

CLP

- Reglerna i CLP om klassificering och märkning gäller inte läkemedel men däremot ingredienser till läkemedel.
- Ingredienserna ska klassificeras och - om de har farliga egenskaper – märkas och anmälas till klassificerings- och märkningsregistret enligt CLP (art. 39-42).
- Nya faroklasser har inkluderats i bilaga I.

Reach

- Bestämmelserna i Reach om registrering, utvärdering och tillståndsprövning gäller inte för ämnen som används i läkemedel (art. 2.5).
- Bestämmelserna i Reach om information genom säkerhetsdatablad till yrkesmässiga användare gäller i fråga om ingredienser i läkemedel men inte för själva läkemedlet (art. 2.6).

Begränsningar i Reach (Bilaga XVII)

- Reglerna om begränsningar i Reach gäller ingredienser i läkemedel.
- Betyder att Reach kan förbjuda användning av ämnen i läkemedel med hänvisning till att de utgör en oacceptabel risk för hälsa eller miljö.
- I praktiken har läkemedel undantagits, se tex. poster 28-30 i bilaga XVII och mikroplastbegränsningen.
- Förslaget till bred PFAS-begränsning undantar verksamma ämnen i läkemedel (API).