. Anmeldelse i henhold til § 5 skal ske i elektronisk form eller i papirform på særlige skemaer, der fås hos Arbejdstilsynet

§ 11. En anmelder af et stof eller materiale kan henvise til en anden anmelders oplysninger om det samme stof eller materiale, hvis det dokumenteres, at denne er indforstået hermed.

Stk. 2. En anmelder af et stof, som anmelderen tidligere har anmeldt til Miljøstyrelsen, kan opfylde sin pligt efter § 5, stk. 1, ved at henvise til denne anmeldelse.

§ 12. Anmeldte stoffer og materialer tildeles et produktregistreringsnummer (PR-nr.) af Arbejdstilsynet, når der er

modtaget de fornødne oplysninger. Nummeret skal være påført stoffets eller materialets emballage senest et år efter tildelingen.

Kapitel 4

Undersøgelsermetoder

§ 13. Undersøgelse af stoffernes og materialernes fysisk-kemiske egenskaber samt af deres giftighed skal foretages efter metoder, der kan anerkendes af Arbejdstilsynet i det omfang, det er foreneligt med REACH-forordningen og CLP-forordningen.

Stk. 2. Direktøren for Arbejdstilsynet kan påbyde, at analyser og undersøgelser af stoffer og materialer skal udføres efter bestemte metoder på akkrediterede laboratorier i det omfang, det er foreneligt med REACH-forordningen og CLP-forordningen.

Kapitel 5

Tekniske datablade

§ 14. Tekniske datablade og lignende om farlige stoffer og materialer skal indeholde alle væsentlige oplysninger om stoffets eller materialets virkning på sikkerhed og sundhed i arbejdsmiljøet.

Kapitel 6

Sikkerhedsdatablade

§ 15. Leverandøren skal for de i § 1, stk. 2, nr. 2 og nr. 3, nævnte stoffer og materialer, som ikke er omfattet af artikel 31 i REACH-forordningen, udarbejde sikkerhedsdatablad og forsyne modtageren af disse stoffer og materialer med dette i overensstemmelse med denne forordnings artikel 31 og bilag II med undtagelse af punkt 12 om miljøoplysninger og punkt 13 om forhold vedrørende bortskaffelse.

Stk. 2. Sikkerhedsdatabladet skal være affattet på dansk.

Kapitel 7

Dispensation og klage

§ 16. Direktøren for Arbejdstilsynet kan, hvor særlige forhold foreligger, tillade afvigelser fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det skønnes rimeligt og forsvarligt og i det omfang, det er foreneligt med REACH-forordningen og CLP-forordningen.

§ 17. Afgørelser efter denne bekendtgørelse kan påklages efter § 81 i lov om arbejdsmiljø.

Kapitel 8

Straf

§ 18. Medmindre højere straf er forskyldt efter lov om arbejdsmiljø eller anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel i indtil 2 år den, der

- 1) overtræder § 5, stk. 1 og 2, § 6, §§ 8 - 9, § 12, § 13, stk. 1, §§ 14 -15.
- 2) ikke efterkommer påbud eller forbud, der er meddelt i henhold til bekendtgørelsens bestemmelser, eller

- 3) tilsidesætter vilkår for tilladelser, der er meddelt i henhold til bekendtgørelsens bestemmelser.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 559 af 4. juli 2002 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø ophæves.

Kapitel 9

Ikrafttræden

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2016.

Arbejdstilsynet, den 18. december 2015

PETER VESTERHEDEN

/ Bent Horn Andersen

Bilag 1

Oplysninger til brug for anmeldelse af stoffer og materialer, jf. § 5.

Punkt 1 - 8 angiver de oplysninger, der skal indgives i en anmeldelse. Oplysningerne skal være præcise og aktuelle. Der skal foreligge underskrift fra den, der indgiver anmeldelsen.

Oplysningerne om sammensætning skal være præcise, entydige og fuldstændige. Oplysningerne om sammensætningen i leverandørens sikkerhedsdatablad vil normalt ikke være tilstrækkelige. Oplysninger om anvendelse og mængder og øvrige oplysninger skal ligeledes være præcise. Alle oplysninger skal have en sådan kvalitet, at de kan tjene til vurdering af det anmeldte stofs eller materiales klassificering samt risici ved anvendelse, og til brug for vurdering af bl.a. udbredelsen af kemiske stoffer og materialer og af substitutionsmuligheder.

Vedrørende punkt 3 bemærkes, at indholdsstoffer skal oplyses med entydigt kemisk navn og CAS-nr., når de indgår med mindst:

a) 0,1 % for stoffer klassificeret efter reglerne i CLP-forordningen som

- akut toksicitet kategori 1, 2 og 3,
- carcinogenicitet kategori, 1A og 1B,
- kimcellemutagenicitet kategori 1A og 1B,
- reproduktionstoksicitet kategori 1A og 1B

b) 1 % for alle andre stoffer.

Uanset a) og b) gælder følgende dog altid:

- Stoffer tilsat på grund af deres konserverende virkning skal oplyses uanset koncentration.
- Hvis der i bilag VI i CLP-forordningen er angivet en lavere grænse end ovenstående for det pågældende indholdsstof, eller materialet er omfattet af de særlige mærkningsregler i bilag II i CLP-forordningen med en lavere procentgrænse, er disse grænser gældende for, hvornår indholdsstofferne skal oplyses.
- Hvis et stof ved en lavere grænse end ovenstående kan udløse krav om sikkerhedsdatablad efter art. 31 i REACH-forordningen, er disse grænser gældende for, hvornår indholdsstofferne skal oplyses.

Materialer fremstillet ved simpel blanding eller fortynding til intern brug i virksomheden er ikke omfattet af anmeldepligten.

For hvert stof og materiale, som er anmeldepligtigt, skal der gives følgende oplysninger:

1. Oplysninger om anmelderfirma

1.1. Firmanavn og adresse

1.2. CVR-nr.

1.3. Kontaktperson

1.4. Om anmelderen selv er producent af stoffet eller materialet, om der er tale om import fra Fællesskabets toldområde eller import fra et tredjeland uden for Fællesskabets toldområde, og om anmelderen har givet stoffet eller materialet nyt handelsnavn,

1.5. Leverandørens og eventuelt producentens navn og adresse ved import eller skift af handelsnavn.

2. Oplysninger om stoffet eller materialet

2.1. Handelsnavn

2.2. Andre betegnelser (fx synonymer eller handelsnavn for enkeltvarer i rammeanmeldelser).

2.3. Oprindeligt handelsnavn ved skift af handelsnavn.

3. Oplysninger om stoffets eller materialets sammensætning

3.1. Entydigt kemisk navn og CAS-nr. for indgående stoffer

3.2. Handelsnavn, evt. PR-nr., sammensætning og producent for indgående materialer (råvarer)

3.3. Procentisk indhold af indgående stoffer og/eller materialer.

En sammenhørende gruppe materialer kan anmeldes under et i en rammeanmeldelse, hvis de enkelte materialer indbyrdes kun adskiller sig ved alternative indholdskomponenter. Procentisk indhold kan eventuelt angives med mindre variationer begrundet i produktionstekniske forhold. Rammeanmeldelser kan kun indgives, hvis enkeltmaterialerne i rammen har samme faremærkning, anvendelsesområde, evt. kodenummer og har samme kemisk-toksikologiske egenskaber.

4. Oplysninger om stoffets eller materialets anvendelse

4.1. Stoffets eller materialets tekniske funktion (gerne funktionskoder)

4.2. Brancher hvori stoffet/materialet tænkes anvendt (gerne branchekoder)

5. Mængdeoplysninger for stoffet eller materialet

5.1. Fremstillet eller importeret mængde pr. år

5.2. Denne mængde fordelt på det danske marked, eksport eller brug i egen virksomhed

6. Oplysninger om stoffets eller materialets klassificering/mærkning

6.1. Faresymboler, risiko- og sikkerhedssætninger efter Miljøministeriets regler eller fareklasser, farekategorier, signalord, faresætninger og sikkerhedssætninger efter CLP-forordningen.

7. Andre oplysninger om stoffet eller materialet

7.1. Tilstandsform ved 20 °C.

7.2. Toldtarif (til benyttelse i statistiske sammenhænge)

8. Oplysninger vedrørende fortrolighed

8.1. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige, med begrundelse herfor.

Oplysningerne behandles fortroligt efter gældende regler.

Bilag 2**Ikke-anmeldepligtige stoffer**

Stoffer som skal registreres hos Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) efter REACH-forordningens artikel 6, stk. 1.

Ikke-anmeldepligtige materialer

Materialer i flydende form, der er omfattet af § 1, stk. 2, nr. 3, p.g.a. indholdet af

- 1) titandioxid CAS-nr. 13463-67-7,
- 2) jernoxid CAS-nr. 13463-40-6,
- 3) kaolin, respirabel CAS-nr. 1332-58-7,
- 4) kiselsyre, SiO_2 , amorf CAS-nr. 1343-98-2, eller
- 5) kiselsyre, SiO_2 , amorf, respirabel CAS-nr. 1343-98-2.