

## Udkast til Forslag (31.08.12)

til

### Lov om ændring af lov om kemikalier<sup>1</sup>

(Ændringer som følge af biocidforordningen, og indhentelse af oplysninger, digital indberetningspligt og oprettelse af registre over stoffer, blandinger og andre varer)

#### § 1

I lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved § 19 i lov nr. 484 af 11. maj 2010, § 1 i lov nr. 294 af 11. april 2011, § 5 i lov nr. 553 af 1. juni 2011, § 5 i lov nr. 1273 af 21. december 2011, lov nr. 161 af 28. februar 2012 og § 8 i lov nr. 580 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnote* 2 til lovens titel affattes således:

»2) I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008, om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EU-tidende 2008, nr. L 218, side 30, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningernes umiddelbare gyldighed i Danmark.«

2. I § 23, *stk. 1*, ændres ”§ 33” til ”§ 33b, af biocidmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter”

3. I § 27, *stk. 1*, ændres ”§ 33” til ”§ 33b, af biocidmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter”

4. § 33 affattes således:

”§ 33. Ved bekæmpelsesmidler forstås plantebeskyttelsesmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, biocidmidler omfattet

---

<sup>1</sup> I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EU-tidende 2012, nr. L 167, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningernes umiddelbare gyldighed i Danmark.

af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og biocidmidler, som er omfattet af krav om godkendelse efter regler udstedt i medfør af § 35.”

5. §§ 33 a og 33 b ophæves.

6. Overskriften før § 34 affattes således:

*”Bekæmpelsesmidler omfattet af EU-forordninger”*

7. § 34 affattes således:

”§ 34. Miljøministeren godkender plantebeskyttelsesmidler efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF og biocidmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter efter reglerne i denne.”

8. Overskriften før § 35 affattes således:

*”Godkendelse efter nationale regler”*

9. § 35 affattes således:

”§ 35 Miljøministeren kan fastsætte regler om produktion, import, salg og anvendelse af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af § 34, herunder om krav om godkendelse

*Stk. 2* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelse som nævnt i stk. 1, herunder om:

1) Krav til ansøgninger, herunder bl.a. krav om dokumentation for et biocidmiddels sammensætning, anvendelse, fysiske og kemiske egenskaber, virkninger på miljø og sundhed og dets effektivitet.

2) Kriterier for godkendelse.

3) Vilkår for godkendelse.

4) Ændring, forlængelse, tilbagekaldelse og ophør af godkendelser.

5) Hvordan der må reklameres for et godkendt biocidmiddel.

*Stk. 3.* Ministeren kan fastsætte regler om, at grupper af stoffer og blandinger skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler, herunder at de skal godkendes, jf. stk. 1.

*Stk. 4.* Hvis der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer og blandinger, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse, kan ministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist.

*Stk. 5.* Ministeren kan fastsætte regler om, at kommunikationen mellem ansøgere og myndighederne under en efter stk. 1 etableret godkendelsesordning skal ske ved anvendelse af digital kommunikation, herunder bestemte it-systemer, særlige digitale formater, digital signatur el.lign.”

10. Overskriften ”*Databeskyttelse*” før § 35 b ophæves.

11. §§ 35 b-35 f ophæves.

12. § 36, *stk. 1*, affattes således:

”§ 36. Den, der har en godkendelse efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter eller efter regler udstedt i medfør af § 33 b, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.”

13. I § 36, stk. 2, ændres ”65 kr.” til ”100 kr.”.

14. I § 37, stk. 1, ændres ”plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler” til ”bekæmpelsesmidler”.

15. Overskriften før § 38 affattes således:

*”Andre bestemmelser”*

16. § 38 ophæves.

17. I § 41 ændres ” § 33” til ”§ 35”.

18. I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. For andre varer end de i stk. 1 nævnte kan ministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de varer, de sælger eller importerer, samt arten og mængden af de stoffer, som varerne indeholder eller afgiver.”

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

19. § 42, stk. 2, der bliver stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om, i hvilken form de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger skal indgives, herunder om at oplysningerne skal indgives i digital form.”

20. I § 42, stk. 3, der bliver stk. 4, indsættes efter ”blandinger”:

”, samt nærmere angivne andre varer.”.

21. I § 42 indsættes som stk. 5:

”Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte regler for oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet i medfør af stk. 1 og 2.”

22. I § 52 slettes ”§ 55 og”

23. § 54, stk. 1, affattes således:

”Afgørelser, der kan påklages, skal oplyse datoen for klagefristens udløb og navn og adresse på klageinstansen.”

24. § 55 ophæves

25. § 56 affattes således:

”§ 56. Ministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, hvilke personer, organisationer og myndigheder, der kan påklage afgørelser efter regler, der fastsættes med hjemmel i kapitel 6.”

26. I § 59, stk. 1, nr. 3 slettes ”eller indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,”

27. I § 59, stk. 1, nr. 10 ændres § 35, stk. 5, 2. pkt. til § 35, stk. 2, nr. 3.

28. I § 59, stk. 3 slettes ”§ 33, stk. 1 og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5”

29. I § 59, stk. 4 erstattes ”§ 33, stk. 3 og 8” af ”§ 35”

30. I § 61 erstattes ” § 33, stk. 8” af ”§ 35”

31. Bilag 1 ophæves.

32. Bilag 2 ophæves.

## § 2

I lov om afgift af bekæmpelsesmidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 57 af 30. januar 2008, som ændret ved § 75 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 9 i lov nr. 1344 af 19. december 2008 og § 1 i lov nr. 594 af 18. juni 2012 foretages følgende ændring:

1. I § 1, stk. 1 og i § 7, ændres »lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF« til: »efter regler fastsat med hjemmel i lov om kemikalier, efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

## § 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2013.

Stk. 2. Ansøgninger om godkendelse af biocidmidler indgivet før 1. september 2013 behandles efter de hidtil gældende regler i lovens kapitel 7.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

1.	Indledning og baggrund .....	5
2.	Biocidforordningen .....	6
3.	Lovforslagets hovedindhold.....	8
3.1.	Opfølgende lovgivning til biocidforordningen .....	8
3.1.1.	Gældende ret .....	8
3.1.2.	Lovforslaget .....	9
3.2.	Bemyndigelsesbestemmelser med henblik på producenter og importørers oplysningspligt vedrørende varer samt oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger .....	10
3.2.1.	Gældende ret .....	10
3.2.2.	Lovforslaget .....	11
4.	De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.....	13
5.	De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet .....	13
6.	Administrative konsekvenser for borgere .....	14
7.	Miljømæssige konsekvenser .....	14
8.	Forholdet til EU retten .....	15
9.	Hørte myndigheder og organisationer.....	16
10.	Sammenfattende skema.....	16

#### 1. Indledning og baggrund

Formålet med lovforslaget er en ajourføring af lov om kemikalier, der tager højde for den nye forordning om biocider, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (herefter biocidforordningen) og ophævelsen af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (herefter biociddirektivet). Det foreslås endvidere, at der skabes hjemmel til at bibeholde den hidtidige danske godkendelsesordning,

Formålet med lovforslaget er endvidere at sikre, at lov om kemikalier indeholder de nødvendige bemyndigelsesbestemmelser, således at miljøministeren dels kan fastsætte regler om en oplysningspligt for producenter og importører af andre varer end blandinger, der indeholder eller afgiver stoffer – og dels fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger om stoffer, blandinger og andre varer. Formålet med disse bemyndigelser er i første omgang, at miljøministeren kan fastsætte regler om oprettelse af et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer samt om en pligt for importører og producenter af sådanne blandinger og andre varer til digital indberetning til dette register. Det er hensigten, at etablere registeret som et nationalt register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, men oplysningerne i registeret vil kunne overføres til et fælles EU-register, hvis et sådant etableres på sigt.

Baggrunden for oprettelse af et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, er, at der i de senere år er blevet introduceret en række produkter indeholdende nanomaterialer på det danske marked, og på grund af den teknologiske udvikling må det forudses, at der også fremover i stadig stigende grad vil komme produkter på det danske marked, der er baseret på nanoteknologi og nanomaterialer. Nanostørrelsen i et nanomateriale gør det dels muligt at lave

produkter, der er meget små, og er dels med til at give et materiale nogle særlige tekniske egenskaber.

Nanomaterialernes særlige tekniske egenskaber betyder dog samtidig, at de kan have særlige sundhedsmæssige og miljømæssige egenskaber. Der er derfor behov for at kende omfanget af den eksponering for nanomaterialer, som forbrugere og miljø udsættes for i Danmark.

Ved aftale om finansloven i 2012 om en styrket indsats i forhold til nanomaterialer i årene 2012-2015 blev det derfor bl.a. besluttet at etablere en nanoproduktdatabase. Formålet med databasen er at opgøre mængden og arten af produkter, der indeholder eller afgiver nanomaterialer på det danske marked og disse produkters anvendelse. Oplysningerne i databasen skal danne grundlag for at vurdere, om indholdet af nanomaterialer i produkterne udgør en risiko for forbrugere og miljø.

Finanslovsaftalen har følgende ordlyd:

”Bedre styr på nanomaterialer og deres sikkerhed

Det er uvist i hvor store mængder nanomaterialer anvendes og produceres, og dermed er det også uvist, hvor meget forbrugere og miljøet bliver udsat for i dag. Derudover mangler der på afgørende punkter viden om de mulige skadelige virkninger, der opstår når forbrugere og miljøet udsættes for nanomaterialer.

Regeringen og Enhedslisten er enige om at skabe øget klarhed over eksponeringsveje og konsekvenserne for forbrugere og miljø ved anvendelse af nanomaterialer. Der afsættes 6 mio. kr. årligt til styrkelse af indsatsen, og der sker en samtænkning af de nuværende indsatser i Center for Nanosikkerhed og Miljøstyrelsen. Den styrkede indsats på nanoområdet omfatter blandt andet udvikling af en nanoproduktdatabase i samarbejde med andre lande. Muligheden for at forpligte virksomhederne til indberetning undersøges.”

## 2. Biocidforordningen

Den nye biocidforordning er i store træk en videreførelse af biociddirektivet, som i 2000 blev gennemført i lov om kemikalier og i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Biocidforordningen er ligesom biociddirektivet en del af lovgivningen om det indre marked i EU. Forordningen har til formål at fremme den frie bevægelighed for biocid aktivstoffer og -midler i EU og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Med biociddirektivet ønskede Kommissionen at tilnærme de forskellige medlemsstaters godkendelsesordninger for biocidholdige produkter til hinanden og i den forbindelse blev antallet af biocidprodukter, som skal godkendes i Danmark udvidet.

Kommissionen iværksatte i 2000 et revurderingsprogram, hvor alle aktivstofferne på det europæiske marked blev kortlagt. Kemikalievirkningerne blev pålagt at indsende data om forsøg og andre oplysninger om de aktivstoffer (et dossier), som de fortsat ønskede at markedsføre i EU, så disse kunne blive vurderet og blive optaget på en positivliste eller ved en negativ vurdering, blive udfaset af markedet.

Efter at et aktivstof er blevet vurderet og optaget på positivlisten, skal alle biocidmidler med det pågældende aktivstof i, godkendes i de lande, hvor de skal markedsføres eller for EU. Omvendt må ingen produkter markedsføres i EU, hvis det aktivstof, som de indeholder, enten har fået en negativ

vurdering og ikke kan optages på positivlisten eller ikke er forsvaret af industrien ved at indsende dokumentation indenfor de relevante frister.

I forbindelse med revurderingsprogrammet for aktivstofferne, blev der vedtaget en rækkefølge, hvor de første produkttyper med tilhørende aktivstoffer, som skal vurderes, er træbeskyttelsesmidler og muse- og rottmidler. Derefter følger insektmidler og desinfektionsmidler osv. Det er derfor også i denne rækkefølge at godkendelsespligten efter EU reglerne indtræder.

I vurderingsperioden, som strækker sig helt frem til 2025, har EU fastsat en overgangsordning, hvor medlemslandene må bruge deres nationale godkendelsesordninger for biocidmidler, indtil et aktivstof er vurderet, og i indtil fire år efter denne dato. Det betyder, at industrien kan søge om godkendelse og være på markedet under de danske regler til de har fået en EU-godkendelse. Med andre ord, hver gang, der bliver taget stilling til et aktivstof og det enten bliver optaget på positivlisten eller nægtet optagelse, betyder det for industrien, at virksomhederne enten skal forberede en ansøgning om godkendelse af deres produkt med dette aktivstof efter EU-reglerne, eller at deres produkt ikke længere må markedsføres efter en udfasningsperiode.

I den nye forordning er definitionen af et biocidmiddel blevet udvidet til at omfatte flere produkter. I direktivet blev aktivstoffer, som genererede biocidmidler på stedet (in-situ) omfattet af biociddirektivet ved en udvidet fortolkning af reglerne. I forordningen er in-situ genererende aktivstoffer nu indeholdt i definitionen af et biocidmiddel.

Samtidig er visse biocidmidler ikke længere godkendelsespligtige. Det er produkter, som har to funktioner, f.eks. en maling, som ud over at tilføre en væg en farve også er tilsat et bakteriedræbende biocidaktivstof, som kan bruges på et hospital eller i et storkøkken og har en bakteriedræbende funktion i rummet (ekstern virkning). En sådan maling bliver under direktivet betragtet som et biocidmiddel, men vil efter biocidforordningens terminologi blive betragtet som en behandlet artikel. Artikler, i begrebet behandlede artikler, er ikke det samme begreb som i REACH-forordningen, men kan være stoffer eller blandinger, idet en behandlet artikel defineres som ”ethvert stof, blanding eller artikel, der er behandlet med eller med fortsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter.”

Behandlede artikler skal ikke godkendes, men visse artikler skal mærkes med de biocidaktivstoffer, som de indeholder. Behandlede artikler har ikke været omfattet af biociddirektivet, dog jf. ovenfor, men er nu omfattet af forordningen. Behandlede artikler må kun indeholde aktivstoffer, som er vurderet og optaget på positivlisten i EU. Behandlede artikler, som har en primær biocidfunktion (f.eks. hårshampoo med lusemiddel i), falder dog stadig inden for definitionen af biocidmidler og skal godkendes.

Godkendelsesordningen med en national godkendelse og gensidig anerkendelse i de øvrige lande er nu suppleret med muligheden for at vælge at søge om en EU-godkendelse. Denne mulighed bliver introduceret etapevis for de forskellige produkttyper.

Samtidig er der indført en forenklet godkendelsesprocedure for visse biocidmidler, hvor alle aktivstofferne er optaget på listen over godkendte aktivstoffer, som ikke indeholder problematiske stoffer eller nanomaterialer, og som ikke kræver personlige værnemidler. Proceduren indebærer at godkendelsen i et land gælder hele EU.

I forbindelse med vurderingen af aktivstofferne er der blevet indført afskæringskriterier, så aktivstoffer med visse miljø- og sundhedsegenskaber slet ikke kan godkendes, medmindre de er helt uundværlige for funktionen i et moderne samfund (f.eks. rottemidler med blodfortyndende aktivstoffer) og et princip, hvorefter visse aktivstoffer med bestemte negative miljø- og sundhedsegenskaber kun kan godkendes for 7 år, hvorefter de skal revurderes.

Godkendelsesordningen med EU-godkendelser lægges ind under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), som også får ret til at opkræve gebyrer for sine ydelser, herunder et årligt gebyr for at opretholde en EU-godkendelse. Der vil blive vedtaget en forordning med gebyrer til ECHA og en vejledning med en harmoniseret struktur for de gebyrer, som medlemslandene kan opkræve under forordningen.

Overgangsordningen mellem de nationale godkendelsesordninger og den nye biocidforordnings godkendelsesordning fortsætter uændret for biocidmidler, som var omfattet af biociddirektivet. Dette gælder dog ikke for konserveringsmidler til levnedsmidler og foder, som ikke er omfattet af forordningen. Disse produkter er nu reguleret af forordningerne om henholdsvis fødevarer- og fodertilsætningsstoffer.

Medlemslandene kan i henhold til sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på markedet på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, som er blevet eller er ved at blive vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007, men som endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype. Efter godkendelsen af det sidst godkendte aktivstof i et biocidmiddel kan medlemslandene i indtil to år efter datoen for godkendelsen fortsat anvende deres egen gældende ordning eller praksis for at gøre et givent biocidmiddel tilgængeligt på markedet.

Hvis der træffes afgørelse om ikke at godkende et aktivstof, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidmidler tilgængelige på markedet i op til 12 måneder efter datoen for afgørelsen om ikke at godkende et aktivstof.

### *3. Lovforslagets hovedindhold*

#### *3.1. Ændringer som følge af biocidforordningen*

##### *3.1.1. Gældende ret*

Reglerne om godkendelse af biocidmidler findes i lov om kemikaliers kapitel 7. Ifølge disse regler skal bekæmpelsesmidler være godkendt, før de må importeres, sælges eller anvendes. Reglerne i kapitel 7 indeholder dels regler om den danske godkendelsesordning for biocidmidler, dels regler til implementering af biociddirektivet. Kapitel 7 indeholder regler om godkendelse af biocidmidler, regler om fornyelse, ændring og tilbagekaldelse af godkendelser. De overordnede regler om godkendelse af biocidmidler står i § 33, mens § 33 a indeholder overgangsbestemmelsen i direktivet, som tillader at bekæmpelsesmidler, som ikke var godkendelsespligtige under den oprindelige danske ordning, fortsat kan markedsføres i Danmark uden godkendelse, indtil de bliver godkendelsespligtige i henhold til direktivet, medmindre miljøministeren fastsætter andet. § 35 b fastsætter regler om udfasningsfrister, når aktivstoffer ikke kan optages på positivlisten.

I §§ 34-35 står de nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indsendes i forbindelse med godkendelse af et bekæmpelsesmiddel samt hvilke betingelser, der skal være til stede, før et biocidmiddel kan godkendes. Biociddirektivets regler om databeskyttelse er fastlagt i § 35 a, mens reglerne om tilbagekaldelse og ændringer af godkendelser af biocidmidler findes i § 38. Ligeledes indehol-



der kapitel 7 i lov om kemikaliers regler om fastsættelse af salgs- og anvendelsesforbud for bekæmpelsesmidler samt en særlig forbudsprocedure i § 35 d-f. Reglerne om opkrævning af afgift af solgte biocidmidler findes i lov om afgift af bekæmpelsesmidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 57, af 30. januar 2008.

Allerede inden biociddirektivet og plantebeskyttelsesdirektivet trådte i kraft, fandtes der en godkendelsesordning i Danmark for visse bekæmpelsesmidler. Godkendelsesordningen omfatter ca. 6 produkttyper. Produkttyperne fremgår af et bilag til lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996. Det drejer sig om muse- og rottemidler, insektmidler, sneglemidler og visse slimicider (midler mod slimdannende organismer i papirmasse). Endvidere omfatter den afskrækningsmidler for vildtlevende pattedyr og fugle, og for visse træbeskyttelsesmidler, nemlig kemiske bekæmpelsesmidler mod træødelæggende svamp, skadedyr i tømmer og træværk og uønsket algevækst.

Den nationale godkendelsesordning stiller ikke så omfattende krav om dokumentation for at opnå en godkendelse. Godkendelserne gives for 5 eller 10 år ad gangen. Godkendelsesordningen finder fortsat anvendelse, da biociddirektivet og biocidforordningen forudsætter, at medlemslandene bibeholder deres godkendelsesordninger og praksis, indtil alle aktivstoffer, som findes i biocidmidlerne og er tilmeldt revurderingsprogrammet, er vurderet, og godkendelsespligten efter EU reglerne for de enkelte produkttyper er indtrådt.

Loven indeholder 2 bilag. Bilag 1 afgrænser hvilke bekæmpelsesmidler, der er omfattet af kapitel 7 i loven, mens bilag 2 omfatter aktivstoffer, som er forbudt i medfør af forbudsproceduren. Dette sidste bilag omfatter aktuelt kun 1 aktivstof. Dette aktivstof er omfattet af reguleringen i biociddirektivet, hvilket indebærer, at biocidmidler indeholdende aktivstoffet ikke må markedsføres i hele EU. Bilaget er således reelt tomt.

Hjemlerne i kapitel 7 er helt overvejende udmøntet ved bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler nr. 702 af 24. juni 2011 med senere ændringer.

§§ 38e-39b, 59-61 om straf-, kontrol-, indberetnings- og oplysningshjemlerne i lov om kemikalier omfatter i forvejen forordninger, som regulerer stoffer og produkter, som falder under lovens område.

Afgift på biocidmidler er reguleret af lov om afgift af bekæmpelsesmidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 57 af 30. januar 2008.

### *3.1.2. Lovforslaget*

Biocidforordningens bestemmelser om myndighedernes behandling af sager om biocider vil fremover være hjemmel for de danske myndigheders afgørelser. Gennem en ændring af bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen, vil Miljøstyrelsen blive udpeget som national myndighed under forordningen. Den eksisterende hjemmel i § 37 vil blive anvendt til at indføre gebyrer til hel eller delvis dækning for alle de opgaver, som efter forordningen skal udføres af de nationale myndigheder, herunder sagsbehandlingen af godkendelser, information, vejledning, overvågning af området og kontrol. Gebyrerne vil omfatte både sagsbehandlingsgebyrer og årlige gebyrer. Hjemlen vil ligeledes blive anvendt til at indføre modsvarende gebyrer på opgaver under den nationale godkendelsesordning.

De bestemmelser, som alene fandt anvendelse i relation til implementeringen af biociddirektivet ophæves. Bestemmelserne om databeskyttelse følger fremover direkte af forordningen for så vidt angår godkendelser efter denne og databeskyttelse i forhold til nationale godkendelser vil fremover fremgå af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Bestemmelserne om den nationale forbudsordning foreslås at bortfalde, da de midler der var forbudt i medfør af den i dag er omfattet af biociddirektivets regler. Der ses ikke noget behov for en videreførelse af ordningen i overgangsperioden eller for de midler som falder udenfor forordningen. Se nærmere de specielle bemærkninger punkt 13.

Forordningen overlader reguleringen af biocider til national regulering, indtil tidspunktet hvor der enten skal udstedes en godkendelse af et konkret biocidmiddel eller produktet skal fjernes fra markedet efter forordningens regler. Med lovforslaget foreslås en hjemmel til at fastholde den eksisterende nationale godkendelsesordning for biocider indtil dette tidspunkt. Den eksisterende godkendelsesordning vil dog blive modificeret på enkelte punkter. Forordningens databeskyttelseskrav vil blive anvendt for dokumentation indgivet under den nationale ordning og det vil blive overvejet at indføre sagsbehandlings- og årlige gebyrer modsvarende gebyrerne under forordningen for at sikre en fair konkurrence mellem de forskellige produkter, da der i en periode vil være produkter der markedsføres til samme formål under de to forskellige regelsæt. Det er hensigten at gennemgå området for biocidmidler, som ikke aktuelt er dækket af direktivet henholdsvis forordningens regulering for at se om området for den nationale bør udvides. En sådan udvidelse kunne f.eks. være aktuell for afskrækningsmidler rettet mod husdyr. Den nærmere regulering af den nationale godkendelsesordning vil ske ved en ændring af bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

Afgiften på biocidmidler foreslås fastholdt, hvorfor det foreslås at foretage de nødvendige konsekvensrettelser af afgiftsloven.

### *3.2. Bemyndigelsesbestemmelser med henblik på producenter og importørers oplysningspligt vedrørende varer, der indeholder eller afgiver stoffer samt oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger*

#### *3.2.1. Gældende ret*

Den gældende lov om kemikalier indeholder i § 42 en bemyndigelse til miljøministeren til at fastsætte regler om, at producenter og importører af stoffer eller blandinger skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de stoffer eller blandinger, de sælger eller importerer, samt hvilken sammensætning blandingerne har.

Et stof defineres i lov om kemikalier som et grundstof, eller forbindelser heraf. Sølv, herunder sølv i nanoform, er for eksempel et stof. En blanding defineres i lov om kemikalier som en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer. Maling er et eksempel på en blanding og maling med pigmentet carbon black, der er et sort farvestof i nanoform, er et eksempel på en blanding indeholdende nanomaterialer.

Ministerens har ikke efter den gældende lov om kemikalier bemyndigelse til også at fastsætte regler om en indberetningspligt for producenter og importører af andre varer, som svarer til den oplysningspligt, der gælder for stoffer og blandinger.

Med "andre varer" menes varer, der ikke er omfattet af lovens definitioner af stoffer eller blandinger. En vare indeholdende nanomaterialer kunne f.eks. være sokker indeholdende nanosølv.

Med hensyn til formen for producenter og importørers indberetningspligt er miljøministeren endvidere efter den gældende lov om kemikalier kun bemyndiget til at fastsætte regler om, at producenter og importører kan pålægges at indgive oplysninger om stoffer og blandinger på et særligt skema.

Ministerens har derimod ikke efter den gældende lov om kemikalier bemyndigelse til at fastsætte regler, om at producenter og importører kan pålægges at indgive oplysningerne digitalt. En digital oplysningspligt til myndigheder kræver udtrykkelig lovhjemmel.

Endelig kan ministeren efter den gældende lov om kemikalier bestemme, at andre myndigheder efter anmodning skal oplyse, hvilke producenter og importører der sælger eller importerer nærmere angivne stoffer og blandinger, og i hvilken mængde.

Ministerens har derimod ikke efter den gældende lov om kemikalier bemyndigelse til at bestemme, at myndigheder efter anmodning også skal oplyse, hvilke producenter og importører der sælger eller importerer nærmere angivne andre varer end stoffer og blandinger, og i hvilken mængde.

Men hensyn til gældende lovgivning om registre for kemikalier, så indeholder arbejdsmiljøloven en bemyndigelse til beskæftigelsesministeren til at fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af et register for stoffer og blandinger, der anvendes i erhvervsmæssigt øjemed. Produktregisteret er på den baggrund blevet etableret til brug for bl.a. Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens arbejde. Indberetningspligten for producenter og importører til Produktregisteret omfatter oplysninger om farlige stoffer og blandinger til erhvervsmæssig brug, der årligt fremstilles/importeres i mængder på 100 kg eller derover. Indberetningspligten til Produktregisteret omfatter derimod ikke oplysninger om der er nanomaterialer i de indberettede stoffer og blandinger, ligesom Produktregisteret ikke indeholder oplysninger om andre varer end stoffer og blandinger og heller ikke oplysninger om blandinger til privat brug.

### *3.2.2. Lovforslaget*

Med lovforslaget foreslås det, at der i § 42 i lov om kemikalier indsættes en bemyndigelse til miljøministeren til at fastsætte regler om, at producenter og importører af andre varer end de stoffer og blandinger, der allerede er omfattet af den nugældende bestemmelse, skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de varer, de sælger eller importerer, samt arten og mængden af de stoffer, varerne indeholder eller afgiver.

Det foreslås samtidig, at der sker en udvidelse af miljøministerens nuværende bemyndigelse til at bestemme, at myndigheder efter anmodning skal oplyse, hvilke producenter og importører der sælger eller importerer nærmere angivne stoffer og blandinger og i hvilken mængde. Med den foreslåede udvidelse kan ministeren også bestemme, at myndigheder efter anmodning skal oplyse, hvilke producenter og importører der sælger eller importerer nærmere angivne andre varer end blandinger og stoffer og i hvilken mængde.

Det foreslås endvidere, at ministeren får en bemyndigelse til at fastsætte regler om, at producenter og importører kan pålægges at indgive oplysninger om stoffer, blandinger og andre varer i digital form.

Det foreslås endelig, at ministeren får en bemyndigelse til at fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger om stoffer, blandinger og andre varer indhentet i medfør af § 42.

De foreslåede bredere bemyndigelser til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt – og til at indhente oplysninger fra andre myndigheder – fra at omfatte stoffer og blandinger til også at omfatte andre varer, der indeholder eller afgiver stoffer, vil være et vigtigt led i en fortsat effektiv og prioriteret indsats over for muligt problematiske stoffer, der kan være farlige for sundheden eller skadelige for miljøet. Muligt problematiske stoffer findes ikke kun som rene stoffer eller i blandinger – de findes også i og kan afgives fra andre varer. Når der opstår et behov for, at miljømyndighederne skaffer sig øget klarhed over, i hvilket omfang forbrugere og miljøet udsættes for muligt problematiske stoffer, så vil det være nødvendigt for miljømyndighederne også at kunne indhente oplysninger om andre varer, som stofferne findes i eller afgives fra.

Det er dog hensigten, at anvendelsen af bemyndigelserne skal begrænses til at skaffe øget klarhed over, i hvilket omfang forbrugere og miljøet udsættes for muligt problematiske stoffer.

Det skal samtidig bemærkes, at EU-retten i et vist omfang har en begrænsende effekt både på anvendelsen af den nuværende § 42, stk. 1, og det foreslåede stk. 2. Der henvises til afsnit 8 om forholdet til EU-retten og til bemærkningerne til § 1, nr. 23.

Endvidere skal bemyndigelserne altid anvendes med respekt for, at der ikke skal pålægges virksomheder unødige administrative byrder med hensyn til indberetning af oplysninger til miljømyndighederne.

Den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om formen for indberetning af oplysninger – herunder om digital indberetning – vil imødekomme statens generelle målsætning om øget digital kommunikation med virksomheder og borgere.

Den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om oprettelse, drift og brug af digitale registre over oplysninger indhentet i medfør af § 42 har til formål at sikre, at ministeren kan fastsætte de nødvendige regler om bl.a. adgang til og beskyttelse af oplysninger, som samtidig udgør forretningshemmeligheder for de producenter og importører, som indberetter oplysningerne.

Det er hensigten i første omgang at anvende bemyndigelserne i § 42 til at udstede en bekendtgørelse, der pålægger producenter og importører af blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, en indberetningspligt til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer. Bekendtgørelsen vil ligeledes indeholde regler om bl.a. adgang til og fortrolighed omkring oplysningerne i registeret.

Det er ikke hensigten at etablere registeret over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, som en del af Produktregisteret, jf. afsnit 3.2.2. Produktregisteret omfatter kun stoffer og blandinger, der anvendes i erhvervmæssigt øjemed, og grænsen for indberetninger til registeret er stoffer og blandinger, som årligt fremstilles/importeres i mængder på 100 kg. eller derover. Produktregisteret er ikke indrettet til at modtage oplysninger om andre varer end blandinger og stoffer og heller ikke om blandinger og andre varer til forbrugerens private brug.

Det er i stedet hensigten at etablere registeret over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, som et selvstændigt register baseret på det databasesystem, som i dag anvendes af producenter og importører i alle EU-landene til registrering af stoffer under EU's kemikaliereregulering, REACH, jf. afsnit 8. om lovforslagets forhold til EU-retten. Dette databasesystem kan godt modtage oplysninger om andre varer. Herfra kan oplysningerne i registeret i givet fald overføres til et fælles EU-register, hvis et sådant på sigt etableres.

#### *4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

De foreslåede ændringer af lov om kemikalier i forbindelse med overgangen til biocidforordningen vurderes ikke at have nogen økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige, da forordningen gælder umiddelbart i alle EU-lande.

De foreslåede ændringer af hjemlerne vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige, men en udnyttelse af disse og den eksisterende gebyrhjemmel til at udvide området for godkendelsespligten, ændre databeskyttelsen og indføre gebyrer vil få nogen økonomiske og administrative konsekvenser.

De foreslåede udvidede bemyndigelser til miljøministeren til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt og regler om oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger har heller ikke i sig selv økonomiske og administrative konsekvenser for staten. I det omfang, der bliver udstedt regler i medfør af de foreslåede bemyndigelser, vil det derimod have konsekvenser. Oprettelsen af et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, vil have økonomiske og administrative konsekvenser for staten i form af udgifter og årsværk til den tekniske etablering og drift af registeret. Merudgifterne for staten udgør kr. 1,22 mio. i hvert af årene 2013-2015 med et forventet ændret statsligt personaleforbrug i nettoårsværk på 1,0 i hvert af årene 2013-2015. Finansieringen er allerede afsat ved aftalen om finansloven om en styrket indsats i forhold til nanomaterialer i årene 2012-2015, jf. afsnit 1, indledning og baggrund. I 2016 forventes det, at oplysningerne, der er indberettet til registeret, er tilstrækkelige til få klarhed over, i hvilket omfang forbrugere og miljøet udsættes for blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer. Der vil herefter skulle tages stilling til, om der fremover er behov for at have et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, i hvilken form registeret i givet fald skal opretholdes, samt en evt. finansiering til den fortsatte drift. Til oprettelsen af registeret vil der ikke være behov for udvikling af et nyt IT system fra grunden. Indberetning til registeret vil ske via en web-baseret brugerflade, hvorfra data overføres til en dansk installation af det internationalt standardiserede databasesystem, IUCLID, som blandt andet anvendes til registrering af stoffer under EU's kemikaliereregulering, REACH, jf. afsnit 8. om forholdet til EU-retten.

Lovforslaget og dets udmøntning vil ikke have økonomiske og administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

#### *5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

De foreslåede ændringer af lov om kemikalier i forbindelse med overgangen til biocidforordningen vurderes ikke at have nogen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da forordningen gælder umiddelbart i alle EU-lande.

De foreslåede ændringer af hjemlerne vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser, men en udnyttelse af disse og den eksisterende gebyrhjemmel til at udvide området for godkendelsespligten, ændre databeskyttelsen og indføre gebyrer vil få nogen økonomiske og administrative konsekvenser.

De foreslåede udvidede bemyndigelser til miljøministeren til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt vil heller ikke i sig selv have direkte erhvervsøkonomiske konsekvenser. De vil heller ikke i sig selv medføre negative administrative konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang, der bliver udstedt regler i medfør af de foreslåede bemyndigelser, vil det derimod have konsekvenser. Indførelsen af en digital indberetningspligt for producenter og importører af blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, vil have negative administrative konsekvenser for producenterne og importørerne, idet de vil blive pålagt en digital indrapporteringspligt, som de ikke har i forvejen. De administrative konsekvenser for virksomhederne vil blive vurderet i forbindelse med udstedelsen af regler i medfør af bemyndigelserne. Indberetningspligten vil blive indrettet, så den er så lidt byrdefuld for de relevante producenter og importører, som muligt.

#### *6. Administrative konsekvenser for borgere*

Lovforslaget og dets udmøntning vil ikke have administrative konsekvenser for borgerne.

#### *7. Miljømæssige konsekvenser*

Biocidforordningen og lovforslaget vurderes samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes umiddelbart, at forordningens enkelte delelementer kan påvirke beskyttelsesniveauet i forskellig retning. I positiv retning trækker udvidelsen af forordningens anvendelsesområde til også at omfatte behandlede artikler, som efter forordningen kun må behandles med eller indeholde godkendte biocid aktivstoffer samt krav om mærkning om behandlingen med disse biocider. Det er en forbedring af beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Det samme gælder for indførelsen af afskæringskriterier og substitutionsprincippet for de farligste aktivstoffer, som nu enten ikke kan blive godkendt overhovedet eller som skal revurderes efter syv år. Det må forventes at føre til bedre sundhed for mennesker og dyr.

I negativ retning trækker den forenkede godkendelsesprocedure, hvor et enkelt land kan godkende et produkt med et aktivstof fra et særligt bilag over kendte og mindre farlige stoffer, og alle de øvrige lande er forpligtede til at tillade markedsføring af det på deres område. Det samme gælder pligten til gensidigt at anerkende de øvrige landes godkendelser med en begrænset mulighed til at nægte at give tilladelse.

Ændringen af hjemlen til den nationale ordning vil ikke i sig selv have nogen miljømæssige konsekvenser, men en udnyttelse af denne til en udvidelse af ordningens område og ændring af databeskyttelse forventes at have en begrænset positiv indvirkning på miljøet og sundheden.

De foreslåede udvidede bemyndigelser til miljøministeren til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt og regler om oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger vil ikke i sig selv have konsekvenser for miljøet. Udmøntningen af lovforslaget vil samlet set bidrage til en positiv påvirkning af miljø og sundhed. Lovforslaget forventes i første omgang udmøntet i en bekendtgørelse om et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer. Dette registers formål vil være at skabe det nødvendige overblik over mængden, arten og anvendelsen af de blandinger og andre varer med nanomaterialer, der reelt er på det danske

marked, hvorefter det vil muligt at bestemme eksponeringen af forbrugere og miljøet til nanomaterialer og herefter tage stilling til, om der er anvendelser, der bør undersøges nærmere med henblik på at vurdere risikoen for miljø og forbrugere, og om nærmere regulering er nødvendig.

#### 8. *Forholdet til EU retten*

De foreslåede ændringer af lov om kemikalier i forbindelse med overgangen til biocidforordningen har til formål at fjerne modstridende regler til biocidforordningen. Reglerne går ikke videre end forudsat af forordningen. Forordningen finder anvendelse fra den 1. september 2013.

De foreslåede ændringer af hjemlen til den nationale godkendelsesordning har ingen EU-retlige konsekvenser, men f.eks. en udvidelse af ordningen til at omfatte flere produkter vil som udkast blive notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet).

De foreslåede udvidede bemyndigelser til miljøministeren til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt og regler om oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger indebærer ingen EU-retlige aspekter i sig selv. Der er derimod EU-retlige aspekter i forslagsets udmøntning i første omgang i en indberetningspligt for producenter og importører til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer.

Indberetningspligten vil blive indrettet således, at den ikke overlapper med reglerne i Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF. REACH indeholder kun krav til producenter og importørers registrering af stoffer, herunder nanomaterialer, der produceres i eller importeres til EU i mængder på over 1 ton per producent/importør pr. år. REACH indeholder ingen bestemmelser om registrering af blandinger og varer i sig selv. En indberetningspligt for danske producenter og importører med hensyn til blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, vurderes derfor at være forenelig med REACH.

Beskyttelsen af indberettede forretningshemmeligheder i det danske register vil blive indrettet, så den svarer til den beskyttelse af forretningshemmeligheder, som REACH reglerne indeholder. Det er dog ikke hensigten dermed at fravige de almindelige regler om aktindsigt. Der vil således være adgang til aktindsigt i registerets oplysninger i overensstemmelse med bestemmelserne i Århuskonventionen samt Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, der inkorporerer Århuskonventionens bestemmelser i EU-retten. Forretningshemmeligheder er beskyttede i medfør af Århuskonventionen, men der er ikke tale om en generel beskyttelse. Der skal i medfør af direktivet foretages en konkret afvejning ved hver ansøgning om aktindsigt mellem nødvendigheden af at beskytte forretningshemmeligheder og ansøgers interesse i at få oplysningerne, og adgangen til at beskytte forretningshemmeligheder skal anvendes restriktivt. Emissionsoplysninger skal altid gøres tilgængelige.

Indberetningspligten skal også være forenelig med EU-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed. For at sikre, at dette er tilfældet, er det hensigten, at indberetningspligten for det danske register bliver indrettet således, at indberetning ikke vil være en forudgående betingelse for markedsadgang. Indberetningspligten vil være bagudrettet og vedrøre det foregående år. Manglende

indberetning vil kunne straffes, men vil ikke samtidig resultere i, at markedsadgang hindres. Indberetningspligten vil have et forbruger- og miljøbeskyttende formål, fordi registeret vil give et nødvendigt overblik over blandinger og andre varer med nanomaterialer, således at eksponeringen af forbrugere og miljø til nanomaterialer i Danmark kan vurderes. Et sådant overblik kan i praksis ikke skaffes ad anden vej end ved indberetning af blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer. Indberetningspligten er således nødvendig for at realisere formålet om forbruger- og miljøbeskyttelse og går ikke videre end nødvendigt for at opfylde formålet og må derfor anses for at stå i rimeligt forhold til formålet.

Den bekendtgørelse om en indberetningspligt for producenter og importører til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, som de foreslåede bemyndigelser i første omgang vil blive udmøntet i, vil som udkast blive notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som senest ændret ved direktiv 98/48/EF.

## 9. Hørte myndigheder og organisationer

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	<p><i>Stat</i> Biocidforordningen: Nye gebyrer samt årlig gebyrer til at dække myndighedsopgaver, som ikke var dækkede før. Evt. gebyrer på national ordning.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen.</p> <p><i>Kommuner</i> Ingen</p> <p><i>Regioner</i> Ingen</p>	<p><i>Stat</i> Biocidforordningen: Større informationsindsats, kontrolindsats og EU arbejde.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget vil i første omgang medføre merudgifter til etablering af et register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer</p> <p><i>Kommuner</i> Ingen</p> <p><i>Regioner</i> Ingen</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	<p><i>Stat</i> Ingen</p> <p><i>Kommuner</i></p>	<p><i>Stat</i> Biocidforordningen: Nye procedurer, udvidelse af produkter, som skal godkendes, behandlede artikler skal</p>



	<p>Ingen</p> <p><i>Regioner</i> Ingen</p>	<p>kontrolleres.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget i første omgang vil medføre merudgifter i 2012-2015 til drift af et register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer.</p> <p><i>Kommuner</i> Ingen</p> <p><i>Regioner</i> Ingen</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	<p>Biocidforordningen: Harmoniseret godkendelsesordning med harmoniserede gebyrer kan reducere den administrative byrde for virksomheder, der markedsfører i flere lande.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen</p>	<p>Biocidforordningen: Øgede gebyrer, og gebyrer for flere administrative ydelser. Årlig gebyr til Danmark. Ved Unionsgodkendelser også til EU.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	<p>Harmoniseret godkendelsesordning med harmoniserede gebyrer kan reducere den administrative byrde for virksomheder, der markedsfører deres produkter i flere lande.</p>	<p>Biocidforordningen: Ny regulering, som stiller krav til importører og forhandlere af artikler, som er behandlet med eller indeholder biocider.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget med regler om en digital indberetningspligt for producenter og importører til et register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer vil medføre negative administrative kon-</p>

		sekvenser.
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne.	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	<p>Biocidforordningen: Behandlede artikler bliver nu mærkede og må kun indeholde godkendte aktivstoffer. Afskæringskriterier og substitutionsprincipper, som forhindrer visse aktivstoffer i at blive markedsført i EU.</p> <p>En udvidelse af den nationale godkendelsesordning vil kunne påvirke miljø og sundhed positivt</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget i første omgang vil have positive sundheds- og miljømæssige konsekvenser i form af et bedre overblik over eksponeringen af forbrugere og miljøet til nanomaterialer.</p>	<p>Biocidforordningen: Forenklet godkendelsesprocedure tillader ét land at godkende et biocidmiddel, som efterfølgende må forhandles i alle de øvrige lande. Fare for at industrien vælger landet med den laveste barre for godkendelse.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen</p>
Forholdet til EU	<p>Biocidforordningen: Lovforslaget har til formål at indføre supplerende regler til biocidforordningen. Reglerne går ikke videre end forudsat af forordningen.</p> <p>En udvidelse af den nationale godkendelsesordning skal notificeres.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Lovforslaget har ikke i sig selv EU-retlige aspekter, men udmøntningen af lovforslaget i regler om en digital indberetningspligt for producenter og importører til et register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer, vurderes at være i overensstemmelse med EU-retten. Disse regler skal notificeres.</p>	

## *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

### *Til § 1*

#### **Til nr. 1**

Det foreslås at nyaffatte fodnote 2 til lovens titel, således at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EU-tidende 2012, nr. L 167, side 1 også nævnes.

I henhold til Justitsministeriets vejledning nr. 20 af 28. februar 2011 om notehenvvisninger i love og administrative forskrifter, der gennemfører EU-retsakter, m.v., skal det fremgå af en note til lovforslagets titel, hvis forordningsbestemmelser gengives i national ret.

#### **Til nr. 2**

Det foreslås at erstatte henvisningen i § 23 til § 33 med henvisninger til § 33b, da denne paragraf foreslås fremover at regulere godkendelser af biocidmidler efter den nationale godkendelsesordning, og til biocidforordningen, da denne fremover regulerer godkendelsen af biocidmidler undergivet EU-regulering.

#### **Til nr. 3**

Det foreslås at erstatte henvisningen i § 27 til § 33 med henvisninger til § 33b, da denne paragraf foreslås fremover at regulere godkendelser af biocidmidler efter den nationale godkendelsesordning, og til biocidforordningen, da denne fremover regulerer godkendelsen af biocidmidler undergivet EU-regulering.

#### **Til nr. 4**

Det foreslås at nyaffatte § 33 således, at den fremover alene indeholder en definition af bekæmpelsesmidler. Ved bekæmpelsesmidler forstås plantebeskyttelsesmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF og biocidmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Biocidmidler, som er omfattet af krav om godkendelse efter regler udstedt i medfør af § 33 a, er ligeledes omfattet af reglerne for bekæmpelsesmidler i denne lov.

Dermed defineres, hvilke midler og produkter, der omfattes af lovgivningen om bekæmpelsesmidler ved at henvise til de to forordninger og § 35 som skaber hjemmel til at ministeren kan fastsætte hvilke biocidholdige produkter, der omfattes af et krav om godkendelse i medfør af national lovgivning. Den nationale godkendelsesordning vil generelt blive videreført uændret dog bl.a. justeret for nødvendige konsekvensændringer, som følge af EU-regulering.

#### **Til nr. 5**

Det foreslås at ophæve § 33 a og § 33 b, da den regulering som de indeholder fremover vil være dækket af forordningen og den nationale godkendelsesordning.

#### **Til nr. 6**

Det foreslås at indføre en overskrift med følgende ordlyd: ”Bekæmpelsesmidler omfattet af EU-forordninger” før § 33a.

Det foreslås at erstatte alle overskrifter indtil overskriften om Afgift og gebyr med to overskrifter om Bekæmpelsesmidler omfattet af EU-forordninger og Biocidholdige produkter omfattet af krav om godkendelse efter nationale regler for at fremhæve eksistensen af de to godkendelsesordninger.

#### **Til nr. 7**

Det foreslås at affatte § 34 således, at miljøministeren godkender plantebeskyttelsesmidler efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF og biocidmidler efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Ændringen er en konsekvens af, at godkendelserne af biocidmidler, der tidligere fandt sted under biociddirektivet, fremover vil være omfattet af biocidforordningen. Biocidforordningen medfører også at en række godkendelser til markedsføring i Danmark gives af EU eller af andre medlemslande. Eventuel nødvendig følgelovgivning vil blive udstedt med hjemmel i lovens § 7a.

Det er hensigten som hidtil at samle administrationen af biocidområdet, herunder udstedelse af godkendelser, i Miljøstyrelsen gennem delegation.

#### **Til nr. 8**

Det foreslås at indføre en overskrift med ordlyden ”Godkendelse efter nationale regler” før § 35.

Der henvises til bemærkningerne til nr. 6.

#### **Til nr. 9**

Det foreslås at affatte § 35 således, at miljøministeren kan fastsætte regler om produktion, import, salg og anvendelse af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af § 34, at ministeren kan fastsætte regler om, at grupper af stoffer og blandinger skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler, herunder at de skal godkendes, og således at såfremt der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer og blandinger, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse, kan ministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist.

Hjemlen vil blive anvendt til at fastholde den eksisterende nationale godkendelsesordning for biocider, omfattende biocider indtil de dækkes af reglerne under forordningen (videreførelse af den tidligere § 33a) og biocider, som falder udenfor forordningens anvendelsesområde, men som det vurde-

res bør godkendes forud for markedsførelse. Det sidste omfatter f.eks. fødevarer som anvendes som attraktanter eller repellenter. De har delvist været omfattet af den eksisterende nationale godkendelsesordning.

Reguleringen efter § 35 vil fastholde de principper, som i dag følger af lovens §§ 34 og 35 således, at godkendelse ikke kan meddeles til bekæmpelsesmidler, som ikke er tilstrækkelig effektive til det ansøgte formål, eller som i forbindelse med anvendelsen eller den dermed forbundne håndtering og opbevaring er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være særlig farlige for sundheden eller særlig skadelige for miljøet, at godkendelse kan ikke meddeles til et biocidmiddel, hvis der findes midler eller metoder med samme anvendelsesområde, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være væsentlig mindre farlige for sundheden eller væsentlig mindre skadelige for miljøet og at miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om principperne for godkendelse af biocidmidler efter stk. 1, nr. 2.

Forslaget omfatter yderligere at godkendelse kan meddeles på nærmere fastsatte vilkår om biocidmidlets indhold, mængde, salg, import, emballering, reklamering og mærkning med forskrifter for anvendelse og opbevaring m.v. Forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel kan bekendtgøres ved gengivelse heraf på emballagen efter ministerens nærmere bestemmelse. Godkendelse kan i særlige tilfælde meddeles på vilkår om, at der inden for en fastsat frist foretages videregående undersøgelser til belysning af egenskaber ved midlet, der kan være af betydning for sundheden eller miljøet, at en godkendelse af et biocidmiddel kan tilbagekaldes, såfremt vilkårene for godkendelsen overtrædes. En godkendelse af et biocidmiddel ændres for så vidt angår brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed og miljø og at ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om databeskyttelse, om ændring, forlængelse eller tilbagekaldelse af godkendelser, samt om hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel.

Forslaget omfatter en videreførelse af de eksisterende §§ 35 og 38, som foreslås ophævet, skrevet sammen til en paragraf dækkende godkendelseskravene til biocidmidler under den nationale ordning. Den eksisterende § 35, stk. 3 er udgået som konsekvens af biocidforordningen. Den foreslåede tekst er udbygget med en uddybning af hjemlens omfang, således at det præciseres at denne også giver mulighed for at fastsætte regulering af ændring, forlængelse og tilbagekaldelse af godkendelser, samt regler om databeskyttelse for materiale indgivet under den nationale ordning.

Databeskyttelsen af data indleveret under den oprindelige nationale godkendelsesordning har hidtil alene været dækket af offentlighedsloven, forvaltningsloven og miljøoplysningsloven i overensstemmelse med forvaltningsretlige principper (officialprincippet) har forvaltningsmyndigheder ved behandling af en sag pligt til at benytte den viden, de har. Denne viden kan bruges til fordel for andre ansøgere eller til skade for dem.

Overgangsordningen betyder at, indtil et aktivstof er blevet vurderet i EU, og det er besluttet at optage det på listen over godkendte aktivstoffer, eller det er besluttet ikke at optage det, vil biocidmidlerne med det pågældende aktivstof skulle behandles efter de danske regler, også for så vidt angår databeskyttelse. Men når et aktivstof er besluttet optaget på positivlisten, og der indtræder en godkendelsespligt i henhold til EU-reglerne, vil data indsendt i forbindelse med en ansøgning i henhold til EU-reglerne skulle behandles efter forordningens databeskyttelsesregler.

Databeskyttelsesreglerne i henhold til EU-reglerne betyder, at virksomheder, som har udarbejdet videnskabelige data eller undersøgelser for at få deres aktivstof godkendt og optaget på listen over godkendte aktivstoffer, har investeret i at producere disse data. Der er ofte tale om meget store investeringer og for at få en del af disse udgifter dækket, kan virksomhederne give andre virksomheder, som ønsker at anvende det pågældende aktivstof i deres biocidholdige produkt, adgang til at bruge disse data for aktivstoffet ved en ansøgning om at få et biocidholdigt produkt godkendt.

I databeskyttelsesperioden kan virksomhederne sælge dataadgangstilladelser til andre virksomheder, som har brug for disse data for at opnå en godkendelse af deres produkt og myndighederne skal respektere ejendomsretten til dataene og kontrollere, at ansøgere om godkendelse af biocidholdige produkter har en gyldig dataadgangstilladelse. Hidtil har kun ansøgere i henhold til EU-reglerne skullet dokumentere deres adgang til data, men det er hensigten at fastsætte regler i medfør af hjemlen, som betyder, at databeskyttelsesreglerne under overgangsordningen ligestilles med databeskyttelsesregler svarende til biocidforordningens artikler 59-61 for alle nye data, som bliver indsendt til Miljøstyrelsen i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter. Reglerne vil kun gælde data indleveret efter reglerens ikrafttræden.

Det vil betyde, at virksomheder, som tidligere har kunnet henvise til nye data på aktivstoffer, som en anden virksomhed har indsendt i forbindelse med en ansøgning om national godkendelse, nu skal fremlægge en dataadgangstilladelse, før myndighederne må bruge dataene til fordel for denne anden ansøger (parallelgodkendelser, m.v.). Dette vil muligvis betyde en stigning i udgifterne for virksomheder, som ønsker at opnå en national godkendelse under overgangsordningen, men vil også gøre det mere attraktivt for virksomheder, som ikke ønsker deres data brugt uden beregning til fordel for en senere ansøger, at søge om en dansk godkendelse. Dette vil åbne for at nye midler kommer hurtigere på markedet i Danmark.

Administrativt vil det yderligere betyde en lettelse for myndighederne og virksomhederne kun at skulle forholde sig til ét sæt databeskyttelsesregler. Samtidig vil det ligestille udgifterne for en godkendelse efter den nationale ordning og en godkendelse efter EU reglerne og virke mindre konkurrenceforvridende end den situation, som råder i dag.

Oplistingen i stk. 1 er ikke udtømmende.

#### **Til nr. 10**

Det foreslås at overskriften ”Databeskyttelse” slettes.

Se bemærkningerne til nr. 6.

#### **Til nr. 11**

Det foreslås at ophæve §§ 35 b-35 f.

Vedrørende §§ 35b og c om databeskyttelse omfattes dette fremover af forordningens regler.

Vedrørende §§ 35 d-f

§ 35 d, 35 e og 35 f om forbudsordningen har alene fundet anvendelse vedrørende to stoffer, som nu begge er omfattet af direktivets regler og fremover forordningens. Såfremt der mod forventning skulle vise sig behov for at forbyde et biocidmiddel i den resterende del af overgangsperioden indtil forordningen dækker midlet eller der er tale om et middel der falder udenfor forordningen kan dette ske enten ved at lade det omfatte af godkendelseskravet i § 35 og/eller regulere dets import, salg og anvendelse med hjemmel i § 30 i lov om kemikalier.

#### **Til nr. 12**

Det foreslås at fastholde den eksisterende ordning og lade alle godkendte midler omfatte af afgiftskravet, uanset om der er tale om midler godkendt efter biocidforordningen eller den nationale godkendelsesordning.

Der er tale om en konsekvensrettelse, som følge af biocidforordningen.

#### **Til nr. 13**

Det foreslås at hæve rykkergebyret fra 65 til 100 kr. i lyset af, at gebyret ikke har været prisreguleret siden 1995.

#### **Til nr. 14**

Det foreslås at erstatte ”plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler” af ”bekæmpelsesmidler” i § 37.

Der er tale om en konsekvensændring i lyset af nyaffattelsen af § 33.

Der er i dag gebyrer på sagsbehandlingen af godkendelser af biocider under direktivet. Denne sagsbehandling vil også skulle gebyrbelægges efter forordningen. Forordningen giver yderligere mulighed for at opkræve årlige gebyrer til dækning af administration, overvågning, vejledning, kontrol, m.v. Denne mulighed vil blive udnyttet. Endelig vil hjemlen også blive anvendt til indførelse af gebyrer vedrørende den nationale godkendelsesordning.

#### **Til nr. 15**

Det foreslås at affatte overskriften før § 38 ”Andre bestemmelser”.

Den hidtidige overskrift var ikke dækkende for indholdet af bestemmelserne i lyset af forslaget om ophævelse af § 38.

#### **Til nr. 16**

Det foreslås at ophæve § 38.

§ 38 er foreslået integreret i § 35 for at samle reguleringen af godkendelserne et sted.

#### **Til nr. 17.**

Det foreslås at erstatte henvisningen i § 41 til § 33 med en henvisning til § 35, da denne paragraf foreslås fremover at regulere godkendelser af biocidmidler efter den nationale godkendelsesordning.

### **Til nr. 18.**

Det foreslås at indsætte et nyt stk. 2 i § 42, hvorefter miljøministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at også producenter og importører af andre varer end stoffer og blandinger skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de varer, de sælger eller importerer, samt arten og mængden af de stoffer, varerne indeholder eller afgiver.

§ 42, stk. 1, indeholder i forvejen en tilsvarende bemyndigelse til miljøministeren til at fastsætte regler om, at producenter og importører af stoffer og blandinger skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de stoffer eller blandinger, de sælger eller importerer, samt hvilken sammensætning blandingerne har.

Kerneområdet inden for § 42 vil efter det foreslåede ny stk. 2 forsat være stoffer og blandinger, som de er defineret i lov om kemikaliers § 3, men med det foreslåede ny stk. 2 får miljømyndighederne også mulighed for at indhente oplysninger om varer, der indeholder eller afgiver muligt problematiske stoffer. Se i øvrigt afsnit 3.2.1. og 3.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Med ”stoffer” menes et grundstof eller forbindelser heraf, jf. lovens § 3, stk. 1, og med ”blandinger” menes en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer, jf. lovens § 3, stk. 2. Med ”andre varer” menes varer, der ikke er omfattet af lovens definitioner af stoffer eller blandinger.

Det skal bemærkes, at EU-retten i et vist omfang har en begrænsende effekt på anvendelsen af den brede bemyndigelse til at indhente oplysninger, som både det eksisterende stk. 1 og det foreslåede stk. 2 tilsammen udgør. Bemyndigelsen til at kræve oplysninger om blandinger og andre varer indeholdende muligt problematiske stoffer kan for eksempel ikke anvendes, hvis der i EU-retten er indført en registreringspligt vedrørende blandinger og andre varer indeholdende samme stoffer til et register, der tjener samme formål - hvis der er tale om totalharmoniserede EU-regler. Se også afsnit 8. i de almindelige bemærkninger om forholdet til EU-retten.

Endvidere skal bemyndigelserne altid anvendes med respekt for, at der ikke skal pålægges virksomheder unødige administrative byrder med hensyn til indberetning af oplysninger til miljømyndighederne.

Det er hensigten at de indholdsmæssige krav vil blive fastsat i bekendtgørelser med hjemmel i både stk. 1 og det foreslåede ny stk. 2. I første omgang vil bemyndigelsen blive anvendt til at udstede en bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer.

Det er hensigten, at bekendtgørelsen skal indeholde den nærmere definition af, hvad der udgør nanomaterialer. Foreløbig er det hensigten at definere nanomaterialer i bekendtgørelsens som bevidst fremstillet materialer i nanostørrelse, 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, jf. Kommissionens henstilling nr. 696 af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer. Det er endvidere hensigten at afgrænse i bekendtgørelsen, hvilke blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, som skal indberettes til registeret. Det er for eksempel hensigten at undtage blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, fra indberetningspligten, hvis de produceres eller importeres til eget forbrug. Ligeledes er det hensigten at undtage produktion og import til forsknings- og analyseformål.

Blandinger og andre varer, der allerede er underlagt en indberetningspligt til andre registre – og hvor nanoindholdet i blandingen eller varen skal oplyses til disse registre – er det også hensigten at undtage fra indberetningspligten. Dette gælder for eksempel på kosmetikområdet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter. Miljømyndighederne vil i stedet indhente oplysninger fra disse eksisterende registre. Det er hensigten, at bekendtgørelsen skal indeholde en bagatelgrænse for indberetninger - enten i form af en bagatelgrænse for indholdet af nanomaterialer i den enkelte blanding eller vare eller i form af en bagatelgrænse for mængden af det enkelte nanomateriale per producent/importør. Det er hensigten, at indberetninger skal ske bagudrettet for det år, der er gået, med første indberetning i perioden januar til marts 2014 for år 2013. Manglende indberetning vil kunne strafbelægges i bekendtgørelsen, jf. lovens § 59, stk. 4, med bøde og ved skærpende omstændigheder med fængselsstraf, men det er ikke hensigten, at manglende indberetning skal forhindre fortsat markedsføring af den pågældende blanding eller vare. Det er hensigten, at blandt andet navnet på indberetter, navnet på blandingen/varen, information om mængden og anvendelsen af blandingen/varen, information om nanomaterialet i blandingen/varen og evt. afgivelse af nanomaterialet under og efter anvendelsen skal indberettes.

Det bemærkes, at persondataloven ikke er relevant i forbindelse med disse indberetninger, idet det ikke er hensigten at registrere persondata af fortrolig karakter, jf. persondataloven § 44, stk. 1. Oplysninger i registeret, der udgør forretningshemmeligheder, vil blive omfattet af fortrolighedsbestemmelser i bekendtgørelsen. Det er dog ikke hensigten dermed at fravige de almindelige regler om aktindsigt. Registerets oplysninger vil i et vist omfang være omfattet af definitionen på miljøoplysninger i Århuskonventionen, og der vil således være adgang til aktindsigt i registerets oplysninger i overensstemmelse med reglerne i Århuskonventionen og i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 23. Ligeledes vil forvaltningsloven og offentlighedsloven gælde for de oplysninger i registeret, der ikke er miljøoplysninger i Århuskonventionens forstand.

### **Til nr. 19**

Det foreslås, at § 42, stk. 2, der bliver til stk. 3, nyaffattes, således at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at oplysninger, der indhentes af miljømyndighederne i medfør af § 42, stk. 1, og det foreslåede nye stk. 2, kan kræves indgivet i digital form.

Ændringen er i overensstemmelse med den generelle statslige målsætning om, at mest mulig kommunikation mellem myndigheder og virksomheder skal foregå digitalt.

I første omgang er det hensigten at bemyndigelsen vil blive anvendt til at fastsætte bestemmelser om digital indberetning i bekendtgørelsen om indberetning af oplysninger til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer.

## **Til nr. 20**

Det foreslås, at § 42, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres således, at miljøministeren kan bestemme, at andre myndigheder efter anmodning også skal oplyse, hvilke producenter og importører, der sælger eller importerer nærmere angivne andre varer og i hvilken mængde.

I medfør af den gældende § 42, stk. 3, der bliver stk. 4, kan miljøministeren bestemme, at andre myndigheder efter anmodning skal oplyse, hvilke producenter og importører, der sælger eller importerer nærmere angivne stoffer og blandinger samt i hvilken mængde. Baggrunden for denne bestemmelse fremgår af de specielle bemærkninger til § 42 i lovforslag L nr. 79 af 17. november 1978: ”For at kunne foretage en fuldstændig kortlægning af mængderne af nærmere angivne stoffer og produkter (blandinger), f.eks. produkter med et indhold af dioxin, kan det være nødvendigt at få oplysninger fra andre myndigheder, f.eks. toldvæsenet”.

Baggrunden for den foreslåede bredere bemyndigelse i § 42, stk. 3, der bliver stk. 4, er, at det også er relevant for miljømyndighederne at kunne foretage en fuldstændig kortlægning af mængderne af nærmere angivne varer, der indeholder eller afgiver stoffer. Ændringen vil således være et vigtigt led i en fortsat effektiv og prioriteret indsats over for muligt problematiske stoffer. Se i øvrigt de almindelige bemærkninger i afsnit 3.2.1. og 3.2.2. om gældende ret og om lovforslaget.

## **Til nr. 21**

Det foreslås at indsætte et nyt stk. 5, hvorefter miljøministeren kan fastsætte regler for oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet i medfør af § 42, stk. 1 og 2.

Det ny stykke vil generelt kunne anvendes til at fastsætte regler for oprettelse, drift og brug af registre over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver muligt problematiske stoffer på områder, hvor miljømyndighederne får et behov for at skaffe sig et overblik over blandinger og andre varer på det danske marked, der indeholder eller afgiver muligt problematiske stoffer.

Den foreslåede bemyndigelse i det ny stk. 5 til at fastsætte nærmere regler om oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet i medfør af § 42 har til formål at sikre, at ministeren kan fastsætte de nødvendige regler om bl.a. adgang til og beskyttelse af oplysninger, som udgør forretningshemmeligheder for dem, som indberetter oplysningerne, i de tilfælde hvor miljømyndighederne opretter registre over oplysningerne.

Det er hensigten at anvende bemyndigelsen til at udstede en bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til et register over blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 20. Udover, at det er hensigten, at denne bekendtgørelse skal indeholde regler vedrørende indberetning, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 20, er det også hensigten, at bekendtgørelsen skal indeholde bestemmelser om bl.a. registerets formål. For så vidt angår sikringen af, at brugerne af registeret ikke videregiver forretningshemmeligheder fra registeret til uvedkommende, er det hensigten, at bekendtgørelsen skal indeholde bestemmelser, der afgrænser hvem, der skal have adgang til registeret, samt bestemmelser om, at der skal udarbejdes et sikkerhedsreglement for registeret og dets brugere. Umiddelbart er det hensigten, at Miljøstyrelsen samt Arbejdstilsynet og Center for Nanosikkerhed under Beskæftigelsesministeriet, skal have adgang til registeret i det omfang, det er nødvendigt for varetagelsen af deres opgaver, men kun med et begrænset

antal særligt udpegede medarbejdere. Med hensyn til andre myndigheder er det hensigten, at de vil kunne få udleveret de oplysninger fra registeret, der er nødvendige for den forsvarlige varetagelse af deres arbejde. Det samme gælder personer, der varetager opgaver efter miljølovgivningen og som har tavshedspligt efter den borgerlige straffelov. Det er hensigten at fastsætte regler om bødestraf for brud på fortroligheden omkring registerets oplysninger med hjemmel i lovens nuværende § 59, stk. 4.

Aktiv offentliggørelse af registerets oplysninger vil ske i form af en årlig sammenfatning af de indberettede data. Oplysningerne i registeret vil i et vist omfang også være omfattet af definitionen af miljøoplysninger i Århuskonventionen, og offentlighedens adgang til oplysningerne i registeret vil derfor tillige følge af bestemmelserne i Århuskonventionen samt i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, der inkorporerer Århuskonventionens bestemmelser i EU-retten. Forretningshemmeligheder er beskyttede i medfør af Århuskonventionens artikel 4, stk. 4, litra d og e, men der er ikke tale om en generel beskyttelse. Der skal foretages en konkret afvejning ved hver ansøgning om aktindsigt mellem de interesser, der varetages ved at beskytte forretningshemmeligheder, og ansøgers/offentlighedens interesse i at få udleveret oplysningerne. Endvidere skal adgangen til at beskytte forretningshemmeligheder anvendes restriktivt under hensyntagen til samfundets interesse i at offentliggørelse sker i det konkrete tilfælde, jf. direktivets artikel 4, stk. 2. Emissionsoplysninger skal altid gøres tilgængelige, jf. konventionens artikel 4, stk. 4, litra e, sidste punktum. De almindelige aktindsigtsregler i forvaltningsloven og offentlighedsloven vil ligeledes gælde for de oplysninger i registeret, der ikke er miljøoplysninger i Århuskonventionens forstand.

#### **Til nr. 22.**

Der er tale om en konsekvensændring som følge af forslaget under punkt 24. Se bemærkninger til denne.

#### **Til nr. 23.**

Der er tale om en konsekvensændring som følge af forslaget under punkt 24. Se bemærkninger til denne.

#### **Til nr. 24.**

Det foreslås at ophæve klageadgangen til Natur- og Miljøklagenævnet over afgørelser truffet i medfør af loven kapitel 6 og 7. Klageadgangen har ikke været anvendt i en årrække. Vedrørende klageadgangen efter kapitel 6 er regulering af stoffer og blandinger i dag omfattet af REACH og giver dermed de klagemuligheder, der er indeholdt heri. Vedrørende klageadgangen efter kapitel 7 er denne alt overvejende allerede udelukket som følge af afgrænsningen i den nuværende bestemmelse, og de stoffer og blandinger, som ikke allerede er udelukket falder ind under REACH.

#### **Til nr. 25.**

Der er tale om en konsekvensændring som følge af forslaget under punkt 24. Se bemærkninger til denne.

**Til nr. 26.**

Det foreslås i § 59, stk. 1, nr. 3 at slette ”eller indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,”

Der er tale om en konsekvensrettelse.

**Til nr. 27.**

Det foreslås i § 59, stk. 1, nr. 10 at ændre § 35, stk. 5, 2. pkt. til § 35, stk. 2, nr. 3.

Der er tale om en konsekvensrettelse.

**Til nr. 28.**

Det foreslås i § 59, stk. 3 at slette ”§ 33, stk. 1 og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5”

Der er tale om en konsekvensrettelse.

**Til nr. 29.**

Det foreslås at erstatte ”§33, stk. 3 og 8” af ”§ 35” i § 59, stk. 4.

Der er tale om en konsekvensrettelse.

**Til nr. 30.**

Det foreslås at erstattes ” § 33, stk. 8” af ”§ 35” i § 61.

Der er tale om en konsekvensrettelse.

**Til nr. 31.**

Det foreslås at ophæve bilag 1 med definitionerne af hvilke pesticider og biocider, der i medfør af EU-regler omfattes af reglerne. Da begge områder nu er dækket af forordninger, findes det mest hensigtsmæssigt, at definitionerne alene optræder der.

**Til nr. 32.**

Det foreslås at ophæve bilag 2 med aktivstoffer omfattet af forbudsproceduren, da denne foreslås ophævet.

Til § 2

**Til nr. 1**

Det foreslås at tilføje biocidforordningen til § 1 og § 7, således at biocidmidler godkendt efter denne også omfattes af afgift.

Der er tale om en konsekvensrettelse i anledning af forordningen.

Til § 3

Loven foreslås at træde i kraft den 1. september 2013, da biocidforordningen finder anvendelse fra denne dato. Forordningen bestemmer dog at eksisterende ansøgninger færdigbehandles efter direktivets regler, hvorfor de eksisterende §§ 33-38 fortsat skal finde anvendelse til dette formål.

## Bilag 1

### Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

#### Gældende formulering

2) I loven er medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning 1451/2007/EF af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, EU-Tidende 2007 nr. L 325, side 3, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008, om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EU-tidende 2008, nr. L 218, side 30, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

#### Lovforslaget § 1

I lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret bl.a. ved § 19 i lov nr. 484 af 11. maj 2010, § 1 i lov nr. 294 af 11. april 2011, § 5 i lov nr. 553 af 1. juni 2011, § 5 i lov nr. 1273 af 21. december 2011, lov nr. 161 af 28. februar 2012 og senest ved § 5 i lov nr. 580 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnote 2* til lovens titel affattes således:

»2) I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 10. maj 2012 om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008, om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EU-tidende 2008, nr. L 218, side 30, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningernes umiddelbare gyldighed i Danmark.«

**§ 23.** Ministeren kan fastsætte regler om opbevaring af stoffer og blandinger, der skal klassificeres som farlige, af stoffer og blandinger, som skal godkendes efter § 33, og af plantebeskyttelsesmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

**§ 27.** Ministeren kan fastsætte yderligere regler end dem, der følger af §§ 24-26, for salg af stoffer og blandinger, der skal godkendes efter § 33, og for salg af plantebeskyttelsesmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

## Kapitel 7

### *Godkendelse af bekæmpelsesmidler*

**§ 33.** Ved bekæmpelsesmidler forstås plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler, jf. bilag 1 til loven. Biocidmidler skal før import, salg eller anvendelse være godkendt af miljøministeren, jf. dog § 33 a. Miljøministeren godkender plantebeskyttelsesmidler efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

*Stk. 2.* Ministeren kan foretage ændringer i bilag 1 til loven og fastsætte regler om, at grupper af stoffer og blandinger skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler.

*Stk. 3.* Godkendelser meddeles for en periode af op til ti år. For biocidmidler, der er klassificeret som »meget giftig« og »giftig«, meddeles godkendelse dog for en periode af op til fem år. Ministeren fastsætter nærmere regler om fornyelse af godkendelser.

*Stk. 4.* En godkendelse af et biocidmiddel, som udløber, efter at beslutning om optagelse af midlets aktivstoffer på et af de bilag, der er

2. I § 23, *stk. 1*, erstattes ”§ 33” af ”§ 33b, af biocidmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter”

3. I § 27, *stk. 1*, erstattes ”§ 33” af ”§ 33b, af biocidmidler, som skal godkendes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter”

4. § 33 affattes således:

”§ 33. Ved bekæmpelsesmidler forstås plantebeskyttelsesmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, biocidmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og biocidmidler, som er omfattet af krav om godkendelse efter regler udstedt i medfør af § 33 b.”

nævnt i stk. 5, for midlets anvendelsesområde er offentliggjort i EU-Tidende, kan dog forlænges uden fornyet vurdering, indtil den fornyede vurdering efter det direktiv, der er nævnt i stk. 5, er foretaget.

*Stk. 5.* En godkendelse af et middel tages op til fornyet vurdering, selv om godkendelsesperioden ikke er udløbet, når der er taget stilling til, om ét eller flere af de aktivstoffer, der indgår i midlet, kan optages for så vidt angår midlets anvendelsesområde på bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige blandinger. Kan godkendelsen ikke fornys, bortfalder denne efter en fastsat frist.

*Stk. 6.* En godkendelse af et biocidmiddel tages endvidere op til fornyet vurdering, selv om godkendelsen ikke er udløbet, når det er nødvendigt for at gennemføre ny EU-regulering.

*Stk. 7.* Kan godkendelsen ikke opretholdes i den i stk. 6 nævnte situation, ændres eller tilbagekaldes denne helt eller delvist efter en fastsat frist.

*Stk. 8.* Ministeren kan fastsætte regler om ophør af retten til import, salg, oplagring og anvendelse af bekæmpelsesmidler, hvor godkendelsen bortfalder efter stk. 3 og 5, og hvor godkendelsen ændres eller tilbagekaldes efter stk. 6 og 7 eller efter § 38, stk. 2 og 3.

**§ 33 a.** Biocidmidler, der før den 14. maj 2000 kunne markedsføres lovligt uden godkendelse efter de hidtil gældende regler herom, kan fortsat importeres, sælges eller anvendes, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan fastsætte regler om, at producenter og importører af enkelte af de midler, som omtales i stk. 1, eller grupper heraf skal ansøge om godkendelse, jf. § 33, stk. 1,

5. Efter § 33 indføres en overskrift med følgende ordlyd:

*”Bekæmpelsesmidler omfattet af EU-forordninger”*

6. § 33 a affattes således:

”§ 33 a. Miljøministeren godkender plantebeskyttelsesmidler efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF og biocidmidler efter reglerne i

inden en fastsat frist.

*Stk. 3.* Biocidmidler, hvori der indgår et nyt aktivstof, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt af ministeren i henhold til § 33. Ved et nyt aktivstof forstås et aktivstof, der ikke før den 14. maj 2000 er blevet markedsført som et aktivt stof i et biocidmiddel i et land, der er medlem af Den Europæiske Union. Som nyt aktivstof betragtes desuden ethvert aktivstof, der ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, jf. forordningens artikel 4, stk. 3. Reglen i 3. pkt. gælder ikke for § 35 b.

**§ 33 b.** Miljøministeren kan fastsætte regler om, at biocidmidler, som indeholder et aktivstof, som ikke er optaget på et bilag som omtalt i § 33, stk. 5, ikke må importeres, sælges, oplagres eller anvendes efter udløbet af overgangsperioden som omtalt i artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter eller efter udløbet af frister, der fastsættes af Europa-Kommissionen. I forbindelse hermed kan miljøministeren fastsætte tidligere frister for ophør af import og salg af de pågældende biocidmidler i de forskellige salgslid.

Oplysninger

Godkendelsesbetingelser

**§ 35.** Godkendelse kan ikke meddeles til bekæmpelsesmidler, som ikke er tilstrækkelig effektive til det ansøgte formål, eller som i forbindelse med anvendelsen eller den dermed for-

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.”

**7.** Efter § 33a indføres en overskrift med følgende ordlyd:

*”Godkendelse efter nationale regler”*

**8.** § 33 b affattes således:

”§ 33 b Miljøministeren kan fastsætte regler om produktion, import, salg, besiddelse og anvendelse, af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af § 33 a. Ministeren kan herunder fastsætte krav om en godkendelsesordning for biocidmidler

*Stk. 2* Ministeren kan fastsætte regler om, at grupper af stoffer og blandinger skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler, herunder at de skal godkendes, jf. stk. 1.

*Stk. 3.* Hvis der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer og blandinger, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse, kan ministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist.”

**9.** Overskriften ”Oplysninger” slettes.

**10.** Overskriften ”Godkendelsesbetingelser” slettes.

**11.** § 35 affattes således:

”§ 35. Godkendelse kan ikke meddeles til biocidmidler, som ikke er tilstrækkelig effektive til



bundne håndtering og opbevaring er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være særlig farlige for sundheden eller særlig skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

*Stk. 2.* Godkendelse kan ikke meddeles til et biocidmiddel, hvis der findes midler eller metoder med samme anvendelsesområde, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være væsentlig mindre farlige for sundheden eller væsentlig mindre skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Biocidmidler, hvor aktivstoffet eller aktivstofferne er optaget på bilag I eller I A til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige blandinger, godkendes efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union i fællesskab.

*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om principperne for godkendelse af biocidmidler efter stk. 1-3.

*Stk. 5.* Godkendelse kan meddeles på nærmere fastsatte vilkår om biocidmidlets indhold, mængde, salg, import, emballering, reklamering og mærkning med forskrifter for anvendelse og opbevaring m.v. Forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel kan bekendtgøres ved gengivelse heraf på emballagen efter ministerens nærmere bestemmelse. Godkendelse kan i særlige tilfælde meddeles på vilkår om, at der inden for en fastsat frist foretages videregående undersøgelser til belysning af egenskaber ved midlet, der kan være af betydning for sundheden eller miljøet.

*Stk. 6.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel.

## Databeskyttelse

§ 35 b. Oplysninger, som skal indsendes i forbindelse med optagelse eller bibeholdelse af et aktivstof på bilag I eller I A til Europa-

det ansøgte formål, eller som i forbindelse med anvendelsen eller den dermed forbundne håndtering og opbevaring er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være særlig farlige for sundheden eller særlig skadelige for miljøet.

*Stk. 2.* Godkendelse kan ikke meddeles til et biocidmiddel, hvis der findes midler eller metoder med samme anvendelsesområde, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være væsentlig mindre farlige for sundheden eller væsentlig mindre skadelige for miljøet.

*Stk. 3.* Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om principperne for godkendelse af biocidmidler efter stk. 1-2.

*Stk. 4.* Godkendelse kan meddeles på nærmere fastsatte vilkår om biocidmidlets indhold, mængde, salg, import, emballering, reklamering og mærkning med forskrifter for anvendelse og opbevaring m.v. Forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel kan bekendtgøres ved gengivelse heraf på emballagen efter ministerens nærmere bestemmelse. Godkendelse kan i særlige tilfælde meddeles på vilkår om, at der inden for en fastsat frist foretages videregående undersøgelser til belysning af egenskaber ved midlet, der kan være af betydning for sundheden eller miljøet.

*Stk. 5.* En godkendelse af et biocidmiddel kan tilbagekaldes, såfremt vilkårene for godkendelsen overtrædes. En godkendelse af et biocidmiddel ændres for så vidt angår brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed og miljø.

*Stk. 6.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om databeskyttelse, om ændring, forlængelse eller tilbagekaldelse af godkendelser, samt om hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel.”

12. Overskriften ”Databeskyttelse” slettes.

13. §§ 35b-f ophæves.

Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige blandinger eller i forbindelse med godkendelse af et biocidmiddel, der indeholder et sådant aktivstof, må ikke lægges til grund til fordel for senere ansøgere, medmindre der foreligger en aftale herom med den, der har indsendt oplysningerne første gang, eller databeskyttelsesperioderne i stk. 2-7 er udløbet.

*Stk. 2.* Databeskyttelsesperioden for oplysninger om ét eller flere nye aktivstoffer, jf. § 33 a, stk. 3, er 15 år fra optagelsen af aktivstoffet eller aktivstofferne på bilag I eller I A.

*Stk. 3.* 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 blandinger, løber fra indsendelsen til den 14. maj 2014. 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. 4.* Databeskyttelsesperioden for oplysninger om aktivstoffer, der indsendes for første gang efter den første optagelse på bilag I eller I A i forbindelse med ændring af optagelseskra-vene eller til brug for afgørelse om bibeholdelse på bilagene, er fem år fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger. Såfremt femårsperioden udløber før de perioder, der er angivet i stk. 2 eller 3, forlænges databeskyttelsesperioden, så den udløber samtidig med disse.

*Stk. 5.* Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et biocidmiddel, der indeholder ét eller flere nye aktivstoffer, er ti år fra den første godkendelse af midlet i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

*Stk. 6.* 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 blandinger, løber fra indsendelsen til den 14.

maj 2014. 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.* Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et biocidmiddel, der indsendes for første gang efter den første optagelse af aktivstoffet på bilag I eller I A i forbindelse med ændring af vilkårene for godkendelse af biocidmiddel eller til brug for afgørelse om bibeholdelse af et aktivstof på bilagene, er fem år regnet fra datoen for den første modtagelse af disse supplerende oplysninger. Såfremt databeskyttelsesperioden udløber før de perioder, der angives i stk. 5 eller 6, forlænges beskyttelsen, således at den udløber samtidig med disse perioder.

**§ 35 c.** Godkendelsesindehavere og ansøgere skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at indgå aftale, jf. § 35 b, således at der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr. Såfremt parterne ikke kan blive enige om at dele oplysningerne, kan miljøministeren bestemme, at oplysningerne kan anvendes uanset § 35 b og fastsætte vilkårene herfor.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om fremgangsmåden for indgåelse af aftaler i henhold til stk. 1.

#### *Salgs- og anvendelsesforbud*

**§ 35 d.** Biocidmidler, der er opført på lovens bilag 2, liste A og B, må ikke sælges eller anvendes i Danmark.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan optage andre biocidmidler på lovens bilag 2,

- 1) når de vurderes som uacceptable for sundhed og miljø (liste A), eller
- 2) når det følger af EU-regulering eller international aftale eller forpligtelse (liste B).

*Stk. 3.* Ministeren kan fjerne biocidmidler eller aktivstoffer fra bilag 2,

- 1) når det følger af EU-regulering eller international aftale eller forpligtelse, eller
- 2) når der foreligger nye oplysninger, der ændrer vurderingen i henhold til stk. 2, nr. 1.

*Stk. 4.* Når et godkendt biocidmiddel optages

på bilag 2, bortfalder godkendelsen.

#### *Forbudsprocedure*

§ 35 e. Den administrative behandling af sager efter § 35 d, stk. 2, nr. 1, sker på grundlag af reglerne i stk. 2-4. Reglerne i forvaltningslovens § 11 og §§ 19-21 finder ikke anvendelse.

*Stk. 2.* Den styrelse, miljøministeren bemyndiger hertil, udarbejder en grundvurdering af midlet på grundlag af de undersøgelsesresultater og andre data, der er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til styrelsen eller er indhentet af styrelsen. Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren kan inden seks uger fra modtagelsen af grundvurderingen fremkomme med en udtalelse hertil. Styrelsen udarbejder på grundlag heraf et tillæg til grundvurderingen. Styrelsen inddrager ikke yderligere undersøgelsesresultater og andre data i sagsbehandlingen. Når ganske særlige omstændigheder taler herfor, kan styrelsen helt undtagelsesvist beslutte at inddrage sådanne oplysninger.

*Stk. 3.* Styrelsen indhenter en ekstern ekspertudtalelse om grundvurderingen med eventuelt tillæg. Eksperten skal alene udtale sig om styrelsens vægtning og anvendelse af de undersøgelsesresultater og andre data, der til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til styrelsen eller er indhentet af styrelsen. Eksperten skal alene udtale sig om de af midlets egenskaber, der fører til, at styrelsen anser midlet for at være særlig farligt for sundheden eller særlig skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1. Eksperten skal ikke udtale sig om andre forhold, herunder om generelle eksponeringsmodeller, acceptniveauer eller sikkerhedsfaktorer. Såfremt sagen udelukkende drejer sig om sidstnævnte forhold, indhenter styrelsen ingen ekstern ekspertudtalelse. Ansøgeren, godkendelsesindehaveren eller styrelsen har ikke adgang til at stille spørgsmål til eksperten. Eksperten afgiver en udtalelse inden tre måneder.

*Stk. 4.* Bekæmpelsesmiddelrådet afgiver en udtalelse i sagen.

*Stk. 5.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af sager efter stk. 1-4 og § 35 d, herunder fastsætte frister for parter deltagel-

se i sagsbehandlingen.

**§ 35 f.** Ministeren kan i særlige tilfælde tillade, at biocidmidler, der er omfattet af bilag 2, kan sælges og anvendes i Danmark under nærmere fastsatte vilkår.

**§ 36.** Den, der har en godkendelse efter § 33 eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.

**§ 36.** Den, der har en godkendelse efter § 33 eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.

**§ 37.** Miljøministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr til hel eller delvis dækning af udgifter i forbindelse med godkendelsesordningerne for plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler, herunder virksomhed, som følger af EU-retlige forpligtelser. Ministeren kan desuden fastsætte regler om forrentning.  
Tilbagekaldelse og ændring

**§ 38.** En godkendelse af et biocidmiddel kan tilbagekaldes, såfremt vilkårene for godkendelsen overtrædes. En godkendelse af et biocidmiddel ændres for så vidt angår brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed og miljø.

*Stk. 2.* En godkendelse af et biocidmiddel, hvor aktivstoffet er optaget på et af bilagene som

**14.** § 36, *stk. 1* affattes således:

**”§ 36.** Den, der har en godkendelse efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter eller efter regler udstedt i medfør af § 33 b, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.”

**15.** I § 36, *stk. 2*, erstattes ”65” af ”100”.

**16.** I § 37 erstattes ”plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler” af ”bekæmpelsesmidler”.

**17.** Overskriften ”Tilbagekaldelse og ændring” erstattes af ”Andre bestemmelser”

**18.** § 38 ophæves.

omtalt i § 33, stk. 5, kan tilbagekaldes, hvis der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen. Det samme gælder for sådanne midler, hvis godkendelsesbetingelserne ikke længere er opfyldt.

*Stk. 3.* Miljøministeren kan midlertidigt forbyde import, salg og anvendelse af et biocidmiddel, hvor aktivstoffet er optaget på ét eller flere af bilagene, jf. § 33, stk. 5, hvis der er en begrundet formodning om, at der foreligger en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

**§ 41.** Enhver producent eller importør af et 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 § 34.

**§ 42.** Ministeren kan fastsætte regler om, at producenter og importører af stoffer eller blandinger skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de stoffer eller blandinger, de sælger eller importerer, samt hvilken sammensætning blandingerne har.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om, at de i stk. 1 nævnte oplysninger skal indgives på et særligt skema.

*Stk. 3.* Ministeren kan bestemme, at myndig-

**19.** I § 41 erstattes ”33” af ”33b”.

**20.** I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. For andre varer end de i stk. 1 nævnte kan ministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de varer, de sælger eller importerer, samt arten og mængden af de stoffer, varerne indeholder eller afgiver.”

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

**21.** § 42, *stk. 2*, der bliver stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om, i hvilken form de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger skal indgives, herunder om oplysningerne skal indgives i digital form.”

**22.** I § 42, *stk. 3*, der bliver stk. 4, indsættes ef-

heder efter anmodning skal oplyse, hvilke producenter og importører, der sælger eller importerer nærmere angivne stoffer og blandinger og i hvilken mængde.

*Stk. 3.* For overtrædelse af § 22, stk. 1, § 24, stk. 1 og 3, § 25, stk. 3, § 33, stk. 1, og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5, kan der pålægges en producent, en importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, uagtet overtrædelsen ikke kan tilregnes den ansvarlige som uagtsom eller forsætlig. For dette bødeansvar fastsættes ingen forvandlingsstraf.

*Stk. 4.* I regler og forskrifter, der udstedes i medfør af § 4 a, § 7 a, § 7 b, § 10, stk. 4 og 5, § 10 a, § 15 c, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 22 b, § 22 c, § 23, § 24, stk. 4, § 26, § 27, § 30, § 30 a, § 30 b, § 30 c, § 30 e, § 31, § 32, § 32 a, § 32 c, § 33, stk. 3 og 8, § 35, stk. 6, § 36, stk. 2, § 37, § 38, stk. 3, § 38 a, § 38 b, stk. 1, 3, 4 og 6, § 38 c, § 38 d, § 39, § 39 b, § 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.

**§ 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, § 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. 8.

ter ”blandinger”:

”, samt nærmere angivne andre varer,”

**23.** I § 42 indsættes efter stk. 4 som *stk. 5*:

”Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte regler for oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet i medfør af stk. 1 og 2.”

**24.** I § 59, stk. 3 erstattes ”§33, stk. 1 og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5” af ”vilkår meddelt efter § 35, stk. 4”

**25.** I § 59, stk. 4 erstattes ”§33, stk. 3 og 8” af ”§ 33b”

**26.** I § 61 erstattes ” § 33, stk. 8” af ”§ 33b”

**27.** Bilag 1 ophæves.

**28.** Bilag 2 ophæves.

## §2

**§ 1.** Der betales afgift til statskassen af følgende stoffer og produkter, der ved denne lovs ikrafttræden er godkendelsespligtige efter kapitel 7 i lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF:

- 1) Kemiske midler til bekæmpelse af insekter, midler, snegle, utøj og regnorme og lignende laverestående dyr bortset fra midler til bekæmpelse af skadedyr i træ.
- 2) Kemiske midler til jorddesinfektion med henblik på plantebeskyttelse.
- 3) Kemiske midler til bekæmpelse af plantevækst eksklusive algevækst.
- 4) Kemiske midler til bekæmpelse af plantesygdomme.
- 5) Kemiske midler til regulering af plantevækst bortset fra egentlige plantenæringsstoffer og grundforbedringsmidler.
- 6) Kemiske midler til afskrækkelse af insekter m.v. og vildtlevende pattedyr og fugle.

**§ 7.** Der betales 3 pct. i afgift til statskassen af den afgiftspligtige værdi af følgende bekæmpelsesmidler, der ved denne lovs ikrafttræden er godkendelsespligtige efter kapitel 7 i lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF:

- 1) Kemiske midler til bekæmpelse af træøde-

**1.** I § 1, stk. 1, ændres »lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF« til: »lov om kemikalier, efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

**2.** I § 7 ændres »lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF« til: »lov om kemikalier, efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning



læggende svamp og skadedyr i træ.

- 2) Kemiske midler til bekæmpelse af algevækst.
- 3) Kemiske midler til bekæmpelse af slimdannende organismer i papirmasse.
- 4) Kemiske midler til bekæmpelse af rotter, mus, mosegrise, muldvarpe, kaniner.
- 5) Mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler.

(EU) nr. 528/2012 af 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

### § 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2013

Stk. 2. §§ 33-38 jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 finder dog fortsat anvendelse for så vidt angår behandlingen af ansøgninger indgivet før 1. september 2013.