H Ø R I N G S U D K A S T

Bekendtgørelse om udpegning af organ til modtagelse af harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og om indberetning af sådanne oplysninger til den centrale Poison Center Notification (PCN) portal under det Europæiske Kemikalieagentur

I medfør af § 7 a, § 45, stk. 1, og § 59, stk. 4, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017, fastsættes:

§ 1. Miljøstyrelsen udpeges til det organ, der modtager harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer i henhold til artikel 45, stk. 1, i 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. Miljøstyrelsen tilgår de harmoniserede oplysninger på den centrale Poison Center Notification (PCN) portal, som det Europæiske Kemikalieagentur er vært for.

§ 2. Indberetning til Miljøstyrelsen i henhold til bilag VIII i den forordning, der er nævnt i § 1, stk. 1, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/542 af 22. marts 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/11 af 29. oktober 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, skal ske til den PCN portal, som er nævnt i § 1, stk. 1.
Stk. 2. Indberetning, jf. stk. 1, skal ske ved en af følgende metoder:
1) Online indtastning ved hjælp af det værktøj til udarbejdelse af dossierer, der er indeholdt i den PCN portal, som er nævnt i § 1, stk. 1. Dossieret fremsendes direkte i PCN portalen.
2) Offline indtastning i IUCLID[1] applikationen på den PCN brugergrænseflade som det Europæiske Kemikalieagentur stiller til rådighed. Applikationen downloades fra IUCLID websitet. Det IUCLID dossier, der fremstilles herved, uploades til den PCN portal, som er nævnt i § 1, stk. 1.
3) En af indberetteren udviklet system-til-system integration mellem indberetterens IT system og den PCN portal, som er nævnt i § 1, stk. 1. Et dossier genereres af indberetterens IT system og overføres af dette til PCN portalen.

§ 3. Tilsyn og kontrol med overholdelse af § 2 udøves af Miljøstyrelsen i overensstemmelse med forordningens og lovens regler herom.
Stk. 2. Miljøstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

§ 4. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:
1) undlader at indberette til den centrale PCN portal i strid med § 2, stk. 1, eller
2) undlader at anvende en forskreven indberetningsmetode i strid med § 2, stk. 2.

[1] International Uniform Chemical Information Database

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 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.

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2021.