



Lovtidende A

2022

Udgivet den 22. april 2022

20. april 2022.

Nr. 459.

Bekendtgørelse om mulighed for undtagelse af et stof, en blanding eller en artikel, som alene tjener forsvarsformål eller den nationale sikkerhed fra visse bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen

I medfør af § 7 a, § 45, stk. 1, § 47 og § 59, stk. 4, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 244 af 17. februar 2022, og efter forhandling med forsvarsministeren og beskæftigelsesministeren fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse fastsætter bestemmelser for ansøgning om undtagelse i medfør af REACH-forordningens artikel 2, stk. 3, og CLP-forordningens artikel 1, stk. 4, fra visse bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen for et stof, en blanding eller en artikel, som alene tjener forsvarsformål eller den nationale sikkerhed.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) REACH-forordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med senere ændringer.
- 2) CLP-forordningen: 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, med senere ændringer.
- 3) Et stof: Som defineret i artikel 3, nr. 1, i REACH-forordningen.
- 4) En blanding: Som defineret i artikel 3, nr. 2, i REACH-forordningen.
- 5) En artikel: Som defineret i artikel 3, nr. 3, i REACH-forordningen.

Ansøgning

§ 3. Enhver som, ud fra et forsvarshensyn, har behov for undtagelse fra visse bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen for et stof, en blanding eller en

artikel, som alene tjener forsvarsformål eller den nationale sikkerhed, skal ansøge Miljøstyrelsen herom.

Stk. 2. Ansøgningen skal være Miljøstyrelsen i hænde senest seks måneder, før stoffet, blandingen eller artiklen importeres til eller anvendes i Danmark. Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 1, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Ansøgningen skal endvidere indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 2, hvis der ansøges om undtagelse fra følgende bestemmelser i REACH-forordningen:

- 1) afsnit II om registrering af stoffer,
- 2) afsnit VII om godkendelse, eller
- 3) afsnit VIII om begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler.

Stk. 4. Der skal indsendes en ny ansøgning i overensstemmelse med stk. 1, for en blanding, der er omfattet af en afgørelse om undtagelse efter § 5, hvis klassificeringen eller mærkningen ændres i medfør af CLP-forordningen, som følge af at sammensætningen eller klassificeringen af de stoffer, som indgår i blandingen ændres.

§ 4. Ansøger kan i en ansøgning efter § 3 angive, at udvalgte oplysninger i ansøgningen er at betragte som forretningshemmeligheder, fortrolige oplysninger eller oplysninger, som ud fra et sikkerhedshensyn, bør hemmeligholdes. Ansøger skal begrunde, hvorfor disse oplysninger er at betragte som fortrolige.

Stk. 2. Følgende oplysninger betragtes normalt som fortrolige oplysninger, uden at dette skal angives særskilt af ansøger:

- 1) Detaljerede oplysninger om en blandings fulde sammensætning.
- 2) Et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse eller funktion, herunder detaljerede oplysninger om dets anvendelse som mellemprodukt.
- 3) Den nøjagtige mængde af det stof eller blanding, der fremstilles eller markedsføres.
- 4) Forbindelserne mellem en producent eller importør og dennes distributører eller downstreambrugere.

Afgørelse

§ 5. Miljøstyrelsen træffer afgørelse om en tidsbegrænset undtagelse fra visse bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen efter at have hørt Arbejdstilsynet og Forsvarsministeriet, jf. dog stk. 2. Miljøstyrelsen kan fastsætte vilkår i afgørelsen.

Stk. 2. Ansøger Forsvarsministeriet om undtagelse fra visse bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen efter § 3, stk. 2 og 3, træffer Miljøstyrelsen afgørelse om en tidsbegrænset undtagelse efter at have hørt Arbejdstilsynet. Miljøstyrelsen kan fastsætte nærmere vilkår i afgørelsen.

Stk. 3. Opfylder ansøgningen ikke kravene fastsat i bilag 1 og 2, giver Miljøstyrelsen ansøgeren meddelelse herom med en frist for ansøgeren til at fremsende de manglende oplysninger. Ansøger har mulighed for at anmode om fristforlængelse.

Stk. 4. Modtager Miljøstyrelsen ikke de nødvendige oplysninger inden den fastsatte frist eller den anmodet fristforlængelse, jf. stk. 3, afslås ansøgningen helt eller delvist.

Stk. 5. I særlige og hastende tilfælde, kan Miljøstyrelsen give en foreløbig undtagelse fra REACH-forordningen eller CLP-forordningen, mens sagen behandles.

Stk. 6. Den, som har fået en tidsbegrænset undtagelse efter stk. 1 eller 2 kan ansøge om forlængelse af undtagelsen i overensstemmelse med § 3, stk. 2 og 3. Ansøgningen skal være Miljøstyrelsen i hænde senest 6 måneder før undtagelsens udløb.

§ 6. Miljøstyrelsens afgørelser efter § 5, stk. 1,-2, 4 og 5 kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Oplysninger i leverandørkæden

§ 7. Enhver aktør i leverandørkæden af et stof, en blanding eller en artikel, der er omfattet af en afgørelse om undtagelse efter § 5, skal videregive oplysning herom. Der skal som minimum henvises til sagsnummeret for Miljøstyrelsens afgørelse.

Tilsyn

§ 8. Miljøstyrelsen fører tilsyn og kontrol med overholdelsen af afgørelser truffet i henhold til § 5, stk. 1 og 2, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Arbejdstilsynet fører tilsyn med overholdelsen af afgørelser truffet i henhold til § 5, stk. 1 og 2, om undtagelse for REACH-forordningens artikel 14, stk. 6, afsnit IV og V med undtagelse af artikel 33, stk. 2, og artikel 38, stk. 4.

Stk. 3. Arbejdstilsynet fører tilsyn med afgørelser truffet i henhold til § 5, stk. 1 og 2, om undtagelse fra begrænsninger vedrørende markedsføring og anvendelse af asbestfibre i henhold til REACH-forordningens bilag XVII, nr. 6.

Stk. 4. Arbejdstilsynet fører tilsyn med afgørelser truffet i henhold til § 5, stk. 1 og 2, om undtagelse fra begrænsninger vedrørende markedsføring og anvendelse af chrom (VI) forbindelser i henhold til REACH-forordningens bilag XVII, nr. 47, pkt. 1-4.

§ 9. Tilsynet og kontrol med overholdelse af afgørelser truffet i henhold til § 5, stk. 1 og 2, udøves af tilsynsmyndighederne i overensstemmelse med lovens regler herom.

Straf og ikrafttrædelse

§ 10. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tilsidesætter vilkår knyttet til en afgørelse efter § 5, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) voldt skade på menneskers eller husdyrs liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor,
- 2) voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor eller
- 3) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. april 2022.

Miljøministeriet, den 20. april 2022

LEA WERMELIN

/ Henrik Søren Larsen

Bilag 1**Oplysninger, der skal følge en ansøgning om undtagelse, jf. § 3, stk. 1**

De oplysninger, som fremgår af dette bilags del A og B, skal ledsage enhver ansøgning om undtagelse efter § 3, stk. 1.

Del A: Standardoplysninger

- 1) Grundlæggende oplysninger om ansøgningen:
 - a) Ansøgers navn(e) og kontaktoplysninger.
 - b) Navn(e) og oplysninger på stoffets, blandingens eller artiklens modtager.
 - c) Angivelse af ansøgers rolle (ex. producent, importør, distributør, downstreambruger eller land (fremstilling, import eller distribution af stoffet)).
- 2) Henvisning til bestemmelser i REACH-forordningen eller CLP-forordningen for hvilket der ansøges om undtagelse(r) fra.
- 3) Det eller de steder, hvor stoffet, blandingen eller artiklen anvendes, hvis dette vides.
- 4) Oplysninger om stoffet, herunder:
 - a) Kemisk navn og identifikation (hvis sådanne foreligger)
 - b) CAS-numre/navne (hvis sådanne foreligger)
 - c) EC/EINECS-numre/navne (hvis sådanne foreligger)
- 5) Stoffets klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP-forordningen.
- 6) Beskrivelse af den anvendelse, som der ansøges om undtagelse for og nødvendige mængder.
- 7) Ikke-klassificeret resumé af interesser vedrørende forsvars formål eller den nationale sikkerhed.
- 8) Oplysninger om nødvendig startdato og forventet slutdato for anvendelsen af undtagelsen, der ansøges om.

Del B: Begrundelse for forsvarsundtagelse

Ansøgning skal indeholde oplysninger om interesserne vedrørende forsvars formål eller den nationale sikkerhed og begrunde, hvorfor der er behov for en undtagelse for forsvaret. Der skal som minimum gives følgende oplysninger:

- 1) Detaljeret begrundelse for, at en undtagelse fra REACH-forordningen eller CLP-forordningen er nødvendig, herunder:
 - a) Detaljeret redegørelse for interesser vedrørende forsvars formål eller den nationale sikkerhed, anvendelse i hele forsyningskæden og begrundelse for undtagelsesansøgning
 - b) Sammenfatning af risici og behov for forsvarskapaciteten, herunder præstationskritikalitet.
- 2) Analyse af eventuelle alternativer: Hvis stoffet forårsager en "høj risiko", jf. bilag 2, skal forsvarsundtagelsesbegrundelsen indeholde oplysninger om eventuelle alternativer og forklaring på, hvorfor alternativerne ikke er hensigtsmæssige eller tilgængelige på nuværende tidspunkt;
- 3) Substitutionsplan for egnede alternativer: I tilfælde af, at stoffet medfører en "høj risiko", jf. bilag 2, og hvor der findes egnede alternativer til anvendelsen, skal ansøgningen om undtagelse indeholde en substitutionsplan for overgangen til disse alternativer samt en begrundelse for den tidsperiode, for hvilke der søges dispensation.

Bilag 2

Uddybende oplysninger for undtagelse fra REACH-forordningens afsnit II om registrering af stoffer, afsnit VII om godkendelse og afsnit VIII om begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler, jf. § 3, stk. 3

Alle ansøgninger om undtagelse fra bestemmelser i afsnit II om registrering af stoffer, afsnit VII om godkendelse og afsnit VIII om begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse stoffer, blandinger og artikler i REACH-forordningen, jf. § 3, stk. 3, kræver en vurdering af sundheds- og miljörisici i forbindelse med stoffet/stofferne eller anvendelsen, jf. risikoniveauerne og krav om oplysninger for disse som beskrevet herunder. I det tilfælde det ikke er muligt, ud fra et forsvarsformål eller den nationale sikkerhed, at udarbejde hele eller dele af sikkerhedsdatabladet, jf. afsnit 1 og 2 til dette bilag eller kemikaliesikkerhedsvurderingen, jf. tabel 1, skal ansøger begrunde dette.

Risikoniveauerne defineres som følger:

Lav risiko: Ved ansøgning om undtagelse fra REACH-forordningens afsnit II om registrering af stoffer, som anvendes af ansøgeren i en mængde på over 1 ton pr. år og mindre end 10 ton pr. år. Faren ved stoffet er fareniveau 0 eller 1 (som defineret nedenfor).

Middelrisiko: Ved ansøgning om undtagelse fra REACH-forordningens afsnit II om registrering af stoffer, som anvendes af ansøgeren i en mængde på over 1 ton pr. år med fareniveau 2 og over 10 ton pr. år med fareniveau 0 eller 1.

Høj risiko: Ved ansøgning om undtagelse for stoffer opført i bilag XIV (stoffer, der skal godkendes) og/eller bilag XVII (Stoffer, der er underlagt begrænsninger) til REACH-forordningen, og som er fareniveau 3. Dette gælder uanset mængde.

De fire fare niveauer, som anvendes i forbindelse med risikoniveauerne, er:

Fareniveau 0: Stoffet opfylder ikke kriterierne for klassificering som farligt i henhold til REACH-forordningen og CLP-forordningen (stoffet er ikke farligt)

Fareniveau 1: Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til REACH-forordningen og CLP-forordningen, men er ikke farligt som defineret i niveau 2 eller 3

Fareniveau 2: Undergruppe af farlige stoffer, der er klassificeret som værende:

1. kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR kategori 1A eller 1B i henhold til CLP-forordningen),
2. stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT),
3. stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), eller
4. hormonforstyrrende eller tilsvarende bekymringsniveau, som defineret i REACH-forordningens artikel 57, litra a til f.

Fareniveau 3: Stoffer på fareniveau 2 inkluderet i bilag XIV (stoffer, der skal godkendes) eller bilag XVII (Stoffer, der er underlagt begrænsninger) til REACH-forordningen.

1. Krav til oplysninger for stoffer med risikoniveauet "lav risiko"

Ansøgeren skal som minimum vedlægge et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med REACH-forordningens bilag II til ansøgningen. Hvis stoffet ikke anses for særligt problematisk i henhold til REACH-forordningen eller farligt i henhold CLP-forordningen, jf. fareniveau 0, kan en samling af tilsvarende oplysninger vedlægges ansøgningen.

2. **Krav til oplysninger for stoffer med risikoniveauet ”middel risiko” og ”høj risiko”**

Er risikoniveauet for stoffet eller anvendelsen ”middel risiko” eller ”høj risiko”, skal ansøgeren vedlægge et sikkerhedsdatablad, i overensstemmelse med REACH-forordningens bilag II samt et eksponeringsscenario for arbejdstagere og/eller forbrugere til ansøgningen. Hvis stoffet ikke anses for særligt problematisk i henhold til REACH-forordningen eller farligt i henhold CLP-forordningen, jf. fareniveau 0, kan en samling af tilsvarende oplysninger vedlægges ansøgningen. Det samme gør sig gældende, hvis mængden er mindre end 10 ton pr. år (dvs. fareniveau 2 og < 10 ton pr. år i middelrysikoniveauet).

Ansøgeren skal vedlægge en kemikaliesikkerhedsvurdering, i overensstemmelse med tabel 1 nedenfor, til ansøgningen, hvis mængden er på over 10 ton pr. år, hvor risikoniveauet er ”middel risiko”, og i alle tilfælde, hvor risikoniveauet er ”høj risiko”.

Ved ansøgning om undtagelse fra REACH-forordningens bilag XIV om fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse eller bilag XVII om begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse stoffer, blandinger og artikler, er det kun de anvendelser, som er relevante for forsvaret eller den nationale sikkerhed, som nævnes, og kemikaliesikkerhedsvurderingen begrænses til de relevante anvendelser og eksponeringsveje herfor.

Tabel 1

Kemikaliesikkerhedsvurdering, begrænset til de relevante anvendelser og eksponeringsveje	
1.	Vurdering af faren for menneskers sundhed (DNEL)
2.	Fysisk-kemisk farevurdering (klassificering)
3.	Vurdering af miljøfare (PNEC)
4.	Risiko karakterisering af eksponeringsvurdering