

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

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

Kapitel 1

Formål og anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen har til formål at oprette et register over blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer (nanoproduktregisteret) til mennesker og miljø, samt pålægge producenter og importører, der sælger disse blandinger og varer, en pligt til at indberette oplysninger om blandingerne og varerne og de nanomaterialer, de indeholder, til nanoproduktregisteret.

§ 2. Indberetningspligten til nanoproduktregisteret omfatter blandinger og varer, der sælges til privat brug og som indeholder nanomateriale, hvor nanomaterialet frigives under normal eller med rimelighed forventet brug af blandingen eller varen, eller nanomaterialet ikke i sig selv frigives men tilsigter frigivelse af klassificerede stoffer, jf. dog § 3.

§ 3. Indberetningspligten til nanoproduktregisteret omfatter ikke:

- 1) Nærings- og nydelsesmidler.
- 2) Foderstoffer.
- 3) Lægemidler.
- 4) Medicinsk udstyr.
- 5) Kosmetiske produkter.
- 6) Pesticider.
- 7) Affald.
- 8) Blandinger og varer, hvor nanomaterialet er nanostørrelsen af stoffer, der er omfattet af bilag V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006/EF (REACH).
- 9) Blandinger og varer, hvor nanomaterialet ikke bevidst er fremstillet i nanostørrelse.
- 10) Blandinger og varer, hvor nanomaterialet indgår i en fast matrix.
- 11) Varer, hvor nanomaterialet anvendes som trykfarve direkte på varen eller på mærkater på varen, herunder aviser, blade, magasiner, emballage som ikke er gennemfarvet og lignende.
- 12) Tekstiler, hvor nanomaterialet anvendes som trykfarve eller til gennemfarvning af tekstiler.
- 13) Maling og træbeskyttelse, der indeholder nanomaterialet titandioxid (EINECS numrene 215-280-1, 215-282-2 og 236-675-5), hvor titandioxid er tilsat alene med henblik på at farve blandingen.

¹ [Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved direktiv 98/48/EF.] (bekendtgørelsen skal notificeres efter høringen er afsluttet)

- 14) Varer af gummi eller gummidele af varer, der indeholder nanomaterialerne carbon black (EINECS nr. 215-609-9) eller siliciumdioxid (EINECS numrene 231-545-4, 262-373-8, 238-455-4, 238-878-4 og 239-487-1 eller CAS numrene 13778-37-5, 13778-38-6 og 17679-64-0)
- 15) Blandinger og varer der produceres eller importeres af virksomheder til eget brug.
- 16) Blandinger og varer der udelukkende sælges mellem virksomheder, herunder -til brug i lukkede industrielle processer, som råvarer, som blandinger og varer, der skal indgå i eller videreforarbejdes til nye blandinger og varer og lignende.
- 17) Blandinger og varer der produceres, importeres eller sælges med henblik på forskning og udvikling.

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

Kapitel 2

Definitioner

§ 4. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Nanomateriale: Et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm. (nanometer). Definitionen er i overensstemmelse med EU-Kommissionens henstilling nr. 2011/696/EU om definitionen af nanomaterialer.
- 2) Klassificerede stoffer: Stoffer, der indeholder bestanddele, som skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1272/2008/EF om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, eller der skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1, 2 eller 3 i henhold til bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger.

Kapitel 3

Producenter og importørers indberetningspligt til nanoproduktregisteret

§ 5. Producenter og importører, der sælger blandinger og varer, der er omfattet af § 2, skal indberette oplysninger om de solgte blandinger og varer til nanoproduktregisteret i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Producenter og importører omfattet af stk. 1, kan herudover frivilligt indberette oplysninger om blandingerne og varerne til nanoproduktregisteret i overensstemmelse med bilag 2.

Stk. 3. Hvis en blanding allerede er anmeldt til Det fælles register for Beskæftigelsesministeriet og Miljøministeriet for stoffer, materialer og produkter (Produktregistret), kan indberetningen til nanoproduktregistret efter stk. 1 begrænses til at indeholde oplysninger om blandingens

registreringsnummer i Produktregistret samt de oplysninger om nanomaterialerne i blandingen, der kræves efter bilag 1, som ikke fremgår af anmeldelsen til Produktregistret.

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

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

§ 6. Indberetninger efter § 5, skal ske årligt og senest den 31. januar og skal dække blandinger og varer, der er solgt i det foregående kalenderår.

Stk. 2. Indberetningerne skal foretages digitalt via virk.dk.

Stk. 3. Indberetningerne skal foretages på dansk eller engelsk.

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

Kapitel 4

Beskyttelse af fortrolige oplysninger i nanoproduktregisteret

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

Stk. 2. Uagtet stk. 1 kan oplysninger i nanoproduktregisteret udleveres i overensstemmelse med bestemmelserne i forvaltningsloven, lov om offentlighed i forvaltningen og lov om aktindsigt i miljøoplysninger.

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

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

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

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

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

Stk. 4. Andre myndigheders medarbejdere kan få udleveret oplysninger fra nanoproduktregisteret, efter anmodning og i det omfang, der er nødvendigt for den forsvarlige varetagelse af myndighedernes opgaver.

Stk. 5. Personer, der varetager opgaver efter miljø- og arbejdsmiljølovgivningen, kan ligeledes få udleveret oplysninger fra nanoproduktregisteret, efter anmodning og i det omfang, der er nødvendigt for den forsvarlige varetagelse af deres opgaver.

Stk. 6. Alle medarbejdere og personer, der får direkte adgang til nanoproduktregisteret, jf. stk. 2 og 3, eller udleveret oplysninger fra registeret, jf. stk. 4 og 5, skal gøres bekendt med de sikkerhedsreglementer der er fastsat efter § 9.

§ 11. Miljøstyrelsen offentliggør en årlig beretning om indberetningerne til registeret for det foregående år.

Kapitel 5

Tilsyn og administrative bestemmelser

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

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

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

Kapitel 6

Straffebestemmelser

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

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

Kapitel 7

Ikrafttrædelse

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2014. Første indberetning, jf. § 6, skal foretages senest den 31. januar 2015 dækkende 2014.

Obligatoriske oplysninger til brug for indberetning af blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer, jf. § 5, stk. 1.

A. Registrantens identitet

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

B. Produktinformation

7. Produktnavn
8. Produktionsmængde (antal produkter)²
9. Professionel anvendelse (ja/nej)
10. Beskrivelse af anvendelse

C. Information om nanomaterialet

11. Navn på nanomateriale
12. Er nanomaterialet, eller det stof som nanomaterialet er opbygget af, registreret i REACH? (Ja/nej)
13. Nanomaterialets måde at indgå i produktet³

D. Kemisk information om nanomaterialet

14. Navn på kemisk forbindelse (IUPAC)
15. CAS nr.

² Produktionsmængden (for producenter) og importmængden (for importører), som sælges til private på det danske marked.

³ F.eks. om det er i en fast form, dispersion, aerosol mv.

16. EF-nummer (EINECS / ELINCS / INCI)

17. Formel

Valgfri oplysninger til brug for indberetning af blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer, jf. § 5, stk. 2.

E. Kategori

- 18. Kemisk produktkategori / REACH (PC)
- 19. Proceskategori / REACH (PROC)
- 20. Miljøudledningskategori / REACH (ERC)
- 21. Artikelkategori / REACH (AC)

F. Indhold af nanomaterialet i vare eller blanding

- 22. Nanoindhold/produkt (gram)
- 23. Nanoindhold/produkt (%)

G. Fysisk information om nanomaterialet

- 24. Partikelstørrelse
- 25. Størrelsesfordeling
- 26. Aggregering
- 27. Agglomerering
- 28. Form
- 29. Specifikt overfladeareal
- 30. Krystallinsk tilstand
- 31. Overfladekemi
- 32. Overfladeladning
- 33. Matrix