

Fremsat den {FREMSAT} af miljøministeren (Troels Lund Poulsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter¹

(Forlængelse af visse databeskyttelsesperioder for biocidmidler, ophævelse af bestemmelser om anmeldelse af nye stoffer og præcisering af lovens anvendelsesområde mv.)

§ 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. *Fodnote 1 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), 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.

¹ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2007 nr. L 247, side 21) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv xx/xx/EF af ddmm åååå om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2009 L xx, side xx).

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 midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2007 nr. L 247, side 21) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv xx/xx/EF af dd. mm. åååå om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2009 nr. L xx, side xx).«

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 ændres til: »Eksportanmeldelse«

6. §§ 11-15 ophæves.

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 og indtil den 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 og indtil den 14. maj 2014.«

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

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

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

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

13. I bilag 1, afsnit 4, indsættes efter litra r: »s) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik«

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i Lovtidende

Stk. 2. § 1, nr. 7 og 8, træder dog i kraft den 14. maj 2010.

Stk. 3. De regler, der er udstedt efter den ved denne lov ophævede § 15, opretholdes, indtil de ophæves eller afløses af andre regler udstedt efter lov om kemiske stoffer og produkter. Overtrædelse af sådanne regler straffes efter de hidtil gældende regler.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Direktiv om ændring af biociddirektivet
3. REACH-forordningens regler om registrering af nye stoffer
4. Lovforslagets hovedindhold
 - 4.1. Ændringer som følge af biociddirektivet
 - 4.2. Ændringer som følge af REACH-forordningen
5. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
6. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
7. De administrative konsekvenser for borgerne
8. De miljømæssige konsekvenser
9. Forholdet til EU-retten
10. Hørte myndigheder og organisationer
11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er dels at gennemføre dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv xx/xx/EF af dd mm 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, 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. Ændringen af biociddirektivet foreslås derfor gennemført i dansk ret ved ændring af de bestemmelser i henholdsvis loven som bekendtgørelsen, som direktivændringen giver anledning til.

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 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 overgået til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), herefter benævnt REACH.

Endelig har lovforslaget til formål at præcisere, at loven ikke berører bestemmelser, der gælder efter De Europæiske Fællesskabers forordninger, f.eks. REACH, samt gennemføre en bestemmelse i biociddirektivet, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF som led i lægemiddelreguleringen i EU, og som præciserer, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, på linje med andet medicinsk udstyr, ikke hører til biociddirektivets anvendelsesområde.

2. Direktiv om ændring af biociddirektivet

Direktiv xx/xx/EF af dd.mm.2009 ændrer overgangsperioderne i biociddirektivet, hvis hovedformål er at skabe en harmoniseret forhåndsgodkendelsesordning for den del af bekæmpelsesmidlerne, der udgøres af biocidmidlerne (f.eks. træbeskyttelsesmidler, rottemidler, visse desinfektionsmidler etc.).

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 biocidanvendelser, som også omfattes af biociddirektivet. Den oprindelige overgangsperiode i biociddirektivet udløb den 14. maj 2010, som er 10 år efter gennemførelsesfristen for direktivet og svarende til den periode, som man 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 maj 2014. Denne ændring fandt sted med direktiv xx/xx/EF af dd.mm.2009, som trådte i kraft den dd.mm.åååå. Ændringsdirektivet indeholder en tilsvarende forlængelse af databeskyttelsesperioden for oplysninger, som firmaer har indsendt til støtte for ansøgninger for midler med eksisterende aktivstoffer. Hvis der er truffet beslutning om optagelse af et aktivstof på direktivets positivliste løber overgangsperioden for disse stoffer til udgangen af de frister, som fastsættes i optagelsesdirektivet. Endelig indførtes en hjemmel i direktivet, så overgangsperioden om nødvendigt yderligere kan forlænges i op til to år via komite-procedure.

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 beregninger kan 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, der forelægges efter 14. maj 2010, også opnår den databeskyttelse, som direktivet ellers giver.

3. Reglerne i REACH

Reglerne om anmeldelse af nye stoffer er nu overgået til REACH, idet 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, forinden de produceres eller markedsføres. Dette gælder, hvad enten der er tale om rene stoffer, stoffer i en blanding eller stoffer i visse artikler. 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. 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 reguleres. De mest skadelige stoffer må kun bruges til de anvendelser, som myndighederne har godkendt.

4. Lovforslagets hovedindhold

4.1. Ændringer som følge af biociddirektivet

Direktivet om ændring biociddirektivet (ændring af overgangsperioder mv.) har kun begrænsede lovgivningsmæssige konsekvenser for kemikalieloven. Ændringsdirektivet nødvendiggør konsekvensændringer i lovens § 35 b, som gennemfører biociddirektivets artikel 12 om databeskyttelse for oplysninger, som indsendes i forbindelse med ansøgning om enten optagelse af aktivstoffer på direktivets positivliste eller godkendelse af et biocidmiddel. Den nuværende bestemmelse i kemikalieloven citerer to steder en frist, der omtales i biociddirektivets artikel 12, stk. 1. Ændringsdirektivet har forlænget fristen i artikel 12, stk. 1, så den nu udløber den 14. maj 2014, samtidig med udløbet af direktivets overgangsperiode. Med henblik på at gennemføre ændringsdirektivets bestemmelser om databeskyttelse foreslås gengivelsen af fristen de to steder i lovens § 35 b 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 godkende myndighed vil ikke, så længe oplysningerne er databeskyttede, kunne lægge oplysninger, som myndigheden allerede har modtaget, til grund for en afgørelse til gunst for en eventuel senere ansøger, med mindre denne senere ansøger har indgået en aftale om adgang til oplysningerne med den virksomhed, som oprindeligt har indsendt oplysningerne.

De øvrige elementer af ændringsdirektivet medfører ikke behov for lovændring. Biociddirektivets overgangsperiode, som omtales i biociddirektivets artikel 16, fremgår ikke direkte af kemikalieloven, men lovens § 33 b indeholder en henvisning til biociddirektivets artikel 16, og bemyndiger miljøministeren til 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.

Gennemførelsen af den nye bestemmelse i biociddirektivet, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF som led i lægemiddelreguleringen i EU, og som præciserer, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ikke hører til biociddirektivets anvendelsesområde, sker ved en tilføjelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til listen i lovens bilag 1, afsnit 4, over den øvrige EU-regulering, som biociddirektivet viger for, jf. definitionen af biocidmidler i biociddirektivet, som gengivet i lovens bilag 1, afsnit 2.

4.2. Ændringer som følge af REACH

Reglerne om anmeldelse af nye stoffer findes i kemikalielovens §§ 11-14. Et nyt kemisk stof må 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. Reglerne om anmeldelse fremgår nu af REACH-forordningen, som er direkte anvendeligt over for borgerne. Bestemmelserne i §§ 11-14 har derfor ikke længere et selvstændigt indhold og kan, uanset at de ikke er i konflikt med reglerne i REACH, 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 endeligt ophævet den 1. august 2008.

Lovens bestemmelser i kapitel 3 om anmeldelse af nye kemiske stoffer bør derfor ophæves. På grund af det ændrede indhold i kapitel 3, som følge heraf, foretages af ordensmæssige grunde dels en ændring af over-

skriften til kapitlet og dels en flytning af bemyndigelsesbestemmelsen i § 15 om gennemførelsesregler på bekæmpelsesmiddelområdet til kapitel 1.

Endvidere er der regler i kemikalieloven, hvis anvendelsesområde fremover vil være delvist dækket af REACH, men som også stadig har et anvendelsesområde uden for REACH og derfor ikke kan ophæves. Som eksempel kan nævnes kravet i § 10 om, at enhver producent eller importør af kemikalier skal skaffe sig visse oplysninger om kemikaliet. Det præciseres derfor generelt i § 7, at lovens bestemmelser ikke berører EU's forordninger, som f.eks. REACH.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

Gennemførelsen af ændringen af biociddirektivet med hensyn til forlængelsen af overgangsordningen og databeskyttelsesperioderne vurderes ikke at have økonomiske/administrative konsekvenser for det offentlige i forhold til den nuværende situation, hvor overgangsperioden fungerer. Forslaget vil ikke have effekt på arbejdet med de nationale godkendelser af biocidmidler, men den arbejdsbyrde, som må forventes i forbindelse med vurderinger af biocidmidler efter biociddirektivets regler, vil blive fordelt over flere år.

Ophævelsen af reglerne om anmeldelse af nye stoffer og præciseringen af, at loven ikke berører bestemmelserne i REACH, samt gennemførelsen af biociddirektivændringen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil heller ikke i sig selv medføre økonomiske og administrative omkostninger for det offentlige.

6. 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 ud fra en samlet vurdering, at konsekvenserne er begrænsede for danske virksomheder.

For så vidt angår direktivet om ændring af biociddirektivet og den deri indeholdte forlængelse af overgangsperioden i direktivet (der ikke i sig selv kræver nogen ændring i kemikalieloven) vurderede Kommissionen, 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 beregninger kan overføres til danske forhold.

Ophævelsen af reglerne om anmeldelse af nye stoffer og præciseringen af, at loven ikke berører reglerne i REACH, samt gennemførelsen af biociddirektivændringen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil ikke i sig selv medføre økonomiske og administrative omkostninger for erhvervslivet.

7. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

8. 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. Hvis overgangsperioden ikke var blevet forlænget, ville det have medført, at alle midler med aktivstoffer, som endnu ikke har fået en godkendelse efter direktivets regler, skulle udfases fra markedet pr. 15. maj 2010. Det ville også ramme midler, der er nødvendige til bekæm-

pelse af skadelige organismer, som f.eks. desinfektionsmidler til brug på hospitaler, og medføre betydelige skadevirkninger for miljø og sundhed.

Forslaget vedrørende ophævelse af anmeldepligten for nye stoffer samt præciseringen af forholdet til REACH medfører ikke i sig selv sundheds- eller miljømæssige konsekvenser, da ophævelsen er en konsekvens af de allerede gældende regler i REACH. Gennemførelsen af biociddirektivændringen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vurderes heller ikke at have sundheds- eller miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv XX/XX/EF af ddmm åååå om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2009 L XXX, side XX). Forslaget indeholder desuden bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

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, og reglerne om anmeldelse er overgået til REACH, der er umiddelbart gældende i Danmark. Forslaget er således i overensstemmelse med EU-retten.

10. 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, Altox, Arbejdsmiljøinstituttet, Arbejdstilsynet, ASA-KEMI, Astma-Allergi Forbundet, Bayer A/S, Bekæmpelsesmiddelrådets medlemmer, Benzinformandernes 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 Bioteknologiske 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 Anlægsgartne-

re, Landsforeningen Danske Maskinstationer, Landsforeningen Økologisk Jordbrug, Lif (Lægemedielindustriforeningen), 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.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser /mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
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 fordel for de virksomheder, som ejer oplysningerne og tilsvarende 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

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I lovens titelnote indsættes en henvisning til de to direktiver om ændring af biociddirektivet, henholdsvis direktiv xx/xx/EF og 2007/47/EF. Desuden rettes titelnoten, idet henvisningen til præparatdirektivet ændres til direktiv 1999/45/EF.

Til nr. 2

EU's forordninger har forrang for national dansk lovgivning, og der er således ikke juridisk tvivl om, hvilke regler der gælder. På kemikalieområdet gælder bl.a. REACH, der trådte i kraft den 1. juni 2007 og gradvis finder anvendelse over 15 år. 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 kemikalieloven kun finder anvendelse på kemiske stoffer og produkter samt varer, der indeholder eller afgiver kemiske stoffer og produkter i det omfang, hvor forordninger ikke indeholder bestemmelser herom.

Som eksempel kan nævnes bestemmelsen i kemikalielovens § 10 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 samt bestemmelsen i § 38 d om, 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.

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 ordensmæssige grunde flyttet til kapitel 1 som en ny § 7 b. Bestemmelsens indhold ændres ikke, men 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.

Til nr. 5

Overskriften til kapitel 3 foreslås ændres 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, som er direkte anvendelig over for borgerne. Lovens regler om anmeldelse af nye stoffer bør derfor ophæves. De grundlæggende principper bag anmeldeordningen for nye kemiske stoffer er videreført i 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-forordningens regler.

§ 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, medens der aldrig har været opkrævet gebyr til dækning af udgifterne til tilsyn og kontrol.

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

Til nr. 7

Den foreslåede bestemmelse ændrer udløbsdatoen i lovens § 35 b, stk. 3, 1. pkt., for databeskyttelsesperioden for oplysninger om eksisterende biocidaktivstoffer. Ændringen er nødvendig for at gennemføre bestemmelserne herom i direktivet XX/XXX/EF af ddm åååå om ændring af biociddirektivet. Det bemærkes, at forlængelsen af databeskyttelsesperioden såvel i ændringsdirektivet som i denne bestemmelse også vil gælde for oplysninger, som allerede var indsendt før ikrafttrædelsen af de nye regler om databeskyttelse i henholdsvis ændringsdirektivet og denne ændringslov.

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 præciseres 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 i lovens § 35 b, stk. 6, 1. pkt., for databeskyttelsesperioden for produkt-oplysningerne om biocidmidler med aktivstoffer, som ikke er nye. Ændringen er nødvendig for at gennemføre bestemmelserne herom i direktivet XX/XXX/EF af ddm åååå om ændring af biociddirektivet. Det bemærkes, at forlængelsen af databeskyttelsesperioden såvel i ændringsdirektivet som i denne bestemmelse også vil gælde for oplysninger, som allerede var indsendt før ikrafttrædelsen af de nye regler om databeskyttelse i henholdsvis ændringsdirektivet og denne ændringslov.

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

Henvisningen i § 41 til § 12 bør udgå som en konsekvens af, at § 12 foreslås ophævet.

Til nr. 10

Henvisningerne i § 59, stk. 1, til §§ 11 og 13 bør udgå som en konsekvens af, at disse bestemmelser foreslås ophævet.

Til nr. 11

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. Henvisningerne i § 59, stk. 4, til §§ 12, 13 og 15 bør udgå som en konsekvens af, at disse bestemmelser foreslås ophævet.

Til nr. 12

Henvisningen i § 61 til § 12 bør udgå som en konsekvens af, at § 12 foreslås ophævet.

Til nr. 13

I lovens bilag 1, afsnit 4, over den EU-regulering, som biociddirektivet viger for, jf. direktivets definition af biocidmidler, som gengivet i lovens bilag 1, afsnit 2, tilføjes som nyt litra s Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik. Herved sikres gennemførelsen af den nye bestemmelse i biociddirektivet, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF som led i lægemiddelreguleringen i EU, og som præciserer, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ikke hører til biociddirektivets anvendelsesområde.

Til § 2

Loven foreslås at træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i Lovtidende, idet dog ændringspunkterne 7 og 8 først træder i kraft den 14. maj 2010, som er fristen for gennemførelse af ændringen af biociddirektivet. Bestemmelsen indeholder desuden en overgangsbestemmelse som konsekvens af, at § 15 foreslås ophævet.

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

Fodnote 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), Rå-

1. *Fodnote 1 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

dets 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 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

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

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 midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2007 nr. L 247, side 21) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv XX/XX/EF af dd. mm åååå om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EU-Tidende 2009 nr. L XXX, side XX).«

§ 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

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

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.

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.«

Kapitel 3

Anmeldelse af kemiske stoffer

5. *Overskriften til kapitel 3 ændres til:*
»Eksportanmeldelse«

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

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om de oplysninger, som

6. §§ 11-15 ophæves.

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.

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 og indtil den 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 og indtil den 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«.

§ 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,

Stk. 1, 2) – 5).

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

Stk. 1, 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.

4. Anden EF-regulering

a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgiv-

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

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

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

13. I bilag 1, afsnit 4, indsættes efter litra r: »s) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-

ning om medicinske specialiteter.

diagnostik«

b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater.

c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater.

d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler.

e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærmidler og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler.

f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger.

- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger.
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.
- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion af afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebase-rede produkter.
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af æggeprodukter.
- m) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer.
- n) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.
- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til

foderstoffer, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter der anvendes i foderstoffer og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer.

p) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

q) Rådets direktiv 95/5/EF af 27. februar 1995 om ændring af direktiv 92/120/EØF om betingelser for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af visse produkter af animalsk oprindelse.

r) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.