

Ministerium: Miljø- og Fødevareministeriet
Journalnummer: Miljømin.,
Miljøstyrelsen, j.nr. MST-615-00038

Senere ændringer til forskriften
Ingen

Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret¹⁾

I medfør af § 42, stk. 1, 2 og 4, § 45, stk. 1, § 47, § 55, stk. 1 og 2, § 58, stk. 4 og § 59, stk. 4 i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011, lov nr. 1273 af 21. december 2011, lov nr. 161 af 28. februar 2012, lov nr. 277 af 13. marts 2013 og lov nr. 489 af 21. maj 2013, fastsættes:

Kapitel 1

Formål og anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen har til formål at oprette et register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer (nanoproduktregisteret) og som er beregnet til salg til privat brug, samt pålægge producenter og importører af disse blandinger og varer en pligt til at indberette oplysninger om blandingerne og varenne og de nanomaterialer, de indeholder, til nanoproduktregisteret.

§ 2. Indberetningspligten til nanoproduktregisteret omfatter blandinger og varer, der er beregnet til salg til privat brug og som indeholder nanomateriale, hvor selve nanomaterialet frigives under normal eller med rimelighed forventet brug af blandingen eller varen, eller hvor nanomaterialet ikke i sig selv frigives, men hvor stoffer i opløselig form, som er klassificerede som CMR-stoffer eller som miljøfarlige stoffer, frigives fra nanomaterialet, jf. dog § 3.

§ 3. Indberetningspligten til nanoproduktregisteret omfatter ikke:

- 1) Fødevarer og fødevarerkontaktmaterialer.
- 2) Foderstoffer.
- 3) Lægemidler.
- 4) Medicinsk udstyr.
- 5) Kosmetiske produkter.
- 6) Pesticider.
- 7) Affald.
- 8) Blandinger og varer, hvor nanomaterialet er nanostørrelsen af stoffer, der er omfattet af bilag IV og V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006/EF (REACH).
- 9) Blandinger og varer, hvor nanomaterialet ikke bevidst er fremstillet i nanostørrelse.
- 10) Varer, hvor nanomaterialet indgår i en fast matrix, medmindre slid, vask, brud og lignende normal brug af varen, medfører frigivelse af frit nanomateriale, jf. § 2.
- 11) Varer, hvor nanomaterialet er anvendt som trykfarve direkte på varen eller på mærkater på varen, herunder aviser, blade, magasiner, emballage som ikke er gennemfarvet og lignende.
- 12) Tekstiler, hvor nanomaterialet er anvendt som trykfarve eller til gennemfarvning af tekstiler.
- 13) Maling, træbeskyttelse, lim og udfyldningsmidler, der indeholder pigment i nanostørrelse, hvor pigmentet er tilsat alene med henblik på at farve blandingen.

- 14) Varer af gummi eller gummidele af varer, der indeholder nanomaterialerne carbon black (EINECS nr. 215-609-9) eller siliciumdioxid (EINECS numrene 231-545-4, 262-373-8, 238-455-4, 238-878-4 og 239-487-1 eller CAS numrene 13778-37-5, 13778-38-6 og 17679-64-0).

Stk. 2. Blandinger og varer, som fremstilles eller importeres af private til egen, ikke-erhvervsmæssig brug, er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Kapitel 2

Definitioner

§ 4. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Nanomateriale: Et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm. (nanometer). Definitionen følger EU-Kommissionens henstilling nr. 2011/696/EU om definitionen af nanomaterialer.
- 2) Partikel, jf. nr. 1: Et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser.
- 3) Agglomerat, jf. nr. 1: En samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde.
- 4) Aggregat, jf. nr. 1: En partikel, der består af tæt bundne eller sammensmeltede partikler.
- 5) Stoffer, som er klassificerede som CMR-stoffer eller som miljøfarlige stoffer: Stoffer, som skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller som skal klassificeres som miljøfarlige i kategori akut 1 eller kategori kronisk 1-4 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1272/2008/EF om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Kapitel 3

Producenter og importørers indberetningspligt til nanoproduktregisteret

§ 5. Virksomheder, der fremstiller eller importerer blandinger og varer, der er omfattet af § 2, skal indberette de oplysninger, der er angivet i bilag 1, om blandingerne og varerne til nanoproduktregisteret, jf. dog stk. 3-6.

Stk. 2. Virksomheder omfattet af stk. 1, kan herudover frivilligt indberette de oplysninger, der er angivet i bilag 2, om blandingerne og varerne til nanoproduktregisteret.

Stk. 3. Hvis en blanding allerede er anmeldt til Det fælles register for Beskæftigelsesministeriet og Miljøministeriet for stoffer, materialer og produkter (Produktregistret), kan indberetningen til nanoproduktregistret efter stk. 1 begrænses til at indeholde oplysninger om blandingsens registreringsnummer i Produktregistret, CAS nummeret på det stof, som nanomaterialet er nanostørrelsen af samt de oplysninger om nanomaterialet i blandingen og produktmængden af blandingen, der kræves efter bilag 1, som ikke fremgår af anmeldelsen til Produktregistret.

Stk. 4. En blanding eller en vare kan blive omfattet af indberetningspligten, jf. stk. 1, fordi der i blandingen eller varen indgår en anden indberetningspligtig blanding eller vare, eller fordi blandingen eller varen er en videreforarbejdning af en anden indberetningspligtig blanding eller vare. I disse tilfælde kan indberetningen til nanoproduktregisteret efter stk. 1 begrænses til at indeholde indberetningsnummeret i nanoproduktregisteret, jf. § 7, på den anden indberettede blanding eller vare, hvis denne anden blanding eller vare er indberettet, og der ikke er tilsat yderligere nanomaterialer.

Stk. 5. Indberetning af enkelte oplysninger i kategori C og D i bilag 1, jf. stk. 1, kan udelades såfremt det i forbindelse med indberetningen samtidig dokumenteres, at det ikke er muligt, eller det er forbundet med uforholdsmæssigt store omkostninger at fremskaffe oplysningerne.

Stk. 6. En importør kan aftale med sin udenlandske producent, hvad enten denne er fra et EU-land eller et tredjeland, at producenten selv eller dennes repræsentant i EU indberetter bestemte oplysninger angivet

i bilag 1 og 2 på importørens vegne. Importøren vil i så fald være frigjort fra den del af indberetningspligten som producenten opfylder. Samme aftale kan importøren indgå med andre udenlandske aktører i importørens leverandørkæde. Importøren skal i så fald i sin indberetning oplyse indberetningsnumrene på de indberetninger, der er sket på importørens vegne, samt hvilke oplysninger, de erstatter.

§ 6. Indberetninger efter § 5 skal foretages en gang om året. Indberetningerne skal dække blandinger og varer, der er fremstillet eller importeret i perioden den 20. juni året før til den 20. juni i det år, der indberettes. Indberetningerne skal være foretaget senest den 30. august.

Stk. 2. Indberetningerne skal foretages digitalt via *virk.dk* på dansk eller engelsk.

§ 7. Indberettede blandinger og varer tildeles et indberetningsnummer, som meddeles digitalt til den, der indberetter.

Kapitel 4

Adgang til oplysninger i nanoproduktregisteret

§ 8. Ved indberetning til nanoproduktregisteret, jf. § 5, kan den, der indberetter, angive, at udvalgte oplysninger er at betragte som forretningshemmeligheder, herunder oplysninger om kemisk information, stofidentifikation, sammensætning eller renhed. Indberetter skal begrunde, hvorfor oplysningerne er at betragte som forretningshemmeligheder.

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

- 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 hans distributører eller downstream-brugere.

Stk. 3. Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, som f.eks. i nødsituationer, kan de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger offentliggøres.

§ 9. Miljøstyrelsen skal udarbejde et internt sikkerhedsreglement for nanoproduktregisteret samt et sikkerhedsreglement for de personer, der får direkte adgang til nanoproduktregisteret, jf. § 10, for at sikre, at uvedkommende ikke kan få direkte adgang til nanoproduktregisteret. Reglementerne er ikke offentligt tilgængelige.

Stk. 2. Det interne sikkerhedsreglement for nanoproduktregisteret skal omfatte organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder administration af adgangskontrolordninger og retningslinjer for tilsynet med overholdelsen af de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat for nanoproduktregisteret.

§ 10. Nanoproduktregisteret er ikke offentligt tilgængeligt. Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet skal som de eneste have direkte adgang til nanoproduktregisteret i overensstemmelse med sikkerhedsreglementerne, jf. § 9.

Stk. 2. Kun de af Miljøstyrelsens medarbejdere, som er beskæftigede med nanoproduktregisteret, og som Miljøstyrelsens direktør udpeger hertil, må få direkte adgang til nanoproduktregisteret.

Stk. 3. Arbejdstilsynets direktør udpeger de medarbejdere i Arbejdstilsynet, som skal have direkte adgang til nanoproduktregisteret og meddeler dette til Miljøstyrelsen. Der må kun udpeges personer, hvis arbejdsopgaver gør det nødvendigt, at de har direkte adgang til nanoproduktregisteret.

Stk. 4. Andre myndigheders medarbejdere kan få udleveret oplysninger fra nanoproduktregisteret, efter anmodning og i overensstemmelse med forvaltningslovens regler.

Stk. 5. Forskere samt personer, der varetager opgaver efter miljø- og arbejdsmiljølovgivningen eller efter kontrakt med Miljøstyrelsen eller Arbejdstilsynet, og som får udleveret oplysninger fra nanoproduktregisteret, kan pålægges tavshedspligt efter forvaltningslovens tavshedspligtsregler.

Stk. 6. Alle medarbejdere, der får direkte adgang til nanoproduktregisteret, jf. stk. 2 og 3, samt medarbejdere og personer, der får udleveret oplysninger fra registeret, jf. stk. 4 og 5, skal gøres bekendt med de sikkerhedsreglementer, der er fastsat efter § 9. Personer omfattet af stk. 5 skal ligeledes skrive under på en fortrolighedserklæring.

§ 11. Miljøstyrelsen offentliggør en årlig beretning om indberetningerne til registeret for det foregående år. Beretningen indeholder ikke oplysninger, der er nævnt i § 8, stk. 2, nr. 1-4, eller oplysninger som indberetteren har oplyst er fortrolige efter proceduren i artikel 119, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006/EF (REACH).

Kapitel 5

Tilsyn og administrative bestemmelser

§ 12. Miljøstyrelsen er ansvarlig for at oprette nanoproduktregisteret, forestå driften og varetage opgaver vedrørende registeret efter bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 13. Miljøstyrelsen fører tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i denne bekendtgørelse, jf. lovens bestemmelser herom.

§ 14. Miljøstyrelsens afgørelser efter denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Kapitel 6

Straffebestemmelser

§ 15. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at indberette oplysninger om blandinger og varer til nanoproduktregisteret efter § 5, stk. 1.

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

Kapitel 7

Ikrafttrædelse

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 18. juni 2014.

Stk. 2. Første indberetning, jf. § 6, skal foretages senest den 30. august 2015 for perioden den 20. juni 2014 til den 20. juni 2015.

Miljøministeriet, den 13. juni 2014

KIRSTEN BROSBØL

/ Michel Schilling

- ¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved direktiv 98/48/EF.

Obligatoriske oplysninger der skal indberettes om blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer, jf. § 5, stk. 1.

A. Registrantens identitet

- 1) CVR-nr.
- 2) Registrantens navn (virksomhedens navn)
- 3) Adresse
- 4) Registrantens kontaktperson(er)/e-mail(s)
- 5) Type af virksomhed (NACE-kode)
- 6) Virksomhedens størrelse

B. Produktinformation

- 7) Produktnavn
- 8) Er blandingen / varen produceret i Danmark / importeret til Danmark
- 9) Mængde (antal varer / volumen/masse af blandingen) der er produceret eller importeret og som er beregnet til salg til privat brug på det danske marked i indberetningsperioden, jf. § 6, stk. 1. Oplysninger som nævnt i § 8, stk. 2, nr. 1-4, betragtes normalt som fortrolige oplysninger, uden at dette skal angives særskilt af indberetter.
- 10) Anvendes blandingen / varen også professionelt (ja/nej)? Oplysninger som nævnt i § 8, stk. 2, nr. 1-4, betragtes normalt som fortrolige oplysninger, uden at dette skal angives særskilt af indberetter.
- 11) Beskrivelse af anvendelse (fritekst). Oplysninger som nævnt i § 8, stk. 2, nr. 1-4, betragtes normalt som fortrolige oplysninger, uden at dette skal angives særskilt af indberetter.

C. Information om nanomaterialet

- 12) Navn på nanomateriale
- 13) Nanomaterialets måde at indgå i blandingen / varen²⁾
- 14) Er nanomaterialet, eller det stof som nanomaterialet er opbygget af, registreret i REACH-registeret? (Ja/nej)
- 15) Er der oplysninger, som ECHA har godtaget som fortrolige efter proceduren i artikel 119, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006/EF (REACH)?

D. Kemisk information om nanomaterialet

- 16) Navn på kemisk forbindelse (IUPAC)
- 17) CAS nr.
- 18) EU-nummer (EINECS / ELINCS / INCI)
- 19) Formel

2) F.eks. om det er i en fast form, dispersion, aerosol mv.

Valgfri oplysninger der kan indberettes om blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer, jf. § 5, stk. 2.

E. Kategori

- 20) Kemisk produktkategori / REACH (PC)
- 21) Proceskategori / REACH (PROC)
- 22) Miljøudledningskategori / REACH (ERC)
- 23) Artikelkategori / REACH (AC)

F. Indhold af nanomaterialet i varen eller blandingen

- 24) Nanoindhold/produkt (gram)
- 25) Nanoindhold/produkt (%)

G. Fysisk information om nanomaterialet

- 26) Partikelstørrelse
- 27) Antalsmæssig størrelsesfordeling
- 28) Aggregering
- 29) Agglomerering
- 30) Form
- 31) Specifikt overfladeareal
- 32) Krystallinsk tilstand
- 33) Overfladekemi
- 34) Overfladeladning