

Udskriftsdato: 27. december 2025

2009/1 LSF 51 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter (Forlængelse af visse databeskyttelsesperioder for biocidmidler og ophævelse af bestemmelser om anmeldelse af nye stoffer m.v.)

Ministerium: Miljøministeriet

Journalnummer: Miljømin.,
Miljøstyrelsen, j.nr. MST-671-01497

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter¹⁾

(Forlængelse af visse databeskyttelsesperioder for biocidmidler og ophævelse af bestemmelser om anmeldelse af nye stoffer m.v.)

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006, som ændret ved § 4 i lov nr. 172 af 12. marts 2008, § 3 i lov nr. 173 af 12. marts 2008, § 25 i lov nr. 1336 af 19. december 2008 og § 1 i lov nr. 97 af 10. februar 2009, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

» ¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1979 nr. L 33, side 36, Kommissionens direktiv 83/131/EØF af 14. marts 1983 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1983 nr. L 91, side 35, Kommissionens direktiv 85/298/EØF af 22. maj 1985 om anden ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1985 nr. L 154, side 48, Rådets direktiv 86/214/EØF af 25. maj 1986 om ændring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1986 nr. L 152, side 45, Rådets direktiv 86/355/EØF af 21. juli 1986 om ændring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1986 nr. L 212, side 33, Rådets direktiv 87/181/EØF af 9. marts 1987 om ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1987 nr. L 71, side 33, Kommissionens direktiv 87/477/EØF af 9. september 1987 om tredje ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1987 nr. L 273, side 40, Rådets direktiv 89/365/EØF af 30. maj 1989 om ændring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1989 nr. L 159, side 58, Kommissionens direktiv 90/335/EØF af 7. juni 1990 om fjerde ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1990 nr. L 162, side 37, Rådets direktiv 90/533/EØF af 15. oktober 1990 om ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1990 nr. L 296, side 63, Kommissionens direktiv 91/188/EØF af 19. marts 1991 om femte ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1991 nr. L 92, side 42, Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, EF-Tidende 1991 nr. L 230, side 1, Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, EF-Tidende 1992 nr. L 154, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, EF-tidende 1998 nr. L123, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF

af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, EF-Tidende 1999 nr. L 200, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EU-Tidende 2003 nr. L 66, side 26, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister, EU-Tidende 2009 L 262, side 40.«

2. I § 7, stk. 1, indsættes efter »der efter anden lovgivning«: », herunder De Europæiske Fællesskabers forordninger,«.

3. § 7, stk. 2, ophæves.

4. Efter § 7 a indsættes:

»§ 7 b. Miljøministeren kan fastsætte regler til opfyldelse af fællesskabsretlige forpligtelser om salg eller import af stoffer, der er beregnet til at indgå i produkter, der skal godkendes efter kapitel 7.«

5. Overskriften til kapitel 3 affattes således:

»Eksportanmeldelse«

6. §§ 11-15 ophæves.

7. § 35 b, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Databaseskyttelsesperioden for oplysninger om aktivstoffer, der ikke er nye, jf. § 33 a, stk. 3, 2. pkt., og som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, løber fra indsendelsen til 14. maj 2014.«

8. § 35 b, stk. 6, 1. pkt., affattes således:

»Databaseskyttelsesperioden for oplysninger om andre biocidmidler end de i stk. 5 nævnte, som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, løber fra indsendelsen til 14. maj 2014.«

9. I § 41 udgår »et kemisk stof, som er anmeldt her i landet efter § 12, stk. 1, eller af« og »§ 12 eller«.

10. I § 59, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 11, stk. 1,«.

11. I § 59, stk. 1, nr. 6, udgår »§ 13, stk. 1,«.

12. I § 59, stk. 4, indsættes efter »§ 7 a,«: »§ 7 b,«, og »§ 12, stk. 1, 2 og 5, § 13, stk. 2, § 15,« udgår.

13. I § 61 udgår »§ 12, stk. 1, 2 og 5,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2010.

Stk. 2. De regler, der er udstedt i medfør af den gældende § 15 i lov om kemiske stoffer og produkter, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 7 b i lov om kemiske stoffer og produkter, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4.

- ¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister, EU-Tidende 2009 L 262, side 40.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund og hovedindhold
 - 2.1. Direktiv om ændring af biociddirektivet
 - 2.2. REACH-forordningens regler om registrering af nye stoffer og klassificeringsforordningens regler om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
3. Lovforslagets indhold
 - 3.1. Ændringer som følge af biociddirektivet
 - 3.2. Ændringer som følge af REACH-forordningen
 - 3.3. Præcisering af lovens anvendelsesområde
4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
6. De administrative konsekvenser for borgerne
7. De miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at gennemføre dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister (herefter benævnt direktiv om ændring af biociddirektivet) i dansk ret. Direktivet om ændring af biociddirektivet skal være gennemført i national ret senest den 14. maj 2010.

I dag er biociddirektivet gennemført i dansk ret dels i lov om kemiske stoffer og produkter (kemikalieloven) og dels i regler i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, som er fastsat med hjemmel i kemikalieloven.

Lovforslaget har desuden til formål at ophæve reglerne i kemikalieloven om anmeldelse af nye kemiske stoffer. Bestemmelserne i kemikalieloven om anmeldelse af nye kemiske stoffer blev oprindeligt indført for at gennemføre reglerne om anmeldelse af nye stoffer i Rådets direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer, herefter benævnt stofdirektivet. Stofdirektivets regler om anmeldelse af nye stoffer er nu blevet ophævet og reglerne herom er afløst af nye regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), herefter benævnt REACH-forordningen.

Lovforslaget har endelig til formål at præcisere, at loven ikke berører bestemmelser, der gælder efter De Europæiske Fællesskabers forordninger. I første omgang berører præciseringen REACH-forordningen og 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, herefter benævnt klassificeringsforordningen. Bestemmelsen vil imidlertid også kunne have betydning for kommende forordninger på området.

2. Lovforslagets baggrund og hovedindhold

2.1. Direktiv om ændring af biociddirektivet

Direktivet om ændring af biociddirektivet ændrer overgangsperioderne i biociddirektivet.

Biociddirektivets hovedformål er at skabe en harmoniseret forhåndsgodkendelsesordning for den del af bekæmpelsesmidlerne, der udgøres af biocidmidlerne (f.eks. træbeskyttelsesmidler, rottemidler, visse desinfektionsmidler m.v.)

Biociddirektivet trådte i kraft den 14. maj 1998 og blev gennemført i kemikalieloven og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Hovedreglen i direktivet er, at medlemslandene kun må tillade markedsføring og brug af biocidmidler, som er godkendt efter direktivets principper. Midlerne godkendes på nationalt niveau, og myndighederne må kun godkende midler, hvis alle de aktive stoffer, som midlet indeholder, er blevet vurderet og godkendt på EU-niveau. Biociddirektivet indeholder en overgangsordning, hvorefter der kan bortses fra EU-godkendelseskravet for et biocidmiddel i en overgangsperiode, indtil EU-vurderingen af det eller de aktivstoffer, som midlet indeholder, er gennemført. I overgangsperioden gælder de regler, herunder godkendelsesordninger, som medlemslandene måtte have indført nationalt. Danmark havde således før biociddirektivet en national godkendelsesordning for en lang række af de typer af biocidmidler, som også omfattes af biociddirektivet. Denne nationale godkendelsesordning fortsætter i overgangsperioden for de biocidmidler, der indeholder eksisterende aktivstoffer, som stadig er under EU-vurdering.

Biociddirektivet indeholder også regler om databeskyttelsesperioder for oplysninger, som firmaer har indsendt til støtte for ansøgninger vedrørende biocidaktivstoffer og biocidmidler. Databeskyttelsesperioderne sikrer de firmaer, som har afholdt udgifter for at tilvejebringe miljø- og sundhedsmæssige data, et tidsrum, hvor de har eneret til oplysningerne, og hvor andre firmaer ikke kan bruge oplysningerne til støtte for efterfølgende ansøgninger.

Oprindeligt ville overgangsperioden i biociddirektivet udløbe den 14. maj 2010, som er 10 år efter gennemførelsesfristen for direktivet og svarende til den periode, som man fra EU's side havde forventet skulle bruges til at gennemføre vurderingsprogrammet i EU for aktivstofferne. Udløb af overgangsperioden vil betyde, at biocidmidler med eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke har nået at få en godkendelse efter biociddirektivets regler, straks vil skulle udfases fra markedet i alle EU-lande.

Da Kommissionen i løbet af 2008 og 2009 konstaterede, at vurderingsprogrammet for biocidaktivstoffer var forsinket, foreslog den biociddirektivet ændret, så direktivets overgangsperiode forlænges med fire år til den 14. maj 2014. Denne ændring fandt sted med direktivet om ændring af biociddirektivet. Med direktivet indføres også en udtrykkelig regel om, at når der ved et såkaldt optagelsesdirektiv træffes beslutning om optagelse af et aktivstof på direktivets positivliste, så løber overgangsperioden for disse stoffer til udgangen af de frister, som fastsættes i optagelsesdirektivet, også selv om fristerne i optagelsesdirektivet er senere end 14. maj 2014. Ændringsdirektivet forlænger tilsvarende databeskyttelsesperioden med fire år indtil 14. maj 2014 for oplysninger, som firmaer har indsendt til støtte for ansøgninger vedrørende eksisterende aktivstoffer og for midler med eksisterende aktivstoffer. Endelig indførtes en hjemmel i direktivet, så Kommissionen om nødvendigt ved direktiv kan forlænge overgangsperioden yderligere i op til to år.

Kommissionen vurderede, at konsekvenserne af ikke at forlænge biociddirektivets overgangsperiode ville være betydelige økonomiske skadevirkninger for industrien, som ville blive frataget muligheden for at markedsføre en stor del af deres produkter, samt skadevirkninger for sundhed og miljø, da der ville mangle produkter til at bekæmpe mange skadelige organismer. Kommissionens vurderinger kan til dels overføres til danske forhold. Kommissionen vurderede også, at det var nødvendigt at tilpasse databeskyttelsesperioderne i direktivets artikel 12 til forlængelsen af vurderingsprogrammet for at sikre,

at oplysninger, som firmaerne indsender til støtte for godkendelse, også opnår den databeskyttelse, som direktivet oprindeligt forudsatte.

2.2. REACH-forordningens regler om registrering af nye stoffer og klassificeringsforordningens regler om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

Reglerne om anmeldelse af nye stoffer er nu overgået fra stofdirektivet til REACH-forordningen. REACH-forordningen er EU's nye kemikaliereregulering, der samler de forskellige regler om anmeldelse, registrering, vurdering, godkendelse og anvendelsesbegrænsning af kemikalier. De grundlæggende principper bag anmeldeordningen for nye kemiske stoffer er videreført i forordningen. Hovedreglen er, at alle stoffer over et ton skal registreres i EU's Kemikalieagentur (i det følgende kaldet Agenturet), forinden de produceres eller markedsføres. Dette gælder, hvad enten der er tale om rene stoffer, stoffer i en blanding eller stoffer i visse artikler. REACH-forordningens regler herom trådte i kraft den 1. juni 2008. Dette indebærer, at nye stoffer, der ikke har været produceret eller markedsført i EU før den 1. juni 2008, skal registreres i Agenturet, før de lovligt kan produceres eller markedsføres. De stoffer, der er anmeldt i henhold til stofdirektivets regler om anmeldelse af nye stoffer, betragtes som registreret i henhold til reglerne i REACH-forordningen. Eksisterende stoffer er omfattet af en overgangsordning for registrering frem mod 2018, hvor den første frist for registrering er 1. december 2010.

I forbindelse med registreringen af stofferne skal de ansvarlige producenter og importører af disse levere oplysninger om stoffets miljø- og sundhedseffekter og om risikoen ved at bruge stofferne. For udvalgte stoffer vurderer myndighederne de indsendte data, og om der er behov for mere viden for at kunne afgøre, om brugen af stofferne bør forbydes eller reguleres på anden måde. De mest skadelige stoffer må kun bruges til de anvendelser, som myndighederne har godkendt.

Klassificeringsforordningen trådte i kraft i januar 2009, men er først fuldt gennemført i 2015, hvor den ophæver de eksisterende direktiver om klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger. Kemiske stoffer skal senest den 1. december 2010 og kemiske blandinger senest den 1. juni 2015 klassificeres og mærkes efter forordningens regler. Det er dog tilladt for producenter og importører at klassificere både stoffer og blandinger efter forordningens regler allerede fra forordningens ikrafttræden.

3. Lovforslagets indhold

3.1. Ændringer som følge af biociddirektivet

Direktivet om ændring af biociddirektivet har kun lovgivningsmæssige konsekvenser for kemikalielovens § 35 b, som har til formål at gennemføre biociddirektivets artikel 12 om databeskyttelse.

Den gældende § 35 b indeholder regler om databeskyttelse for oplysninger, som indsendes i forbindelse med ansøgning om enten optagelse af aktivstoffer på direktivets positivliste eller godkendelse af et biocidmiddel. Det fremgår af bestemmelsen i henholdsvis stk. 3 og stk. 6, at databeskyttelsen for visse oplysninger om eksisterende aktivstoffer og for visse oplysninger om biocidmidler, der ikke indeholder nye aktivstoffer, udløber 14. maj 2010, hvilket er den frist, der oprindeligt var fastsat for disse oplysninger i biociddirektivets artikel 12, stk. 1 og 2.

Direktivet om ændring af biociddirektivet forlængede de nævnte frister i artikel 12, stk. 1 og 2, så de nu udløber 14. maj 2014, samtidig med udløbet af direktivets overgangsperiode. Med henblik på at gennemføre ændringsdirektivet foreslås gengivelsen af fristen de to steder i lovens § 35 b derfor ændret tilsvarende.

Forlængelsen af databeskyttelsesperioderne, så de følger overgangsperioden, vil helt konkret medvirke til at sikre, at de virksomheder, som har bekostet tilvejebringelsen af de videnskabelige data om stofferne og produkterne, opnår den periode med eneret til oplysningerne i forbindelse med ansøgningssager, som biociddirektivet oprindeligt forudsatte, selv om vurderingsprogrammet for aktivstoffer blev forsinket. Den

godkendende myndighed vil ikke, så længe oplysningerne er databaseskyttede, kunne lægge oplysninger, som myndigheden allerede har modtaget, til grund for en afgørelse til gunst for en eventuel senere ansøger, medmindre denne senere ansøger har indgået en aftale om adgang til oplysningerne med den virksomhed, som oprindeligt har indsendt oplysningerne.

De øvrige elementer af direktivet om ændring af biociddirektivet medfører ikke behov for lovændring. Biociddirektivets overgangsperiode, som omtales i biociddirektivets artikel 16, fremgår ikke direkte af kemikalieloven, men lovens § 33 b, der indeholder en henvisning til biociddirektivets artikel 16, bemyndiger miljøministeren til at fastsætte regler om, at biocidmidler, som ikke overholder kravene i biociddirektivet, ikke må importeres og sælges efter udløbet af fristen i overgangsperioden. Denne allerede eksisterende hjemmel forventes udnyttet til at gennemføre ændringen af biociddirektivets overgangsperiode i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, idet der i bekendtgørelsen indsættes en bestemmelse om, at biocidmidler, der ikke overholder direktivets krav, ikke længere kan markedsføres efter udløbet af overgangsperioden.

3.2. Ændringer som følge af REACH-forordningen

Reglerne om anmeldelse af nye stoffer findes i kemikalielovens §§ 11-14. Ifølge disse regler må et nyt kemisk stof ikke sælges eller importeres, før stoffets virkninger på sundheden eller miljøet er undersøgt. Et nyt stof må heller ikke sælges eller importeres, hvis der ikke er indgivet anmeldelse herom efter regler fastsat af ministeren.

Bestemmelserne blev oprindeligt indført for at gennemføre bestemmelserne i stofdirektivet om anmeldelse af nye kemiske stoffer. Stofdirektivets anmelderegler er nu ophævet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til REACH-forordningen. Reglerne om anmeldelse fremgår nu af REACH-forordningen, som gælder umiddelbart i EU's medlemsstater. Bestemmelserne i §§ 11-14 har derfor ikke længere et selvstændigt indhold og kan generelt skabe en uklarhed om gældende ret. De materielle regler om anmeldelse af nye kemiske stoffer, der med hjemmel i §§ 12-14 var fastsat i bekendtgørelse om anmeldelse af nye kemiske stoffer, blev ophævet den 1. august 2008.

Lovens bestemmelser i kapitel 3 om anmeldelse af nye kemiske stoffer foreslås derfor ophævet. På grund af det ændrede indhold i kapitel 3 som følge heraf foreslås af ordensmæssige grunde dels en ændring af overskriften til kapitlet og dels en flytning af bemyndigelsesbestemmelsen i § 15 om gennemførelsesregler på bekæmpelsesmiddelområdet til kapitel 1, hvor den bliver § 7 b.

Der er alene tale om lovtekniske ændringer. Der er således ikke tilsigtet nogen ændring af hverken indhold eller rækkevidde af bemyndigelsen.

3.3. Præcisering af lovens anvendelsesområde

Der er regler i kemikalieloven, hvis anvendelsesområde fremover vil være delvist dækket af REACH-forordningen, men som også stadig har et anvendelsesområde uden for REACH-forordningen og derfor ikke kan ophæves. Som eksempler kan nævnes kravet i § 10, stk. 1, om, at enhver producent eller importør af kemikalier skal skaffe sig visse oplysninger om kemikaliet, § 38 d, stk. 1 og 2, hvorefter enhver producent eller importør af et kemisk stof eller produkt eller anden vare skal være i besiddelse af dokumentation for, at stoffet, produktet eller varen opfylder de krav, der er fastsat i lovgivningen, og § 39 om videregivelse af oplysninger om det kemiske stof eller produkt til myndighederne.

Der er ligeledes regler i kemikalieloven, hvis anvendelsesområde også vil være dækket af klassificeringsforordningen. Klassificeringsforordningen trådte i kraft den 20. januar 2009, men er først fuldt gennemført i 2015. Kemiske stoffer skal klassificeres m.v. efter forordningens regler fra den 1. december 2010 og kemiske produkter (blandinger) fra den 1. juni 2015. Det er imidlertid tilladt at anvende forordningens

regler allerede fra dennes ikrafttræden. Der vil derfor frem til 2015 være regler i kemikalieloven, der også delvist vil være dækket af klassificeringsforordningen. Som eksempler kan nævnes § 10, stk. 3, om vildledende markedsføring, § 19, hvorefter enhver producent eller importør skal skaffe sig sådanne oplysninger, at han kan klassificere, emballere og mærke stoffet eller blandingen, § 22, stk. 1, om emballering af farlige kemikalier og § 38 d, stk. 1 og 2.

Det foreslås derfor præciseret generelt i § 7, at lovens bestemmelser ikke berører EU's forordninger. Præciseringen har betydning i relation til REACH-forordningen og klassificeringsforordningen, men vil også kunne finde anvendelse i forbindelse med kommende forordninger på lovens område, såfremt disse måtte indeholde bestemmelser, der indholdsmæssigt er delvis sammenfaldende med bestemmelser i loven, som er opretholdt, fordi de også har et anvendelsesområde uden for forordningernes anvendelsesområde.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Gennemførelsen af direktivet om ændring af biociddirektivet vurderes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige i forhold til den nuværende situation, hvor overgangsperioden løber.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes kun at have begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

En forlængelse af databeskyttelsesperioden for oplysninger om biocidaktivstoffer og biocidmidler - også for de stoffer og midler med stoffer, som allerede er vurderet i EU - vil alt andet lige betyde en fordel for de virksomheder, som ejer oplysningerne og tilsvarende ulempe for de virksomheder, der ikke selv har adgang til oplysningerne. Det vurderes samlet, at konsekvenserne er begrænsede for danske virksomheder.

6. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

7. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

På biocidområdet forventes ændringen af lovens regler om databeskyttelsesperioder ikke at have konsekvenser for miljø og sundhed i Danmark.

Direktivet om ændring af biociddirektivet og den deri indeholdte forlængelse af overgangsperioden forventes i sig selv at påvirke beskyttelsesniveauet for miljø og sundhed i Danmark neutralt i forhold til den nuværende retstilstand, hvor overgangsperioden løber.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister, EU-Tidende 2009 L 262, side 40.

Stofdirektivets anmelderegler er nu ophævet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til REACH-forordningen. Ophævelsen af anmeldereglerne og præciseringen af § 7 om forholdet til anden lovgivning er konsekvenser af REACH-forordningen og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Udkastet har været i høring hos følgende: 3F Fagligt Fælles Forbund, 92-gruppen Forum for bæredygtig udvikling, Advokatsamfundet, AE rådet, Affald Danmark, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Akzo Nobel Deco A/S, Aldi Holding A/S, Alttox, Arbejdsmiljøinstituttet, Arbejdstilsynet, ASA-KEMI, Astma-Allergi Forbundet, Bayer A/S, Bekæmpelsesmiddelrådets medlemmer, Benzinforhandlernes Fælles Repræsentation, Beredskabsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Branchearbejdsmiljørådet Jord til Bord, Brancheforeningen SPT, Brancheudvalget for Frø, Bryggeriforeningen, By- og Landskabsstyrelsen, Chemtox, Centralorganisationen af industriansatte i Danmark (CO-industri), Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, DANAK, DAKOFA (Dansk Komité for Affald), Danmarks Aktive Forbrugere, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lak- og Farveindustri, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Motor Union, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks og Grønlands Geologiske Undersøgelser, Danmarks Sportsfiskerforbund, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Energi, Dansk Energi Brancheorganisation, Dansk Erhverv, Dansk ErhvervsFremme, Dansk Galvanisør Union, Dansk Gartneri, Dansk Gasteknisk Center, Dansk Industri, Dansk Journalistforbund, Dansk Juletræsdyrkerforening, Dansk Landbrug, Dansk Landbrugsrådgivning, Dansk Metal, Dansk Miljøteknologi, Dansk Ornitologisk Forening, Dansk Planteværn, Dansk Retspolitisk Forening, Dansk Skovforening, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Textil og Beklædning, Dansk Varefakta Nævn, Danske Malermestre, Danske Mejeriers Fællesorganisation, Danske Regioner, Danske Træindustrier, DANVA (Dansk Vand- og Spildevandsforening), De Samvirkende Købmænd, Den Danske Dyrælgeforening, Den Danske Dommerforening, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Det Norske Veritas (DNV), Det Økologiske Råd, Det Økonomiske Råd, DHI Institut for Vand og Miljø, Direktoratet for FødevareErhverv, Dommerfuldmægtigforeningen, DONG, Dyrenes Beskyttelse, Dyrup A/S, Emballageindustrien, ENERGINET.DK, Energistyrelsen, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Eurofins Danmark, Eurolab, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, FORCE Technology, Foreningen af Biotechnologiske Industrier i Danmark, Foreningen af danske biologer, Foreningen af Kommunale Beredskabschefer, Foreningen af miljø, plan og naturmedarbejdere i det offentlige (ENVINA), Foreningen af miljømedarbejdere i kommunerne, Foreningen af Rådgivende Ingeniører, Foreningen af Vandværker i Danmark, Forsvarsministeriet, Friluftsrådet, Fødevareinstituttet, Fødevarestyrelsen, Gartneri-, Land- og Skovbrugets Arbejdsgivere, Genvindingsindustrien, Giftlinjen, Bispebjerg Hospital, Grafisk arbejdsgiverforening, Green Network, Greenpeace Danmark, GTS (Godkendt Teknologisk Service), Hedeselskabet, Håndværksrådet, HTS, Informationscenter for Miljø og Sundhed, Ingeniørforeningen i Danmark, Institut for Miljøteknologi, Justitsministeriet, Kalk- og Teglværksforeningen, KL, Kommunekemi, Konkurrencestyrelsen, Københavns Universitet, Landbrugsrådet, Landsforeningen af Danske Anlægsgartnere, Landsforeningen Danske Maskinstationer, Landsforeningen Økologisk Jordbrug, Lif (Lægemedelindustriforeningen), LO (Landsorganisationen i Danmark), Lægeforeningen, Lægemedelstyrelsen, Matas, Miljøcenter Nykøbing Falster, Miljøcenter Odense, Miljøcenter Ribe, Miljøcenter Ringkøbing, Miljøcenter Roskilde, Miljøcenter Aalborg, Miljøcenter Århus, Miljøklagenævnet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Mærsk Olie & Gas A/S, Naturklagenævnet, NOAH, Novo Nordisk, Oliebranchens Fællesrepræsentation, Orbicon, Plantedirektoratet, Plastindustrien i Danmark, Politiet, Procesindustriens Arbejdsgiverforening, RenoSam, Returbat, RUC (Roskilde Universitetscenter), Sikkerhedsstyrelsen, Skatteministeriet, Skov & Landskab, Skov- og Naturstyrelsen, Skovdyrkerforeningen, Spildevandsteknisk Forening, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Transportministeriet, Træ – Industri – Byg, Undervisningsministeriet, Uniscrap, WWF Verdensnaturfonden, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Århus Universitet, Aalborg Universitet.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser /min-dre udgifter	Negative konsekvenser/mer-udgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Forlængelse af databeskyttelsesperioder på biocidområdet er til fordel for de virksomheder, som ejer oplysningerne. Konsekvenserne vurderes som meget begrænsede i Danmark.	Forlængelse af databeskyttelsesperioder på biocidområdet er til ulempe for de virksomheder, der ikke selv har adgang til oplysningerne. Konsekvenserne vurderes som meget begrænsede i Danmark.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har til formål at gennemføre dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister. Lovforslaget indeholder desuden ophævelse af bestemmelser og præciseringer som er konsekvenser af REACH-forordningen og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til REACH-forordningen.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I lovens titelnote indsættes en henvisning til direktivet om ændring af biociddirektivet. Desuden rettes titelnoten, idet henvisningen til præparatdirektivet opdateres til direktiv 1999/45/EF.

Til nr. 2

EU's forordninger har forrang for national dansk lovgivning. Eksempler på forordninger på kemikalieområdet er bl.a. REACH-forordningen, der trådte i kraft den 1. juni 2007 og gradvis finder anvendelse

over 15 år, samt klassificeringsforordningen, der trådte i kraft 20. januar 2009 og gradvis finder anvendelse frem til 1. juni 2015. For at der ikke skal opstå unødigt usikkerhed hos borgere og virksomheder om, hvilke regelsæt der er gældende, foreslås det præciseret i § 7, stk. 1, at lovens bestemmelser ikke berører EU's forordninger, og at kemikalieloven kun finder anvendelse på kemiske stoffer og produkter (blandinger) samt varer, der indeholder eller afgiver kemiske stoffer og produkter i det omfang, hvor forordninger ikke indeholder bestemmelser herom. Præciseringen gælder i relation til REACH-forordningen og klassificeringsforordningen, men vil også kunne finde anvendelse i forbindelse med kommende forordninger på lovens område. Bestemmelser i kemikalieloven, der er indholdsmæssigt sammenfaldende med bestemmelser i forordninger, ophæves derfor ikke, hvis de også har et selvstændigt indhold uden for forordningernes anvendelsesområde.

Som eksempler i relation til REACH-forordningen kan nævnes bestemmelsen i kemikalielovens § 10, stk. 1, om, at enhver producent eller importør af et kemisk stof eller produkt ud over de oplysninger, der er nævnt i § 38 d, skal skaffe sig de oplysninger om sammensætning, egenskaber og virkninger, som er nødvendige for at vurdere, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at forebygge sundheds- og miljøskader. En sådan pligt til at fremskaffe oplysninger følger også af registreringsforpligtelsen i Afsnit II i REACH-forordningen, særligt artikel 10, der beskriver hvilke oplysninger, der kræves i forbindelse med en registrering. Ligeledes har bestemmelsen i § 38 d om, at producenter og importører skal være i besiddelse af dokumentation for, at stoffet, produktet eller varen opfylder lovens krav eller krav, der er fastsat i EU's forordninger, et modstykke i REACH-forordningens artikel 36, 1. pkt., hvorefter enhver producent, importør, downstream-bruger og distributør skal samle alle de oplysninger, som han har behov for for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningen, og have dem tilgængelige i en periode på mindst ti år. Derudover kan nævnes lovens § 39, om videregivelse af oplysning til myndigheder, hvor der i REACH-forordningens artikel 36, 2. pkt., er en lignende bestemmelse om producenters, importørers, downstream-brugeres og distributørers pligt til på anmodning straks at fremsende oplysninger til eller gøre dem tilgængelige for de kompetente myndigheder.

Som eksempler i relation til klassificeringsforordningen kan nævnes § 10, stk. 3, om, at et kemisk stof eller produkt ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller produktets anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller produktet. En lignende vildledningsbestemmelse findes i artikel 25, stk. 4, i klassificeringsforordningen. Ifølge § 19 skal enhver producent eller importør af et kemisk stof eller produkt forud for salg eller import heraf skaffe sig sådanne oplysninger om stoffets eller produktets egenskaber og virkninger, at han kan klassificere, emballere eller mærke det efter reglerne i loven og efter regler fastsat i henhold til loven. En tilsvarende bestemmelse findes i artikel 5 i klassificeringsforordningen om, at producenter, importører og downstreambrugere af et stof skal identificere relevant foreliggende information med henblik på at bestemme, om stoffet medfører en fysisk fare, en sundhedsfare eller en miljøfare. I henhold til § 22, stk. 1, må et kemisk stof eller produkt, der er klassificeret som farligt, kun sælges i en stærk, hel og forsvarlig tillukket emballage, der er forsynet med særlig mærkning på dansk. Klassificeringsforordningens artikel 35, stk. 1, indeholder mere detaljerede krav til farlige stoffer og blandingers emballage. Endelig er der i § 38 d en bestemmelse om, at producenter og importører skal være i besiddelse af dokumentation for, at stoffet, produktet eller varen opfylder lovens krav eller krav, der er fastsat i EU's forordninger. Bestemmelsen svarer til artikel 49 i klassificeringsforordningen, hvorefter leverandøren skal samle alle de oplysninger, som vedkommende anvender for at kunne foretage klassificering og mærkning og have dem tilgængelige i en periode på mindst 10 år.

Til nr. 3

Den foreslåede bestemmelse ophæver § 7, stk. 2, som en konsekvens af, at det foreslås at ophæve lovens bestemmelser om anmeldelse af nye kemiske stoffer. § 7, stk. 2, indeholder en henvisning til de

anmelderegler i kapitel 3, som nu foreslås ophævet, og fastsætter, at bestemmelserne finder anvendelse sideløbende med regulering i anden lovgivning om anmeldelse.

Til nr. 4

Den nuværende bemyndigelsesbestemmelse i § 15 om gennemførelsesregler på bekæmpelsesmiddelområdet foreslås af lovtekniske grunde flyttet til kapitel 1 som ny § 7 b. Den foreslåede placering virker mere hensigtsmæssig, da der i forvejen findes tilsvarende bestemmelser i kapitel 1, hvorimod kapitel 3 efter ophævelse af §§ 11-14 i øvrigt kun vedrører regler om eksportanmeldelse. Der er alene tale om en lovteknisk ændring. Der er således ikke tilsigtet nogen ændring af hverken indhold eller rækkevidde af bemyndigelsen.

Til nr. 5

Overskriften til kapitel 3 foreslås ændret til »Eksportanmeldelse«, da der efter de foreslåede ændringer alene er regler om eksportanmeldelse tilbage i kapitel 3.

Til nr. 6

Den foreslåede bestemmelse ophæver lovens §§ 11-15.

Kemikalielovens § 11, stk. 1, indeholder et forbud mod salg og import af nye kemiske stoffer, før producenten eller importøren har foranstaltet undersøgelser til at belyse stoffets virkninger på sundheden og miljøet. Et stof anses i henhold til stk. 2 for nyt, når det ikke er optaget på EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer). EINECS indeholder en fortegnelse over de såkaldt eksisterende stoffer, der lovligt blev markedsført i EU før den 18. september 1981.

Ifølge § 12, stk. 1, må et nyt stof ikke sælges eller importeres, medmindre der er indgivet anmeldelse herom efter regler fastsat af ministeren. §§ 12, 13 og 14 indeholder bemyndigelser for ministeren til at fastsætte nærmere angivne regler for anmeldelsens form, indhold, tidsfrister, betaling af gebyr m.v.

Bestemmelserne i §§ 11-14 blev indført for at gennemføre bestemmelserne i stofdirektivet om anmeldelse af nye stoffer. Stofdirektivets anmelderegler er nu ophævet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 og erstattet af lignende regler i REACH-forordningen, som gælder umiddelbart i EU's medlemsstater. Lovens regler om anmeldelse af nye stoffer bør derfor ophæves. De grundlæggende principper bag anmeldeordningen for nye kemiske stoffer er videreført i REACH-forordningen. Dette indebærer, at nye stoffer, der ikke har været produceret eller markedsført i EU før den 1. juni 2008, skal registreres i agenturet, før de lovligt kan produceres eller markedsføres. De stoffer, der er anmeldt i henhold til stofdirektivets regler om anmeldelse af nye stoffer, betragtes som registreret i henhold til REACH-forordningen.

§ 12, stk. 6, indeholder endvidere en hjemmel til at kræve gebyr af anmelderen til helt eller delvis dækning af udgifterne ved behandling af anmeldelsen og tilsyn og kontrol med overholdelsen af reglerne. Reglerne om betaling af gebyr til dækning af udgifterne ved behandling af anmeldelsen er ophævet i forbindelse med ophævelsen af anmeldebekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 402 af 22. maj 2008 om ophævelse af bekendtgørelse om anmeldelse af nye kemiske stoffer), medens der aldrig har været opkrævet gebyr til dækning af udgifterne til tilsyn og kontrol. REACH-forordningen indeholder i artikel 6, stk. 4, artikel 7, stk. 1 og 5, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 4, artikel 17, stk. 2, artikel 18, stk. 2, artikel 19, stk. 3, artikel 22, stk. 5, artikel 62, stk. 7, og artikel 92, stk. 3, bestemmelser om, at registreringer m.v. skal ledsages af et gebyr. Gebyret betales til Agenturet. Gebyrets størrelse fastsættes i henhold til artikel 74.

Bestemmelsen i § 15 foreslås flyttet til kapitel 1 af lovtekniske grunde, jf. ovenfor under bemærkningerne til nr. 4.

Til nr. 7

Den foreslåede bestemmelse ændrer udløbsdatoen for databeskyttelsesperioden for visse oplysninger om eksisterende biocidaktivstoffer. Ændringen er nødvendig for at gennemføre bestemmelserne herom i direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af biociddirektivet. Det bemærkes, at forlængelsen af databeskyttelsesperioden også vil gælde for oplysninger, som allerede er indsendt.

Den nuværende bestemmelse indeholder benævnelsen "eksisterende aktivstoffer", som ikke er defineret i loven. Af ordensmæssige grunde foreslås dette ændret, så gruppen af aktivstoffer, som reglen vedrører, bliver korrekt defineret ved henvisning til den definition af nye aktivstoffer, der findes i lovens § 33 a, stk. 3, 2. pkt. Der tilsigtes ikke nogen indholdsmæssig ændring ved denne præcisering.

Det foreslås endvidere præciseret i bestemmelsen, at den gælder for oplysninger, som er indsendt i henhold til biociddirektivet, hvor det af den gældende bestemmelse fremgår, at bestemmelsen vedrører oplysninger indsendt til brug for aktivstoffets optagelse på bilag I eller I A. Herved tilsigtes heller ikke nogen indholdsmæssig ændring, men en tydeliggørelse af, at aktivstofoplysninger også kan blive indsendt til myndighederne i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel med eksisterende aktivstoffer i henhold til reglerne i biociddirektivet.

Til nr. 8

Den foreslåede bestemmelse ændrer udløbsdatoen for databeskyttelsesperioden for visse oplysninger om biocidmidler med eksisterende aktivstoffer. Ændringen er nødvendig for at gennemføre bestemmelserne herom i 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af biociddirektivet. Det bemærkes, at forlængelsen af databeskyttelsesperioden også vil gælde for oplysninger, som allerede er indsendt.

Bestemmelsens ordlyd foreslås ændret, så den svarer mere til den ordlyd, som anvendes i direktivet. Af den foreslåede bestemmelse fremgår, at databeskyttelsen gælder for oplysninger, som er indsendt i henhold til biociddirektivet, hvor det af den gældende bestemmelse fremgår, at bestemmelsen vedrører oplysninger indsendt til brug for godkendelse af midlet efter optagelse på bilag I eller I A. Herved tilsigtes ikke nogen indholdsmæssig ændring.

Til nr. 9

Det foreslås, at henvisningen i § 41 til § 12 udgår som en konsekvens af, at § 12 foreslås ophævet.

Til nr. 10

Det foreslås, at henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 1, til § 11 udgår som en konsekvens af, at § 11 foreslås ophævet.

Til nr. 11

Det foreslås, at henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 6, til § 13 udgår som en konsekvens af, at § 13 foreslås ophævet.

Til nr. 12

Som en konsekvens af at bestemmelsen i den gældende § 15 foreslås flyttet til en ny § 7 b, foreslås en henvisning til § 7 b indsat i § 59, stk. 4. Det foreslås, at henvisningerne i § 59, stk. 4, til §§ 12, 13 og 15 udgår som en konsekvens af, at disse bestemmelser foreslås ophævet.

Til nr. 13

Det foreslås, at henvisningen i § 61 til § 12 udgår som en konsekvens af, at § 12 foreslås ophævet.

Til § 2

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 2010. Datoen er foreslået som den tidligst mulige under hensyntagen til den tid, der forventes at medgå til lovens behandling i Folketinget. Af ordensmæssige grunde indeholder bestemmelsen i stk. 2 en overgangsbestemmelse som konsekvens af, at § 15 foreslås ophævet og indholdet flyttet til den nye § 7 b.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006, som
ændret ved § 4 i lov nr. 172 af 12. marts 2008,
§ 3 i lov nr. 173 af 12. marts 2008, § 25 i lov nr.
1336 af 19. december 2008 og § 1 i lov nr. 97 af
10. februar 2009, foretages følgende ændringer:

Fodnote 1:

Loven indeholder bestemmelser, der gennem-
fører Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. decem-
ber 1978 om forbud mod markedsføring og an-
vendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholden-
de visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1979
nr. L 33, side 36), Kommissionens direktiv
83/131/EØF af 14. marts 1983 om ændring af
bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om for-
bud mod markedsføring og anvendelse af plan-
tebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksom-
me stoffer, (EF-Tidende 1983 nr. L 91, side
35), Kommissionens direktiv 85/298/EØF af 22.
maj 1985 om anden ændring af bilaget til Rå-
dets direktiv 79/117/EØF om forbud mod mar-
kedsføring og anvendelse af plantebeskyttelses-
midler indeholdende visse virksomme stoffer,
(EF-Tidende 1985 nr. L 154, side 48), Rådets
direktiv 86/214/EØF af 25. maj 1986 om æn-
dring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod
markedsføring og anvendelse af plantebeskyttel-
sesmidler indeholdende visse virksomme stoffer,
(EF-Tidende 1986 nr. L 152, side 45), Rådets
direktiv 86/355/EØF af 21. juli 1986 om æn-
dring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod
markedsføring og anvendelse af plantebeskyttel-
sesmidler indeholdende visse virksomme stoffer,
(EF-Tidende 1986 nr. L 212, side 33), Rådets
direktiv 87/181/EØF af 9. marts 1987 om æn-
dring af bilaget til direktiv 79/117/EØF om for-
bud mod markedsføring og anvendelse af plan-
tebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksom-
me stoffer, (EF-Tidende 1987 nr. L 71, side

1. Fodnoten til lovens titel affattes således:

»¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets

33), Kommissionens direktiv 87/477/EØF af 9. september 1987 om tredje ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1987 nr. L 273, side 40), Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, (EF-Tidende 1988 nr. L 187, side 14), Rådets direktiv 89/365/EØF af 30. maj 1989 om ændring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1989 nr. L 159, side 58), Kommissionens direktiv 90/335/EØF af 7. juni 1990 om fjerde ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1990 nr. L 162, side 37), Rådets direktiv 90/533/EØF af 15. oktober 1990 om ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1990 nr. L 296, side 63), Kommissionens direktiv 91/188/EØF af 19. marts 1991 om femte ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, (EF-Tidende 1991 nr. L 92, side 42), Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, (EF-Tidende 1991 nr. L 230, side 1), Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, (EF-Tidende 1992 nr. L 154, side 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, (EF-tidende 1998 nr. L123, side 1) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af med-

33, Kommissionens direktiv 87/477/EØF af 9. september 1987 om tredje ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1987 nr. L 273, side 40, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, EF-Tidende 1999 nr. L 200, side 1, Rådets direktiv 89/365/EØF af 30. maj 1989 om ændring af direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1989 nr. L 159, side 58, Kommissionens direktiv 90/335/EØF af 7. juni 1990 om fjerde ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1990 nr. L 162, side 37, Rådets direktiv 90/533/EØF af 15. oktober 1990 om ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1990 nr. L 296, side 63, Kommissionens direktiv 91/188/EØF af 19. marts 1991 om femte ændring af bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, EF-Tidende 1991 nr. L 92, side 42, Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, EF-Tidende 1991 nr. L 230, side 1, Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, EF-Tidende 1992 nr. L 154, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, EF-tidende 1998 nr. L123, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske

lemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26).

§ 7. De bestemmelser, der efter anden lovgivning gælder for kemiske stoffer og produkter og for varer, der indeholder eller afgiver kemiske stoffer og produkter, berøres ikke af denne lov, som kun finder anvendelse på disse stoffer, produkter og varer i det omfang, hvor anden lovgivning ikke indeholder bestemmelser herom.

Stk. 2. Bestemmelserne i kapitel 3 finder anvendelse, selv om der i anden lovgivning er fastsat regler om anmeldelse af kemiske stoffer.

Kapitel 3

Anmeldelse af kemiske stoffer

§ 11. Et nyt kemisk stof må ikke sælges eller importeres, før producenten eller importøren har foranstaltet undersøgelser til at belyse stoffets virkninger på sundheden og miljøet, jf. § 12, stk. 3.

Stk. 2. Et kemisk stof anses for nyt, når det ikke er optaget på den af EF-Kommissionen udarbejdede og offentliggjorte liste EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer).

§ 12. Enhver producent eller importør, der vil sælge eller importere et nyt kemisk stof, jf. § 11, skal inden salg eller import indgive anmeldelse herom efter regler fastsat af ministeren.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at stoffer tidligst må importeres eller sælges efter

midler, EU-Tidende 2003 nr. L 66, side 26, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister, EU-Tidende 2009 L 262, side 40.«

2. I § 7, stk. 1, indsættes efter »der efter anden lovgivning«: », herunder De Europæiske Fællesskabers forordninger,«.

3. § 7, stk. 2, ophæves.

4. Efter § 7 a indsættes:

»§ 7 b. Miljøministeren kan fastsætte regler til opfyldelse af fællesskabsretlige forpligtelser om salg eller import af stoffer, der er beregnet til at indgå i produkter, der skal godkendes efter kapitel 7.«

5. *Overskriften* til kapitel 3 affattes således:

»Eksportanmeldelse«

6. §§ 11-15 ophæves.

udløbet af en nærmere angivet frist, regnet fra modtagelsen af anmeldelsen.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om de oplysninger, som anmeldelsen skal indeholde. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om, i hvilket omfang anmeldelsen skal indeholde oplysninger, som tidligere er indgivet af en anden anmelder, eller som ministeren på anden måde råder over, og regler om, at en anmelder skal dele oplysninger med en senere anmelder og om betingelser herfor.

Stk. 4. Miljøministeren kan fastsætte regler om anmeldelsens form, herunder at anmeldelsen skal indgives på et særligt skema eller på et specificeret elektronisk medie.

Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at anmeldelse for et importeret stof kan indgives af en anden end importøren og betingelserne herfor, herunder hvilke pligter der i så fald påhviler importøren.

Stk. 6. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at en anmelder af et nyt kemisk stof skal betale et gebyr til hel eller delvis dækning af udgifterne ved behandling af anmeldelsen og tilsyn og kontrol med reglerne om anmeldelse af nye kemiske stoffer.

§ 13. Enhver anmelder af et nyt kemisk stof skal underrette ministeren om væsentlige ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, under hvilke omstændigheder en anmelder af et nyt kemisk stof skal foretage eller lade foretage bestemte yderligere undersøgelser og give bestemte yderligere oplysninger end allerede krævet efter regler udstedt i medfør af § 12.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at en anmelder af et nyt kemisk stof skal betale et gebyr til hel eller delvis dækning af udgifterne ved behandling af de i stk. 2 nævnte yderligere undersøgelser og oplysninger.

§ 14. Miljøministeren kan fastsætte regler om undtagelser fra pligten til at indgive anmeldelse efter § 12.

§ 15. Miljøministeren kan fastsætte regler til opfyldelse af fællesskabsretlige forpligtelser om salg eller import af stoffer, der er beregnet til at indgå i produkter, der skal godkendes efter kapitel 7.

§ 35 b, stk. 1 og 2.

Stk. 3. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om eksisterende aktivstoffer løber fra indsendelsen til brug for optagelse på bilag I eller I A til 14. maj 2010. Hvis oplysningerne indsendes for første gang til myndighederne til støtte for den første optagelse af det aktive stof på bilag I eller I A eller indsendes for et allerede optaget aktivstof for første gang vedrørende en ny produkttype, er databeskyttelsesperioden dog ti år fra optagelsen på bilaget.

Stk. 3 – 7.

§ 35 b, stk. 1 – 5.

Stk. 6. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om andre biocidmidler end de i stk. 5 nævnte løber fra indsendelsen til brug for godkendelse af midlet efter optagelsen af aktivstoffet på bilag I eller I A til 14. maj 2010. Hvis oplysningerne indsendes for første gang til myndighederne til støtte for optagelse af det aktive stof på bilag I eller I A eller indsendes efter optagelsen for en ny produkttype, er perioden dog ti år fra optagelsen på bilaget.

Stk. 7.

§ 41. Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som er anmeldt her i landet efter § 12, stk. 1, eller af et kemisk stof eller produkt, hvorom ansøgning om godkendelse er indgivet efter § 33, skal efter anmodning fra ministeren foretage eller lade foretage yderligere undersøgelser end allerede krævet i regler efter § 12 eller § 34.

§ 59. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der 1) overtræder § 10, stk. 3, § 11, stk. 1, § 19, § 22, stk. 1, § 24, stk. 1 og 3, § 34, stk. 2, § 35 d, stk. 1, eller De Europæiske Fællesskabers forordninger vedrørende de af denne lov omfattede kemiske stoffer, produkter og varer,

7. § 35 b, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Databeskyttelsesperioden for oplysninger om aktivstoffer, der ikke er nye, jf. § 33 a, stk. 3, 2. pkt., og som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, løber fra indsendelsen til 14. maj 2014.«

8. § 35 b, stk. 6, 1. pkt., affattes således:

»Databeskyttelsesperioden for oplysninger om andre biocidmidler end de i stk. 5 nævnte, som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, løber fra indsendelsen til 14. maj 2014.«

9. I § 41 udgår »et kemisk stof, som er anmeldt her i landet efter § 12, stk. 1, eller af« og »§ 12 eller«.

10. I § 59, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 11, stk. 1,«.

2) – 5).

6) undlader at meddele oplysninger efter § 13, stk. 1, § 38 d, stk. 4, jf. stk. 1-3, eller § 39,

7) – 11)

Stk. 2 – 6.

§ 59, stk. 1-3

Stk. 4. I regler og forskrifter, der udstedes i medfør af § 4 a, § 7 a, § 10, stk. 4 og 5, § 12, stk. 1, 2 og 5, § 13, stk. 2, § 15, § 15 c, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 22 b, § 23, § 24, stk. 4, § 26, § 27, § 30, § 30 a, § 30 b, § 30 c, § 30 e, § 31, § 32, § 32 a, § 32 c, § 33, stk. 3, § 33, stk. 9, § 35, stk. 6, § 36, stk. 2, § 37, § 37 a, § 38, stk. 3, § 38 a, § 38 b, § 38 c, § 39, § 41, § 42, § 42 a, § 43, § 43 a og § 47 a, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere fastsættes, at straffen kan stige til fængsel i 2 år under omstændigheder som beskrevet i stk. 2.

Stk. 5.

§ 61. Forældelsesfristen for strafansvaret er fem år for overtrædelser omfattet af § 59, stk. 1, nr. 1-5, 8, 9 og 11, samt for overtrædelser af regler og forskrifter udstedt i medfør af § 4 a, § 7 a, § 10, stk. 4 og 5, § 12, stk. 1, 2 og 5, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 23, § 24, stk. 4, § 26, § 27, § 30, § 30 a, § 30 b, § 30 c, § 30 e, § 31, § 32, § 32 a og § 33, stk. 9.

11. I § 59, *stk. 1, nr. 6*, udgår »§ 13, stk. 1,«.

12. I § 59, *stk. 4*, indsættes efter »§ 7 a,«: »§ 7 b,« og »§ 12, stk. 1, 2 og 5, § 13, stk. 2, § 15,« udgår.

13. I § 61 udgår »§ 12, stk. 1, 2 og 5,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. februar 2010.

Stk. 2. De regler, der er udstedt i medfør af den gældende § 15 i lov om kemiske stoffer og produkter, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 7 b i lov om kemiske stoffer og produkter, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4.