



Fremsat den 29. november 2012 af miljøministeren (Ida Auken)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemikalier og lov om afgift af bekæmpelsesmidler

(Ændringer som følge af biocidforordningen, digital kommunikation, indhentelse af oplysninger om andre varer 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, lov nr. 161 af 28. februar 2012 og senest ved § 8 i lov nr. 580 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

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

»2) Loven indeholder bestemmelser, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler, EU-Tidende 2004, nr. L 104, side 1, og 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.«

2. I § 15 a, stk. 4, nr. 1, *litra a* og *b*, ændres »lovens bilag 1« til: »§ 33«.

3. I § 23, stk. 1, ændres »som skal godkendes efter § 33« til: »som er omfattet af regler udstedt i medfør af § 35, 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. I § 27, stk. 1, ændres »der skal godkendes efter § 33« til: »som er omfattet af regler udstedt i medfør af § 35, for salg 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«.

5. § 33 affattes således:

»§ 33. Ved bekæmpelsesmidler forstås

- 1) 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,
- 2) 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
- 3) biocidmidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 35.«

6. §§ 33 a og 33 b ophæves.

7. *Overskriften* før § 34 ophæves.

8. § 34 affattes således:

»§ 34. Miljøministeren godkender

- 1) 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
- 2) 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 forordning.«

9. *Overskriften* før § 35 ophæves.

10. §§ 35-35 f ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 35. Miljøministeren kan fastsætte regler om godkendelse af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af § 34, herunder om:

- 1) Krav til ansøgninger, herunder krav om dokumentation for et biocidmiddels sammensætning, anvendelse, fysiske og kemiske egenskaber, virkninger på miljø, menneskers og dyrs sundhed samt dets effektivitet.
- 2) Databeskyttelse og dataudveksling.
- 3) Kriterier for godkendelse.
- 4) Vilkår for godkendelse.
- 5) Ændring, forlængelse, tilbagekaldelse og ophør af godkendelser.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, hvordan der må reklameres for et godkendt biocidmiddel.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at bekendtgørelse af forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel kan ske ved gengivelse heraf på emballagen.

Stk. 4. Miljøministeren kan for biocidmidler eller grupper heraf, som er omfattet af regler udstedt i medfør af stk. 1, fastsætte regler om produktion, import, salg, anvendelse og besiddelse af biocidmidler eller grupper heraf.

Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at visse stoffer, blandinger og andre varer er omfattet af tilsvarende regler som biocidmidler, herunder at de skal godkendes, jf. stk. 1-4.

Stk. 6. Hvis der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer, blandinger og andre varer, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse, kan miljøministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist.«

11. § 36, stk. 1, affattes således:

»Den, der har en godkendelse efter følgende regler, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår:

- 1) 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.
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.
- 3) Regler udstedt i medfør af § 35, stk. 1.«

12. I § 36, stk. 2, ændres »65 kr.« til: »100 kr.«.

13. I § 37 ændres »plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler« til: »bekæmpelsesmidler«.

14. Overskriften for § 38 affattes således:

»Andre bestemmelser«.

15. § 38 ophæves.

16. I § 41 ændres »§ 33« til: »regler udstedt i medfør af § 35«, og »regler efter § 34« ændres til: »disse regler«.

17. § 42, stk. 2, affattes således:

»*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, mængden og sammensætningen af de stoffer eller blandinger, som varerne indeholder eller afgiver.«

18. I § 42, stk. 3, ændres »stoffer og blandinger« til: »stoffer, blandinger og andre varer«.

19. I § 42 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet efter regler udstedt i medfør af stk. 1 og 2.«

20. § 45, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter 1. pkt., herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages, og regler om, hvem der er klageberettigede, frister for klage og opsættende virkning af klage.«

21. I § 52, stk. 1, udgår »til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, jf. § 55 og § 56, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling«.

22. § 53, stk. 2, ophæves.

23. §§ 54 a-57 ophæves, og i stedet indsættes:

»**§ 54.** Søgsmål til prøvelse af afgørelser efter loven, efter regler fastsat i medfør af loven eller efter forordninger vedrørende de af denne lov omfattede stoffer, blandinger og andre varer, skal være anlagt inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

Kapitel 11 a

Kommunikation

§ 55. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater, skemaer og digital signatur.

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

§ 56. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 kan udstede afgørelser og andre dokumenter efter denne lov eller efter regler udstedt i medfør af denne lov uden underskrift, med maskinelt eller på tilsvarende måde gengivet underskrift eller under anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt afgørelsen eller dokumentet. Sådanne afgørelser og dokumenter sidestilles med afgørelser og dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser og andre dokumenter, der udelukkende er truffet eller udstedt på grundlag af elektronisk databehandling, kan udstedes alene med angivelse af miljøministeren, Miljøstyrelsen eller de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 som afsender.

§ 57. Hvor det efter denne lov eller regler udstedt i medfør af denne lov er krævet, at et dokument, som er udstedt af andre end de i § 56 nævnte myndigheder, skal være underskrevet, kan dette krav opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt dokumentet, jf. dog stk. 2. Sådanne dokumenter sidestilles med dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af underskriftskrav. Det kan herunder bestemmes, at krav om personlig underskrift ikke kan fraviges for visse typer af dokumenter.«

24. I § 59, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 35 d, stk. 1,«.

25. I § 59, stk. 1, nr. 3, udgår »eller at indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,«.

26. I § 59, stk. 1, nr. 4, udgår »eller til en godkendelse efter § 35, stk. 5,«.

27. § 59, stk. 1, nr. 10, ophæves.

Nr. 11 og 12 bliver herefter nr. 10 og 11.

28. I § 59, stk. 3, ændres »§ 33, stk. 1, og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5,« til: »og krav om godkendelse i henhold til eller vilkår meddelt efter EU-forordninger om bekæmpelsesmidler«.

29. I § 59, stk. 4, ændres »§ 33, stk. 3 og 8, § 35, stk. 6« til: »§ 35«.

30. I § 59, stk. 5, ændres »og § 27« til: », § 27 og § 35«.

31. I § 61 ændres »8, 9 og 11« til: »og 8-10«, og »§ 33, stk. 8« ændres til: »§ 35«.

32. Bilag 1 og 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, § 4 i lov nr. 294 af 11. april 2011 og § 1 i lov nr. 594 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, ændres »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 udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

2. *Overskriften* til kapitel 2 affattes således:

»Kapitel 2

Afgift af biocidmidler og mikrobiologiske bekæmpelsesmidler

Afgiftspligtigt vareområde og afgiftssatser«.

3. I § 7, stk. 1, ændres »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 udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

4. § 7 affattes således:

»§ 7. Der betales afgift til statskassen af følgende stoffer og blandinger, der er godkendt efter kapitel 7 i lov om kemikalier, efter regler udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, hvis stofferne og blandingerne ikke er omfattet af § 1:

- 1) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af insekter, mider, utøj, snegle, regnorme og lignende laverestående dyr bortset fra midler til bekæmpelse af skadedyr i træ fra og på savværker eller træprodukter.
- 2) Kemiske biocidmidler til afskrækkelse af insekter m.v. og vildtlevende pattedyr og fugle.
- 3) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af træødelæggende svamp og skadedyr i træ.
- 4) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af algevækst.
- 5) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af slimdannende organismer i papirmasse.
- 6) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af rotter, mus, mosegrise, muldvarpe og kaniner.
- 7) Mikrobiologiske bekæmpelsesmidler.

Stk. 2. Afgiften udgør for de i stk. 1, nr. 1, nævnte midler 40 pct. af den afgiftspligtige værdi, for de i stk. 1, nr. 2, nævnte midler 30 pct. af den afgiftspligtige værdi og for de i stk. 1, nr. 3-7, nævnte midler 3 pct. af den afgiftspligtige

værdi. Er et middel omfattet af flere kategorier, betales den højeste afgiftssats.«

5. § 27 affattes således:

»§ 27. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn i de virksomheder, der omfattes af loven, og til at efterse virksomhedernes varebeholdninger, forretningsbøger, øvrige regnskabsmateriale samt korrespondance m.v.

Stk. 2. Virksomhedernes indehavere og de i virksomhederne beskæftigede personer skal yde told- og skatteforvaltningen fornøden vejledning og hjælp ved foretagelsen af de i stk. 1 omhandlede eftersyn.

Stk. 3. Det i stk. 1 nævnte materiale skal på told- og skatteforvaltningens anmodning udleveres eller indsendes til denne.

Stk. 4. Registrerede virksomheder skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres leverancer af varer til afgiftsfrie formål.

Stk. 5. Leverandører af råvarer og emballage til fremstilling af afgiftspligtige varer skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysning om deres leverancer af varer til virksomheder, der fremstiller afgiftspligtige varer.

Stk. 6. Erhvervsdrivende skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres indkøb af afgiftspligtige varer til virksomheden.

Stk. 7. Told- og skatteforvaltningen er berettiget til at foretage eftersyn af varer under transport, når disse varer erhvervsmæssigt sælges fra udlandet eller erhvervsmæssigt transporteres til andre end registrerede virksomheder.

Stk. 8. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn af varebeholdninger og regnskaber m.v. hos de i stk. 5-7 omhandlede virksomheder.

Stk. 9. I det omfang oplysninger som nævnt i stk. 1 og 8 er registreret elektronisk, omfatter forvaltningens adgang til disse oplysninger også en elektronisk adgang hertil.

Stk. 10. Ved transport af afgiftspligtige varer efter denne lov skal transportøren på forlangende fremlægge dokumentation for, at varen er godkendt efter kapitel 7 i lov om kemikalier, efter regler udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.«

§ 3

I lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler (Omlægning af afgiften på plantebeskyttelsesmidler til mængdeafgift differentieret efter sundheds- og miljøkriterier og forenkling af afgiften på biocider m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 1, nr. 6, 7 og 21, ophæves.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2013, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Skatteministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens §§ 2 og 3. Skatteministeren kan herunder bestemme, at dele af §§ 2 og 3 træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 5

Stk. 1. Ansøgninger om godkendelse af biocidmidler indgivet før den 1. september 2013 behandles efter de hidtil gældende regler, medmindre andet følger af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Stk. 2. Godkendelser af biocidmidler, der er meddelt før den 1. september 2013, og som ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, bevarer deres gyldighed, indtil de ændres eller tilbagekaldes efter regler udstedt i medfør af § 35 i lov om kemikalier som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning og baggrund
2. Biocidforordningen
3. Lovforslagets hovedindhold
 - 3.1. Ændringer som følge af biocidforordningen
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Lovforslaget
 - 3.2. Bemyndigelsesbestemmelser med henblik på producenter og importørers oplysningspligt vedrørende varer, der indeholder eller afgiver stoffer eller blandinger, samt oprettelse, drift og brug af registre over indhentede oplysninger
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Lovforslaget
 - 3.3. Digital kommunikation
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Lovforslaget
 - 3.4. Ophævelse af klageadgang
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Lovforslaget
4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
6. De økonomiske og administrative konsekvenser for borgere
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer
10. Sammenfattende skema

1. Indledning og baggrund

Formålet med lovforslaget er en ajourføring af kemikalieloven, der tager højde for den nye forordning om biocidmidler (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 (herefter biocidforordningen)) og ophævelsen af Europa-Parlamentets 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 for biocidmidler.

Formålet med lovforslaget er endvidere at sikre, at kemikalieloven indeholder de nødvendige bemyndigelsesbestemmelser, således at miljøministeren dels kan fastsætte regler om en oplysningspligt for producenter og importører af andre varer end stoffer og blandinger, der indeholder eller afgiver stoffer eller blandinger, 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. Brugen af nanomaterialer kan bidrage til at løse ressourceknaphedsproblemer og begrænse brugen af andre kemikalier, og nanoteknologien indeholder tillige potentiale inden for energiområdet og miljøområdet. Nanoteknologien har potentiale til at bidrage betydeligt til vækst og jobskabelse i Danmark.

Nanomaterialernes særlige tekniske egenskaber betyder dog samtidig, at nogle nanomaterialer kan have særlige, sundhedsmæssige og miljømæssige egenskaber. Der er derfor behov for at kende omfanget af den eksponering for nanomaterialer, herunder hvilke nanomaterialer forbrugere og miljø udsættes for i Danmark. Med hensyn til miljøets eksponering skal det bemærkes, at miljøet også kan blive udsat for nanomaterialer som følge af de anvendte produktions-

processer i forbindelse med selve fremstillingen af nanomaterialer og blandinger og andre varer, der indeholder nanomaterialer.

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. På den baggrund kan det sikres, at nanoteknologiens potentialer kan udnyttes og styrkes på en måde, der er sikker for forbrugere og miljø. Samtidig kan det sikres, at forbrugerne generelt får tillid til nanoprodukter, fordi det bliver klarlagt, hvor mange anvendelser af nanoprodukter, der ikke udgør nogen 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 forpligtede virksomhederne til indberetning undersøges.«

2. Biocidforordningen

Den nye biocidforordning er i store træk en videreførelse af biociddirektivet, som i 2000 blev gennemført i kemikalie-loven og i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, nu bekendtgørelse nr. 702 af 24. juni 2011, med senere ændringer (herefter 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 biocidaktivstoffer 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. Kemikalievirksomhederne blev pålagt at indsende data om forsøg og andre oplysninger om de aktivstoffer, som de fortsat ønskede at markedsføre i EU, så disse kunne blive

vurderet og enten blive optaget på en positivliste eller ved en negativ vurdering blive udfaset af markedet.

Dette program videreføres under biocidforordningen. Efter at et aktivstof er blevet vurderet og optaget på positivlisten efter biocidforordningen, skal alle biocidmidler med det pågældende aktivstof godkendes i de lande, hvor de skal markedsføres, eller i 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 inden for 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 samt muse- og rottemidler. Derefter følger insekt- og desinfektionsmidler, osv. Det er derfor også i denne rækkefølge, at godkendelsespligten efter EU-reglerne indtræder.

Biocidforordningen indfører et nyt begreb »behandlede artikler«. Behandlede artikler i biocidforordningens forstand omfatter nogle produkter, der ikke var omfattet af biociddirektivet. Behandlede artikler i biocidforordningen defineres som »ethvert stof, blanding eller artikel, der er behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter« og kan således være stoffer eller blandinger. »Artikler« i begrebet »behandlede artikler« er således ikke det samme begreb som i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (herefter REACH-forordningen).

Definitionen af biocidmidler er samtidig blevet præciseret i biocidforordningen, sådan at det er klart, at biocidforordningen omfatter stoffer, som genererer biocidmidler på stedet (in-situ generende aktivstoffer).

Behandlede artikler skal ikke godkendes, men visse artikler skal mærkes med de biocidaktivstoffer, som de indeholder. Behandlede artikler har ikke været omfattet af biociddirektivet, medmindre der var tale om stoffer eller blandinger, men er nu omfattet af biocidforordningen. Behandlede artikler må kun indeholde aktivstoffer, som er vurderet og optaget på positivlisten i EU.

Godkendelsesordningen efter biociddirektivet med en national godkendelse og gensidig anerkendelse i de øvrige lande er nu i biocidforordningen suppleret med en mulighed 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 godkendelse i et land gælder hele EU. Listen over lavrisikostoffer i biociddirektivet og de særlige regler om midler med disse stoffer er udgået.

I forbindelse med vurderingen af aktivstofferne er der blevet indført nogle afskæringskriterier. Det drejer som om, at

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). Derudover er der et princip om, at visse aktivstoffer med bestemte negative miljø- og sundhedsegenskaber kun kan godkendes for 7 år (mod ellers 10 år) og derefter skal revurderes.

Godkendelsesordningen med EU-godkendelser lægges ind under Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter 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.

I modsætning til biociddirektivet gælder biocidforordningen ikke for konserveringsmidler til levnedsmidler og foder. Disse produkter er nu reguleret af forordningerne om henholdsvis fødevarer- og fodertilæsningsstoffer.

I revurderingsperioden for eksisterende aktivstoffer, som forventes at strække sig frem til 2025, har EU fastsat en overgangsordning, hvor medlemslandene må bruge deres nationale godkendelsesordninger for biocidmidler, indtil et aktivstof er vurderet og i en nærmere afgrænset periode efter denne dato. Det betyder, at industrien kan søge om godkendelse og være på markedet under de danske regler, indtil de har fået en EU-godkendelse. Hver gang der bliver taget stilling til et aktivstof, og det enten bliver optaget på positivlisten eller nægtet optagelse, betyder det således 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.

Medlemslandene kan i henhold til sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på deres respektive del af markedet af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, der er blevet eller er ved at blive vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 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, 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 2 år efter datoen for godkendelsen fortsat anvende deres egen gældende godkendelsesordning eller praksis for at gøre et givet biocidmiddel tilgængeligt på markedet.

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

3. Lovforslagets hovedindhold

3.1. Ændringer som følge af biocidforordningen

3.1.1. Gældende ret

Reglerne om godkendelse af biocidmidler findes i kemikalielovens kapitel 7 og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Ifølge disse regler skal bekæmpelsesmidler være godkendt, før de må importeres, sælges eller anvendes. Reglerne i kemikalielovens kapitel 7 indeholder dels regler til implementering af biociddirektivet, dels regler om den danske godkendelsesordning for biocidmidler, herunder regler om fornyelse, ændring og tilbagekaldelse af godkendelser. De overordnede regler om godkendelse af biocidmidler står i § 33. § 33 a indeholder overgangsbestemmelsen i direktivet, som tillader, at bekæmpelsesmidler, der 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 biociddirektivets positivliste.

I §§ 34-35 er det nærmere reguleret, hvilke oplysninger der skal indsendes i forbindelse med godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, samt hvilke betingelser der skal være opfyldt, før et biocidmiddel kan godkendes. Biociddirektivets regler om databeskyttelse er fastlagt i § 35 b, mens reglerne om tilbagekaldelse og ændringer af godkendelser af biocidmidler findes i § 38. Ligeledes indeholder kemikalielovens kapitel 7 regler om fastsættelse af salgs- og anvendelsesforbud for bekæmpelsesmidler samt en særlig forbudsprocedure i §§ 35 d-35 f.

Regler om opkrævning af afgift af solgte biocidmidler findes i lov om afgift af bekæmpelsesmidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 57 af 30. januar 2008, med senere ændringer (afgiftsloven). Desuden er der i kemikalielovens § 36, stk. 1, fastsat en årlig afgift for godkendelser efter kemikalielovens § 33 eller 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 (herefter plantebeskyttelsesmiddelforordningen).

Allerede inden biociddirektivet og Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler trådte i kraft, fandtes der en godkendelsesordning i Danmark for visse bekæmpelsesmidler. 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 slimcider (midler mod slimdannende organismer i papirmasse). Endvidere omfatter den afskrækningsmidler for vildtlevende pattedyr og fugle samt visse træbeskyttelsesmidler, nemlig kemiske bekæmpelsesmidler mod trædelelæggende svamp, skadedyr i tømmer og træværk samt uønsket algevækst. Den nationale godkendelsesordning dækker ikke f.eks. desinfektionsmidler til drikkevand, som derimod omfattes af biociddirektivet og biocidforordningen.

Den nationale godkendelsesordning stiller ikke så omfattende krav om dokumentation for at opnå en godkendelse, som biocidforordningen gør. Godkendelserne gives for 5 eller 10 år ad gangen. Den nationale godkendelsesordning for biocidmidler 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 revideringsprogrammet, er vurderet, og godkendelsespligten efter EU-reglerne for de enkelte produkttyper er indtrådt.

I kemikalielovens § 37 er der hjemmel til at fastsætte gebyrer i forbindelse med godkendelsesordningerne for biocidmidler og plantebeskyttelsesmidler. Der er i dag fastsat gebyrer for godkendelser under biociddirektivet. Bestemmelsen overvejes aktuelt også anvendt til at indføre sagsbehandlings- og årlige gebyrer for den nationale godkendelsesordning for biocidmidler modsvarende gebyrerne under biociddirektivet/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.

Bemyndigelserne i lovens kapitel 7 er helt overvejende udmøntet ved bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

§§ 38 e-39 a, 45-51 b og 59-61 om indberetnings- og oplysningspligt, kontrol og straf omfatter i forvejen forordninger, som regulerer stoffer og produkter, der falder under lovens område.

Kemikalieloven indeholder 2 bilag. Bilag 1 afgrænser, hvilke bekæmpelsesmidler der er omfattet af lovens kapitel 7, mens bilag 2 omfatter aktivstoffer, som er forbudt i medfør af forbudsproceduren, jf. §§ 35 d-35 f. Dette sidste bilag omfatter aktuelt kun 1 aktivstof, som efterfølgende er blevet omfattet af reguleringen i biociddirektivet. Bilaget er således reelt tomt.

3.1.2. Lovforslaget

Biocidforordningens bestemmelser om myndighedernes behandling af sager om biocidmidler vil fremover være hjemmel for de danske myndigheders afgørelser. Det er hensigten, at Miljøstyrelsen bliver udpeget som national myndighed under forordningen. Den eksisterende bemyndigelse i kemikalielovens § 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.

De bestemmelser, som alene fandt anvendelse i relation til implementeringen af biociddirektivet, foreslås ophævet. Bestemmelserne om den nationale forbudsordning foreslås også ophævet, da de midler, der var forbudt i medfør af den, i dag er omfattet af biociddirektivets (og fremover forordningens) regler. Der ses ikke noget behov for en videreførelse af ordningen i overgangsperioden, hverken for aktivstoffer, der endnu ikke er vurderet under biocidforordningen, eller

for de midler, som falder uden for forordningen. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Biocidforordningen overlader reguleringen af biocidmidler 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 bemyndigelse til at fastholde den eksisterende nationale godkendelsesordning for biocidmidler indtil dette tidspunkt, samt til at indføre en godkendelsesordning for biocidmidler og andre stoffer, blandinger og varer, der falder uden for biocidforordningen. Det er hensigten, at modificere den eksisterende godkendelsesordning på enkelte punkter. Det er således hensigten at indføre databeskyttelseskrav for dokumentation indgivet under den nationale godkendelsesordning, der svarer til forordningens. Det er hensigten at gennemgå området for biocidmidler, som ikke er dækket af forordningens regulering, for at se om området for den nationale godkendelsesordning bør udvides. En sådan udvidelse kunne f.eks. være aktuel for afskrækningsmidler rettet mod husdyr, f.eks. hunde og katte. Den nærmere regulering af den nationale godkendelsesordning vil ske ved en ændring af bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

Det foreslås endvidere at foretage de nødvendige konsekvensrettelser af afgiftsloven.

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

3.2.1. Gældende ret

Den gældende kemikalielov 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 kemikalieloven som et grundstof eller forbindelser heraf. Sølv, herunder sølv i nanoform, er for eksempel et stof. En blanding defineres i kemikalieloven 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 kemikalielov 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.

Efter den gældende kemikalielov kan ministeren 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.

Ministeren har derimod ikke efter den gældende kemikalielov 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.

Arbejds miljøloven indeholder 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. Arbejdstilsynet 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, hvorvidt der er nanomaterialer i de indberettede stoffer og blandinger, ligesom Produktregistret 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 kemikalielovens § 42 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 gældende bestemmelse, skal oplyse arten, mængden og den tiltænkte anvendelse af de varer, de sælger eller importerer, samt arten, mængden og sammensætningen af de stoffer eller blandinger, varerne indeholder eller afgiver.

Det foreslås samtidig, at der sker en udvidelse af miljøministerens gældende 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.

Derudover foreslås det, 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 efter regler udstedt 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 eller blandinger, vil være et vigtigt led i en fortsat effektiv og prioriteret indsats over for muligt problematiske stoffer, der kan være farlige for menneskers og dyrs sundhed 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, vil det være nødvendigt for miljømyndighederne også at kunne indhente oplysninger om andre varer, som stofferne findes i eller afgives fra – enten som stof eller som en del af en blanding.

Det skal samtidig bemærkes, at EU-retten i et vist omfang har en begrænsende effekt både på anvendelsen af den gældende § 42, stk. 1, og det foreslåede stk. 2. Der henvises til afsnit 8. i de almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til § 1, nr. 17.

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 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, der indberetter oplysningerne.

Det er hensigten i første omgang at anvende bemyndigelserne i § 42 til at udstede en bekendtgørelse, som pålægger producenter og importører af blandinger og andre varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer, en indberetningspligt til et register over sådanne blandinger og andre varer. Bekendtgørelsen vil ligeledes indeholde regler om bl.a. adgang til 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 3.2.1. i de almindelige bemærkninger. Produktregisteret omfatter kun stoffer og blandinger, der anvendes i erhvervsmæssigt 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 kemikalieregulering, REACH-forordningen, jf. afsnit 8. i de almindelige bemærkninger. 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.

3.3. Digital kommunikation

3.3.1. Gældende ret

Kemikalieloven indeholder ikke generelle regler om digital kommunikation. Der findes dog flere bemyndigelser til at fastsætte regler om formen for bestemte ansøgninger, indberetninger m.v. I lovens gældende § 34 er der endvidere udtrykkelig hjemmel til at kræve at ansøgninger om godkendelse af biocidmidler skal indsendes i elektronisk form. Med hensyn til formen for producenter og importørers indberetningspligt, jf. afsnit 3.2.1. i de almindelige bemærkninger, er miljøministeren efter kemikalielovens gældende § 42, stk. 2, kun bemyndiget til at fastsætte regler om, at producenter og importører kan pålægges at indgive oplysninger om stoffer og blandinger på et særligt skema. Ministeren har derimod ikke bemyndigelse til at fastsætte regler om, at producenter og importører kan pålægges at indgive oplysningerne digitalt.

Afgørelser efter kemikalieloven skal meddeles skriftligt til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling, jf. kemikalielovens gældende § 52, stk. 1.

I det omfang det har været muligt efter gældende ret, har e-mails, herunder e-mails med afgørelser, i en årrække været anvendt ved kommunikation til og fra Miljøstyrelsen om forhold, der er omfattet af kemikalieloven. En pligt til digital kommunikation kræver imidlertid udtrykkelig lovhjemmel.

3.3.2. Lovforslaget

Det fremgår af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015 »Den digitale vej til fremtidens velfærd«, som den nuværende regering har tiltrådt, at virksomhederne skal foretage alle indberetninger digitalt til offentlige myndigheder fra 2012 eller snarest derefter, når den nødvendige lovgivning og de effektive løsninger er på plads.

Lovforslaget er et led i udmøntningen af regeringens målsætning om, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes, således at al relevant skriftlig kommunikation mellem virksomheder og det offentlige fremover foregår digitalt. Det foreslås derfor, at miljøministeren bemyndiges til at fastsætte regler om tvungen digital kommunikation. Det foreslås i forlængelse heraf, at miljøministeren også bemyndiges til at fastsætte regler om, at krav om fysisk underskrift kan fraviges. Fravigelse af krav om underskrift kan bl.a. være relevant, hvor der i medfør af kemikalieloven reguleres kommunikation mellem private parter, som det f.eks. er tilfældet i relation til udstedelse af beviser for opfyldelse af uddannelseskra v eller for produkters egenskaber.

Baggrunden for, at det ikke skal være frivilligt, men obligatorisk at kommunikere digitalt, er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og myndighederne, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virk-

somhederne og myndighederne. Ved at fjerne manuelle rutiner og papirhåndtering kan der frigives tid og ressourcer hos virksomhederne og myndighederne, og kommunikationen mellem parterne smidiggøres, samtidig med at sagsgangene optimeres både hos virksomhederne og myndighederne. Dette er en forudsætning for at sikre vækst og fremgang for dansk erhvervsliv i en stadig mere global og digital verden. Samtidig er der behov for at sikre størst mulig ressourcenyttelse i den offentlige sektor. Der er således et stort behov for at tilvejebringe grundlaget for effektiv opgavevaretagelse bredt i det danske samfund via digitalisering.

Lovforslaget omfatter både virksomheder og fysiske personer, som er omfattet af kemikalieloven. Der sker kun i meget begrænset omfang kommunikation med fysiske personer (bortset fra enkeltmandsvirksomheder) inden for kemikalielovens område. Det følger af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015, at det for borgerne frem mod 2015 vil blive obligatorisk at bruge de digitale løsninger i deres skriftlige kommunikation med de offentlige myndigheder.

Desuden skal lovforslaget ses i sammenhæng med lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post, der sikrer automatisk og obligatorisk tilslutning af borgere og virksomheder til den fællesoffentlige postløsning, Offentlig Digital Post. Loven giver tilsluttede offentlige myndigheder mulighed for at sende meddelelser, afgørelser m.v. til borgere og virksomheder via Offentlig Digital Post med samme retsvirkninger som skriftlige meddelelser, der sendes med traditionel papirpost. For fysiske personer forventes obligatorisk tilslutning at træde i kraft 1. november 2014. For virksomheder med CVR-nummer forventes obligatorisk tilslutning at træde i kraft i løbet af 2013.

Udrulningen af digitaliseringsstrategien har medført, at en stor del af virksomhedernes kontakt til offentlige myndigheder, bl.a. i forbindelse med indberetning af skat, allerede i dag foregår digitalt. De fleste virksomheder vil derfor i vidt omfang være godt rustet til at kommunikere digitalt med offentlige myndigheder.

Da regeringsgrundlaget nu fastslår, at al relevant skriftlig kommunikation mellem borgere, virksomheder og det offentlige skal foregå digitalt inden udgangen af 2015, er der behov for, at der indføres hjemmel til at fastsætte obligatorisk digital kommunikation om alle relevante forhold, som er omfattet af kemikalieloven. Da der aktuelt vil være behov for en sådan hjemmel i forbindelse med indberetning til det planlagte register over nanoprodukter og ansøgninger om godkendelse af biocidmidler under den nationale godkendelsesordning, foreslås hjemlerne indsat nu. Der vil senere blive taget stilling til, i hvilke af de øvrige love på miljøområdet der er behov for sådanne hjemler.

Der foreslås derfor indsat bemyndigelser til at fastsætte regler om digital kommunikation på kemikalielovens område, som svarer til de bemyndigelser, der er foreslået indsat i en lang række love på Erhvervs- og Vækstministeriets område, jf. lovforslag nr. L 16 fremsat i denne samling.

Det vil fremgå af de enkelte bekendtgørelser, der udstedes på området, på hvilken måde kommunikationen mellem myndighederne og de pågældende virksomheder eller personer fremover skal foregå digitalt. Det forudsættes, at de digitale selvbetjeningsløsninger er brugervenlige og tilgængelige, så stadig flere borgere og virksomheder kan anvende og blive fortrolige med anvendelsen af de digitale løsninger.

De foreslåede bemyndigelser til at fastsætte regler om digital kommunikation er formuleret således, at miljøministeren »kan« fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation. Heraf følger, at det også vil være muligt at fritage nærmere afgrænsede grupper af virksomheder eller personer og sagområder generelt fra kravet om digital kommunikation.

Fritagelsesmuligheden tænkes f.eks. anvendt, hvor det er påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en virksomhed med hjemsted i udlandet, som ikke kan få en dansk digital signatur eller en person uden dansk CPR-nummer, eller hvis en gruppe af virksomheder eller personer med erhvervsaktiviteter ikke vurderes at være it-parate. Den kan derudover også anvendes, hvis materialet er af en sådan beskaffenhed, at det ikke egner sig til digital fremsendelse. Desuden vil der blive fritaget for krav om digital kommunikation, hvor der er behov for at kunne fremlægge originaldokumenter.

Endvidere vil udenlandske virksomheder m.v. blive fritaget for krav om digital kommunikation, hvis dette vil være i strid med EU-retten eller andre internationale forpligtelser.

Endvidere vil det være muligt at dispensere fra fastsatte krav om digital kommunikation i særlige tilfælde. Hensigten med dette er at sikre, at de omfattede virksomheder og personer ikke forhindres i at opnå de muligheder og indfri de pligter efter kemikalieloven og regler udstedt i medfør heraf, som i kraft af lovforslaget kræves gennemført ved anvendelse af digitale medier.

Da der hovedsagelig vil være tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil dispensationsmuligheden dog som udgangspunkt kun blive anvendt, når ganske særlige omstændigheder taler for det. Det forhold, at en virksomhed eksempelvis ikke er i besiddelse af computer og internetforbindelse, vil som udgangspunkt ikke berettige virksomheden til at blive fritaget for krav om digital kommunikation. Tilsvarende vil gøre sig gældende for kommunikation mellem myndigheder og personer om erhvervsforhold.

I en række situationer er det påkrævet, at myndigheder reagerer hurtigt med henblik på at varetage særlige hensyn. For eksempel kan det være påkrævet, at der straks gribes ind overfor farlige produkter for at sikre menneskers og dyrs sundhed eller miljøet. I sådanne situationer kan der opstå behov for at kommunikere til og fra myndigheder på anden måde end digitalt, hvis der samtidig er nedbrud i den pågældende myndigheds eller virksomheds it-system, sammenbrud i den digitale signatur infrastruktur, generelle strøm-afbrydelser eller generelle problemer hos myndighedens internetudbydere o.l. I disse tilfælde må myndighederne vælge

en anden kommunikationsform, som er hensigtsmæssig i den givne situation.

3.4. Ophævelse af klageadgang

3.4.1. Gældende ret

Efter kemikalielovens gældende § 55, stk. 1, kan afgørelser efter kemikalielovens gældende kapitel 6 og 7, der træffes i første instans af den myndighed, ministeren bemyndiger hertil, påklages til Natur- og Miljøklagenævnet. Klageadgangen omfatter således ikke afgørelser, der træffes af ministeren. Kemikalielovens kapitel 6 omhandler begrænsning af forekomst og anvendelse af stoffer (populært sagt anvendelsesregulering af kemikalier i bred forstand), mens kapitel 7 omhandler bekæmpelsesmidler (plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler).

Klageadgangen for afgørelser efter kapitel 7 er afskåret, hvis det eller de aktive stoffer er optaget eller søgt optaget på EU-listerne over aktive stoffer under biociddirektivet, snart biocidforordningen. Dette omfatter næsten alle biocidmidler. Klageadgangen er også afskåret for afgørelser om plantebeskyttelsesmidler omfattet af plantebeskyttelsesmidelforordningen.

Kemikalielovens gældende §§ 54 a-57 indeholder yderligere regler om klageadgangen, herunder i § 56 en bemyndigelse til, at ministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at klageadgangen skal omfatte yderligere personer, organisationer og myndigheder.

3.4.2. Lovforslaget

Det foreslås at ophæve klageadgangen til Natur- og Miljøklagenævnet over afgørelser truffet i medfør af lovens kapitel 6 og 7. Lovens afskæring af klageadgang i forhold til afgørelser om plantebeskyttelsesmidler omfattet af plantebeskyttelsesmidelforordningen og afgørelser om biocidmidler, hvor aktivstoffet er optaget eller søgt optaget på listen over aktivstoffer under biociddirektivet, snart biocidforordningen, omfatter allerede i dag alle plantebeskyttelsesmidler og næsten alle biocidmidler.

Klageadgangen har ikke været anvendt i en årrække.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Biocidforordningen og de foreslåede ændringer af kemikalieloven i forbindelse med overgangen til biocidforordningen vurderes samlet set at medføre en vis forøgelse af de administrative omkostninger, der dog modsvares af øgede gebyrindtægter, jf. nedenfor.

De foreslåede ændringer og udvidelser af bemyndigelser til miljøministeren vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Den overvejede udnyttelse af bemyndigelserne i forhold til den nationale godkendelsesordning vil ikke have økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og

kommuner og forventes ikke at få væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten.

For så vidt angår økonomiske konsekvenser for staten er det i biocidforordningen fastsat, at en ansøger, for så vidt angår sager der behandles efter biocidforordningen, skal betale gebyrer, der dækker de kompetente myndigheders udgifter i forbindelse med den i forordningen fastsatte behandling af sagen, jf. biocidforordningens artikel 80 og de regler, der udstedes i medfør heraf. Efter biocidforordningen fastsættes således gebyrer for myndighedsopgaver, der ikke har været gebyrbelagte under biociddirektivet. Det er hensigten, at der vil blive fastsat tilsvarende sagsbehandlings- og årlige gebyrer for godkendelser af biocidmidler m.v. under den nationale godkendelsesordning. Gebyrerne vil blive fastsat i en bekendtgørelse udstedt i medfør af kemikalielovens § 37.

For så vidt angår administrative konsekvenser for staten vil der blive tale om en informationsindsats om de nye regler i forordningen, således at statens samlede informationsindsats øges. Der vil også blive tale om kontrol af yderligere produkter og behandlede artikler, som nu vil skulle godkendes, og dermed en større samlet kontrolindsats samt procedurer for behandling af sager om og kontrol af disse produkter og behandlede artikler. Det er hensigten, at disse opgaver også bliver dækket af ovennævnte gebyrer.

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 have konsekvenser for staten. 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 forventes at udgøre ca. kr. 6 mio. i alt. Finansieringen er allerede afsat ved aftalen om finansloven om en styrket indsats i forhold til nanomaterialer i årene 2012-2015, jf. afsnit 1. i de almindelige bemærkninger. 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 kemikaliregulering, REACH-forordningen, jf. afsnit 8. i de almindelige bemærkninger.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Biocidforordningen og de foreslåede ændringer af kemikalieloven i forbindelse med overgangen til biocidforordningen vurderes samlet set at medføre positive økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

For så vidt angår administrative konsekvenser vil det for de virksomheder, der markedsfører deres produkter i flere lande, have positive konsekvenser, at godkendelsesordningen, inklusiv gebyrer, for biocidmidler harmoniseres yderligere via biocidforordningen. Den administrative byrde for den enkelte virksomhed lettes således for så vidt angår EU-godkendelser.

Det vil derimod have negative administrative konsekvenser for erhvervslivet, at biocidforordningen medfører ny regulering, som stiller nye krav til importører og forhandlere af behandlede artikler, der for nogles vedkommende ikke var omfattet af biociddirektivet. Der henvises til afsnit 2. i de almindelige bemærkninger.

For så vidt angår økonomiske konsekvenser vil der samlet set skulle betales flere og øgede gebyrer end i dag. Der er i dag i forvejen en del gebyrer for sagsbehandlingen af godkendelser af biocidmidler under biociddirektivet. Der er i biocidforordningen fastsat, at en ansøger, for så vidt angår sager, der behandles efter biocidforordningen, skal betale gebyrer, der dækker de kompetente myndigheders udgifter i forbindelse med den i forordningen fastsatte behandling af sagen, jf. biocidforordningens art. 80 og de regler, der udstedes i medfør heraf. For så vidt angår biocidmidler m.v., der skal godkendes efter EU-reglerne, skal der således som hidtil betales gebyrer for behandling af sagerne. Da biocidforordningen indfører gebyrer for myndighedsopgaver, der ikke var omfattet af biociddirektivet, vil der imidlertid blive tale om øgede gebyrer samt gebyrer for flere administrative ydelser end under biociddirektivet. Derudover vil indehaver af en EU-godkendelse skulle betales et årligt gebyr til både EU og Danmark. Dette følger direkte af biocidforordningen samt af de regler, der vil blive udstedt i medfør af forordningen.

De foreslåede ændringer og udvidelser af bemyndigelser til miljøministeren vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser. Den overvejede udnyttelse af bemyndigelserne i forhold til den nationale godkendelsesordning forventes at få visse økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet af både positiv og negativ karakter. Dette vil blive vurderet i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelserne.

Der har ikke hidtil skulle betales sagsbehandlings- og årlige gebyrer for sager, der er blevet behandlet under den nationale godkendelsesordning. For at undgå konkurrenceforvriddning er det hensigten i bekendtgørelse udstedt i medfør af kemikalielovens § 37 at fastsætte gebyrer for behandling af ansøgninger om godkendelser af biocidmidler m.v. under den nationale godkendelsesordning samt eventuelt årlige gebyrer for en sådan godkendelse. Dette vil på samme måde

som for sager, der behandles efter biocidforordningens regler, betyde en øget gebyrforpligtelse for den enkelte virksomhed.

I henhold til biocidforordningen sikres virksomheder kompensation, hvis en senere ansøger ønsker at anvende deres data. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. Det er hensigten at fastsætte tilsvarende regler for den nationale godkendelsesordning i medfør af de foreslåede ændringer af kemikalieloven. Dette vil dog også betyde, at virksomheder, som efter de gældende regler kan henvises til nye data på aktivstoffer, som en anden virksomhed har indsendt i forbindelse med en ansøgning om national godkendelse, fremover 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, men vil også gøre det mere attraktivt at søge om en dansk godkendelse for virksomheder, som ikke ønsker deres data brugt til fordel for en senere ansøger uden kompensation.

De foreslåede udvidede bemyndigelser til miljøministeren til at fastsætte regler om producenter og importørers oplysningspligt vil ikke i sig selv have direkte erhvervsøkonomiske konsekvenser. De vil heller ikke i sig selv medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang, der bliver udstedt regler i medfør af de foreslåede bemyndigelser, vil det have administrative konsekvenser. Indførelsen af en 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.

Miljøstyrelsen har iværksat en nærmere analyse af, hvor mange virksomheder indberetningspligten forventes at omfatte, afhængig af hvilken model for indberetning som i sidste ende vælges, samt hvor tidskrævende indberetningen må forventes at blive. De foreløbige resultater af analysen viser, at små og mellemstore virksomheder kan komme til at udgøre over 50 % af de omfattede virksomheder. Den administrative byrde bliver ikke uvæsentlig, men byrdens størrelse afhænger af detaljeringsgraden med hensyn til de oplysninger, der skal indberettes, samt bagatelgrænsen for, hvilke blandinger og varer der skal indberettes. Reglerne om indberetningspligten vil på den baggrund blive udarbejdet med inddragelse af alle interessenter, således at indberetningspligten bliver indrettet, så den er så lidt byrdefuld for de relevante producenter og importører som muligt samtidig med at registerets formål opfyldes.

6. De økonomiske og administrative konsekvenser for borgere

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

7. Miljømæssige konsekvenser

Biocidforordningen og lovforslaget vurderes samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sund-

hed og miljøet i Danmark neutralt. Det vurderes således umiddelbart, at forordningens enkelte delelementer kan påvirke beskyttelsesniveauet henholdsvis positivt og negativt.

Det vurderes, at det vil påvirke beskyttelsesniveauet positivt, at forordningens anvendelsesområde udvides til også at omfatte behandlede artikler, og at disse efter forordningen kun må behandles med eller indeholde godkendte biocidaktivstoffer. Det vurderes også at ville påvirke beskyttelsesniveauet positivt, at biocidforordningen medfører krav om mærkning om behandlingen med disse biocidmidler. Endelig vurderes det, at det vil påvirke beskyttelsesniveauet positivt, at biocidforordningen indfører afskæringskriterier og et substitutionsprincip for de farligste aktivstoffer, som nu enten ikke kan blive godkendt overhovedet, eller som skal revideres efter 7 år.

Derimod vurderes det at ville påvirke beskyttelsesniveauet negativt, at biocidforordningen indfører en forenklet 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, medmindre forordningens undtagelser hertil finder anvendelse, jf. artikel 35-37. Det vurderes, at det indebærer en risiko for, at den enkelte virksomhed vil vælge at søge om godkendelse af sit produkt i det EU-land, der har den mest lempelige administration i forhold til biocidforordningen.

De foreslåede ændringer vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler m.v. vil ikke i sig selv have nogen miljømæssige konsekvenser, men en udnyttelse af de foreslåede bemyndigelser til at udvide godkendelsesordningens område vurderes at have en positiv indvirkning på miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. Jo flere biocidmidler m.v., der skal godkendes, jo bedre kontrol vil der være med, at der ikke markedsføres produkter, der påvirker miljøet eller menneskers og dyrs sundhed negativt. Samtidig vil der også kunne skabes et bedre overblik over hvilke produkter, der samlet set markedsføres i Danmark, og dermed deres samlede påvirkning af miljøet og menneskers og dyrs sundhed. Da de farligste stoffer må forventes omfattet af biocidforordningen og den nuværende nationale godkendelsesordning, vurderes det dog, at en udvidelse af den nationale godkendelsesordnings anvendelsesområde kun vil have en begrænset positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet.

Det forventes også, at biocidforordningens regler om databeskyttelse og de foreslåede ændringer vedrørende de nationale regler herom vil have en begrænset positiv indvirkning på miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. Biocidforordningens regler om databeskyttelse medfører et krav om kompensation for anvendelse af data, som en anden har ejendomsret til. Det er hensigten at indføre tilsvarende regler om databeskyttelse for ansøgninger indgivet under den nationale godkendelsesordning. Dette vil gøre det mere attraktivt at søge om en dansk godkendelse for en række virksomheder, der ikke ønsker deres data brugt til fordel for en senere ansøger uden kompensation. Det vil åbne for, at nye midler kommer hurtigere på markedet i Danmark. Det forventes således, at en ændring af databeskyttelsesreglerne vil

kunne fremme udviklingen af nye biocidmidler, der forventes at ville være mindre skrappe end de biocidmidler, der allerede er på markedet, hvilket vil have positive miljø- og sundhedsmæssige 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 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 udsættelsen af forbrugere og miljøet for 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 kemikalieloven i forbindelse med overgangen til biocidforordningen har til formål at tilpasse loven til biocidforordningen og ophævelsen af biocid-direktivet. Reglerne går ikke videre end forudsat af forordningen. Forordningen finder anvendelse fra den 1. september 2013.

De foreslåede ændringer og udvidelser af bemyndigelserne til miljøministeren for vidt angår den nationale godkendelsesordning har ingen EU-retlige aspekter, men en udnyttelse af bemyndigelserne til f.eks. en udvidelse af godkendelsesordningen, så den omfatter flere produkter, 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.

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 forslagens 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 REACH-forordningen, dvs. Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier, 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-forordningen 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-forordningen 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-forordningen.

Indberetningspligten skal også være forenelig med EUF-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 for 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. Indberetningspligten 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.

Det vurderes, at hovedparten af oplysningerne i registeret formentlig vil være miljøoplysninger, jf. miljøoplysningsloven, idet registeret kan indeholde en række oplysninger om stoffer i nanoform, der muligvis kan påvirke tilstanden i miljøet.

I det omfang, der er tale om miljøoplysninger, vil der være adgang til registerets oplysninger i overensstemmelse med miljøoplysningsloven og bekendtgørelse om aktiv formidling af miljøoplysninger, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, der for sin del gennemfører Århuskonventionens bestemmelser i EU-retten. For øvrige oplysninger kan der søges om aktindsigt i dokumenter med de begrænsninger, der følger af offentlighedsloven og forvaltningsloven.

Indberetningerne til registeret må dog samtidig forventes at kunne indeholde forretningshemmeligheder. Oplysninger om intellektuelle ejendomsrettigheder er som udgangspunkt beskyttede mod offentlig adgang og mod aktindsigt. Det samme er forretnings- og fabrikkshemmeligheder. Der er imidlertid for de sidstnævnte ikke tale om en absolut beskyttelse, hvis der er tale om miljøoplysninger. Der skal i med-

før af miljøoplysningsloven, jf. førnævnte direktiv, foretages en konkret afvejning ved hver ansøgning om aktindsigt i miljøoplysninger mellem nødvendigheden af at beskytte forretnings- og fabrikshemmeligheder og samfundets interesse i at få miljøoplysningerne offentliggjort. Adgangen til at beskytte forretningshemmeligheder skal endvidere anvendes restriktivt. Emissionsoplysninger skal altid gøres tilgængelige, undtagen hvis der samtidig er tale om intellektuelle ejendomsrettigheder. Desuden er det muligt også efter bekendtgørelsen om aktiv formidling af miljøoplysninger at undtage miljøoplysninger, der er omfattet af undtagelserne i miljøoplysningsloven, forvaltningsloven og offentlighedsloven fra den aktive formidling.

9. Hørte myndigheder og organisationer

92-gruppen Forum for bæredygtig udvikling, Advokatsamfundet, Affald Danmark, Akademiet for Tekniske Videnskaber, Akzo Nobel Deco A/S, Altox A/S, Arbejderbevægelsens Erhvervsrådssekretariat, Arbejdsmiljøinstituttet, Arbejdstilsynet, Astma-Allergi Forbundet, Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark (AUTIG), Bang & Olufsen miljø og kvalitet, BASF A/S, Bayer A/S, Bekæmpelsesmiddelrådets medlemmer, Beredskabsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Bilbranchen, Bispebjerg Hospital (Giftlinjen), Branchearbejdsmiljørådet Jord til Bord, Brancheforeningen af Danske Distributions Virksomheder, Brancheforeningen SPT, BrancheFællesskab for IT, tele, elektronik og kommunikationsvirksomheder (ITEK), Branchen ForbrugerElektronik, Brancheudvalget for Frø, Bryggeriforeningen, Bygge- Anlægs- og Trækartellet, Centralorganisationen af industriansatte i Danmark (Co-industri), Chemtox-Trotters A/S, COOP Danmark A/S, COWI, DAKOFA, DANAK, Danish RoHS Implementation Group, Danmarks Aktive Forbrugere, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Automobilhandlerforening, Danmarks Fiskeriforening, Danmarks Fotohandlerforening (DFF), Danmarks Jægerforbund, Danmarks Landboudom, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Rederiforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Biavlerforening, Dansk Bil Forhandler Union (DBFU), Dansk Botanisk Forening, Dansk Byggeri, Dansk Center for Nanosikkerhed, Dansk Dagligvareleverandør Forening (DLF), Dansk Detail, Dansk Energi, Dansk Erhverv, Dansk Erhvervsfremme, Dansk Galvanisør Union, Dansk Gartneri, Dansk Gasteknisk Center, Dansk Handel og Service, Dansk Indkøbs- og Logistikforum (DILF), Dansk Industri, Dansk Journalistforbund, Dansk Juletræsdyrkerforening, Dansk Landbrug, Dansk Landbrugsrådgivning, Dansk Maskinhandlerforening (DM), Dansk Metal, Dansk Miljøteknologi, Dansk Ornitologisk Forening, Dansk Pelsdyravlerforening, Dansk Planteværn, Dansk Retspolitisk forening, Dansk Sejlunion, Dansk Skovforening, Dansk Solvarmeforening, Dansk Standard, Dansk Supermarked A/S, Dansk Textil og Beklædning, Dansk Vand- og Spildevandsforening, Dansk Varefakta Nævn, Danskakvakultur, Danske Malermestre, Danske Maskinstationer og Entreprenører, Danske Regioner, Danske Svineproducenter, Danske Træindustrier, DANVA, Datatilsynet, De Danske Bilimport-

tører, De Samvirkende Købmænd i Danmark, Den danske Dommerforening, Den danske Dyrlægeforening, Det Danske Fjerkræråd, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Det norske Veritas, Det Økologiske Råd, Det Økonomiske Råd, DHI, Dommerfuldmægtigforeningen, DTU – Center for Nanoteknologi, DTU – Fødevarerinstitutionen, DTU – Institut for Vand og Miljøteknologi, Dyrenes Beskyttelse, Elektronikpanelet, EmballageIndustrien, Energi-styrelsen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen, Eurofins, Eurolab, FABA, Fagligt Fælles Forbund 3F, Ferskvandsfiskeriforeningen for Danmark, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, FORCE Technology, Forening for Distance og Internethandel (FDIH), Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Foreningen af Danske Biologer, Foreningen af Danske Brøndborere, Foreningen af danske producenter og importører af tørbatterier (Batteriforeningen), Foreningen af Fabrikanter og Importører af Elektriske Husholdningsapparater (FEHA), Foreningen af fredningsnævnsformænd i Danmark og disses suppleanter, Foreningen af kommunale Beredskabschefer, Foreningen af miljø, plan og naturmedarbejdere i det offentlige, Foreningen af Rådgivende Ingeniører, Foreningen af Vandværker i Danmark (FVD), Foreningen for Danmarks Farve- og Lakindustri, Foreningen Private Golfbaner, Forskning- og Innovationsstyrelsen, Forsvarsministeriet, Frederiksberg Kommune, Friluftsrådet, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, Fødevarerøkonomisk Institut, Gartneri- Land- og Skovbrugets Arbejdsgivere, Genvindingsindustrien, GEUS, GN Netcom A/S, Grafisk Arbejdsgiverforening, Green Network, Greenpeace – Danmark, GTS (Godkendt Teknologisk Service), Haldor Topsøe A/S, Hedeselskabet, Håndværksrådet, Informationscenter for Miljø og Sundhed, Ingeniørforeningen i Danmark, IT-BrancheForeningen, ITEK, Justitsministeriet, Kemi & Life Sciences (Kemikaliebranchen), Kirkeministeriet, Klima, Energi- og Bygningsministeriet, Kommunekemi, Kommunernes Landsforening, Konkurrence og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, KU Life, KU – Forskningscentret for Skov og Landskab, Kulturministeriet, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Københavns Universitet – Nano-Science Center, Landbrug & Fødevarer, Landbrugsrådet, Landsforeningen af Danske Anlæggsgartnere, Landsforeningen af Danske Maskinstationer, Landsforeningen Økologisk Jordbrug, Legetøjsfabrikanterne i Danmark, LO, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Matas A/S, Miljøstyrelsen Odense, Miljøstyrelsen Roskilde, Miljøstyrelsen Århus, Miljøøkonomisk Råd, Ministeriet for By, Bolig- og Landdistrikter, Ministeriet for Børn- og Undervisning, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Mortalin, Natur- og Miljøklagenævnet, NaturErhvervsstyrelsen, Naturstyrelsen, NOAH, Novo Nordisk, Oliebranchens Fællesrepræsentation / Energi og Olieforum, Orbicon, Plastindustrien i Danmark, Politiet, Procesindustriens Arbejdsgiverforening, Procter & Gamble, v/Line Holm Hansen, Renosam, RUC (Roskilde Universitetscenter), Sikkerhedsstyrelsen, Skatteministeriet, Skovdyrkerforeningen, Social- og Integrationsministeriet, Spildevandsteknisk For-

ening, Statens og Kommunernes Indkøbsservice, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Transportministeriet, Udenrigsministeriet, Uniscrap, Urtekram, Varmepumpefabrikanforeningen v. Europa-Konsulenterne, Videncentret for Landbrug, VVS og El-tekniske leverandørers branchefor-

ening, WWF Verdensnaturfonden, Økologisk Landsforening, Økologisk Rådgivning Gefion, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Aalborg Universitet, Århus Universitet, Aarhus Universitet – Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet – INANO og Aarhus Universitet – Nationalt Center for Miljø og Energi.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Stat Biocidmidler: Nye gebyrer samt årlige gebyrer til at dække myndighedsopgaver, som ikke var dækket før. Evt. gebyrer på national ordning. Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen.	Stat Biocidmidler: Større informationsindsats- og kontrolindsats. 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.
	<i>Kommuner</i> Ingen. <i>Regioner</i> Ingen.	<i>Kommuner</i> Ingen. <i>Regioner</i> Ingen.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Stat Ingen. <i>Kommuner</i> Ingen. <i>Regioner</i> Ingen.	Stat Biocidmidler: Nye procedurer, udvidelse af produkter, som skal godkendes, og behandlede artikler skal kontrolleres. Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget vil i første omgang medføre merudgifter i 2012-2015 til drift af et register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer. <i>Kommuner</i> Ingen. <i>Regioner</i> Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Biocidforordningen: Harmoniseret godkendelsesordning med harmoniserede gebyrer kan reducere den administrative byrde for virksomheder, der markedsfører deres produkter i flere lande.	Biocidforordningen: Øgede gebyrer og gebyrer for flere administrative ydelser. Årligt gebyr til Danmark. Ved EU-godkendelser også årligt gebyr til EU. Nationalt: Krav om kompensation for udnyttelse af data, som en anden har ejendomsret til.

	<p>Nationalt: Bedre mulighed for databeskyttelse for virksomheder, der har udviklet et nyt produkt.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen.</p>	<p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslevet	<p>Biocidmidler: Harmoniseret godkendelsesordning med harmoniserede gebyrer kan reducere den administrative byrde for virksomheder, der markedsfører deres produkter i flere lande.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Ingen.</p>	<p>Biocidmidler: Ny regulering, som stiller krav til importører og forhandlere af artikler, der er behandlet med eller indeholder biocidmidler.</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 konsekvenser.</p>
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>Nationalt: En udvidelse af den nationale godkendelsesordning og ændring af databeskyttelsesreglerne vil i begrænset omfang kunne påvirke miljø og sundhed positivt.</p> <p>Register over blandinger og varer, der indeholder eller afgiver nanomaterialer: Udmøntningen af lovforslaget vil i første omgang have positive sundheds- og miljømæssige konsekvenser i form af et bedre overblik over eksponeringen af forbrugere og miljøet for nanomaterialer.</p>	<p>Biocidforordningen: Forenklet godkendelsesproces tillader ét land at godkende et biocidmiddel, som efterfølgende må forhandles i alle de øvrige EU-lande. Fare for, at industrien vælger landet med den mest lempelige administration af biocidforordningen.</p> <p>Nationalt: Ingen.</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>Nationalt: Forslaget vedrørende ændrede bemyndigelser for den nationale godkendelsesordning har ikke i sig selv EU-retlige aspekter. En udvidelse af den nationale godkendelsesordning skal notificeres efter informationsproceduredirektivet.</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</p>	

<p>register over blandinger og andre varer, der indeholder/afgiver nanomaterialer, vurderes at være i overensstemmelse med EU-retten. Disse regler skal notificeres efter informationsproceduredirektivet.</p>
--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås at nyaffatte fodnote 2 til lovens titel, således at plantebeskyttelsesmiddelforordningen og 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, ikke længere 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. Med de ændringer, der foreslås med dette lovforslag, gengives der ikke længere bestemmelser fra plantebeskyttelsesmiddelforordningen i loven. Da biociddirektivet afløses af biocidforordningen, gengives der heller ikke længere 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, i loven.

Til nr. 2

Det foreslås at erstatte henvisningerne til lovens bilag 1 i § 15 a, stk. 4, nr. 1, med henvisning til den foreslåede § 33.

Der er tale om en konsekvensrettelse, som følge af at § 33 foreslås nyaffattet, sådan at den definerer bekæmpelsesmidler, dvs. både plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler, og lovens bilag 1 foreslås ophævet. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 32.

Ifølge den gældende § 15 a, stk. 4, nr. 1, har kategorien »bekæmpelsesmidler« underkategorierne »plantebeskyttelsesmidler«, jf. lovens bilag 1, og »biocidmidler«, jf. lovens bilag 1.

§ 15 a regulerer eksportanmeldelse for stoffer og blandinger, hvis anvendelse er forbudt eller underkastet strenge restriktioner.

Til nr. 3

Det foreslås at erstatte henvisningen til § 33 i § 23 (efter hvilken ministeren kan fastsætte regler om opbevaring af stoffer og blandinger) med henvisninger til regler udstedt i medfør af § 35 og til biocidforordningen. Det skyldes, at det for så vidt angår den nationale godkendelsesordning for biocidmidler foreslås, at reglerne herom fremover udstedes i medfør af § 35, og at godkendelsen af biocidmidler omfattet af biocidforordningen fremover reguleres af denne. Der hen-

vises til bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 10, og afsnit 2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det foreslås at erstatte henvisningen til § 33 i § 27 (efter hvilken ministeren kan fastsætte yderligere regler om salg af stoffer, blandinger og plantebeskyttelsesmidler) med henvisninger til regler udstedt i medfør af § 35 og til biocidforordningen. Det skyldes, at det for så vidt angår den nationale godkendelsesordning for biocidmidler foreslås, at reglerne herom fremover udstedes i medfør af § 35, og at godkendelsen af biocidmidler omfattet af biocidforordningen fremover reguleres af denne. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 10, og afsnit 2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det foreslås at nyaffatte § 33, således at bestemmelsen fremover alene indeholder en definition af bekæmpelsesmidler. Det foreslås, at der ved bekæmpelsesmidler forstås plantebeskyttelsesmidler omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningen, biocidmidler omfattet af biocidforordningen, og biocidmidler omfattet af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35. Ved henvisningerne defineres, hvilke midler og produkter der omfattes af lovgivningen om bekæmpelsesmidler. I medfør af den foreslåede § 35 kan ministeren fastsætte, hvilke biocidholdige produkter samt andre stoffer, blandinger og varer der omfattes af et krav om godkendelse i medfør af national lovgivning. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Den gældende § 33, stk. 1, 1. pkt., definerer bekæmpelsesmidler som plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler, jf. lovens bilag 1. Den gældende § 33, stk. 1, 2. pkt. fastsætter, at biocidmidler før import, salg eller anvendelse skal være godkendt af miljøministeren, jf. dog den gældende § 33 a, stk. 1, om biocidmidler, der før den 14. maj 2000 kunne markedsføres lovligt uden godkendelse. Den gældende § 33, stk. 1, 3. pkt., fastsætter, at miljøministeren godkender plantebeskyttelsesmidler efter plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Den gældende § 33, stk. 2, giver bemyndigelse til, at ministeren kan fastsætte regler om, at grupper af stoffer og blandinger skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler, og om retten til import, salg, oplagring og anvendelse af bekæmpelsesmidler. Den gældende § 33, stk. 3-8, indeholder regler om tidsmæssig begrænsning samt ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser. Stk. 3 giver derudover bemyndigelse til, at ministeren fastsætter regler om fornyelse af godkendelser.

Den gældende § 33, stk. 1, 2. pkt., videreføres for så vidt angår den nationale godkendelsesordning i regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35. For så vidt angår godkendel-

se af biocidmidler, der reguleres af EU-regler, overflødiggøres den gældende § 33, stk. 1, 2. pkt., af biocidforordningen.

Den gældende § 33, stk. 1, 3. pkt., videreføres i den foreslåede § 34. Den gældende § 33, stk. 2, videreføres stort set i den foreslåede § 35, stk. 3, og overflødiggøres i øvrigt af biocidforordningen. Den gældende § 33, stk. 3-8, videreføres stort set i den foreslåede § 35 og regler udstedt i medfør heraf og overflødiggøres i øvrigt af biocidforordningen.

Det er hensigten, at den nationale godkendelsesordning generelt videreføres uændret, idet den foreslåede ændring til § 35 tager højde for den gældende § 33, stk. 3-8 – dog bl.a. justeret for nødvendige konsekvensændringer som følge af biocidforordningen. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Til nr. 6

Det foreslås at ophæve §§ 33 a og 33 b, da den regulering, som de indeholder, fremover vil være dækket af biocidforordningen og den nationale godkendelsesordning for biocidmidler. For så vidt angår den nationale godkendelsesordning, henvises der til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Den gældende § 33 a, stk. 1, indeholder regler om biocidmidler, der før den 14. maj 2000 kunne markedsføres lovligt uden godkendelse. Denne bestemmelse har fastholdt området for den eksisterende nationale godkendelsesordning og erstattes af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35.

Den gældende § 33 a, stk. 2, indeholder bemyndigelse til, at miljøministeren kan fastsætte godkendelsespligt for visse biocidmidler omfattet af stk. 1. Den erstattes af biocidforordningen og regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35.

Den gældende § 33 a, stk. 3, indeholder regler om biocidmidler med aktivstoffer, der ikke før den 14. maj 2000 er blevet markedsført i et EU-land, og erstattes af biocidforordningen.

Den gældende § 33 b indeholder regler om biocidmidler indeholdende et aktivstof, som ikke er optaget på bilag I, IA eller I B til biociddirektivet. § 33 b erstattes af biocidforordningen.

Til nr. 7

Det foreslås at ophæve overskriften før § 34 »Oplysninger«, da det foreslås at nyaffatte § 34, sådan at denne bestemmelse får et nyt indhold. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 8.

Til nr. 8

Det foreslås at affatte § 34, således at miljøministeren godkender bekæmpelsesmidler efter reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen og biocidforordningen.

Ændringen er til dels en konsekvens af, at godkendelse af biocidmidler, der tidligere fandt sted under biociddirektivet, fremover vil være omfattet af biocidforordningen, og at selve godkendelsespligten fremgår af forordningen. Der er således alene behov for at fastsætte, hvem der efter forordningens regler skal give godkendelser. Biocidforordningen

medfører også, at en række godkendelser til markedsføring i hele EU, og dermed også Danmark, gives af EU eller af andre medlemslande. I så fald skal miljøministeren ikke godkende de pågældende biocidmidler.

Bestemmelsen svarer til den gældende § 33, stk. 1, 3. pkt., for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.

Den foreslåede ændring er også en konsekvensrettelse af den foreslåede ændring af § 35, hvorefter reglerne om den nationale godkendelsesordning vil blive udstedt i medfør af den foreslåede § 35 i stedet for den gældende § 34. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Nødvendig følgelovgivning til biocidforordningen vil blive udstedt med hjemmel i lovens § 7 a, f.eks. om godkendelse af etiketter og sproglag.

Det er hensigten som hidtil at samle administrationen af bekæmpelsesmiddelområdet, herunder udstedelse af godkendelser, i Miljøstyrelsen gennem delegation i medfør af § 45, stk. 1.

Den gældende § 34 indeholder regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel skal indeholde, bemyndigelse til at ministeren kan udstede regler om ansøgningernes indhold, og at ansøgninger skal indgives på et særligt skema eller i elektronisk form, samt en underretningspligt for indehaver af en godkendelse. Reglerne for ansøgningers indhold og form fremgår nu af biocidforordningen for så vidt angår ansøgninger i henhold til forordningen. For så vidt angår ansøgninger, der skal behandles efter den nationale godkendelsesordning, vil reglerne om indhold fremgå af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. Den gældende bemyndigelse til, at miljøministeren kan fastsætte regler anvendelse af særligt skema til ansøgninger, eller at disse skal indgives i elektronisk form, videreføres i den foreslåede § 55, stk. 1 og 2. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 23.

Til nr. 9

Det foreslås at ophæve overskriften før § 35 »Godkendelsesbetingelser«, da det foreslås at nyaffatte § 35, sådan at denne bestemmelse får et nyt indhold. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Til nr. 10

Det foreslås at ophæve §§ 35-35 f og i stedet indsætte en nyaffattelse af § 35.

Ad § 35

Det foreslås at nyaffatte hele § 35, sådan at § 35 alene bliver en bemyndigelsesbestemmelse vedrørende den nationale godkendelsesordning for biocidmidler m.v. Formålet med at udforme § 35 som en bemyndigelsesbestemmelse er, at reglerne om den nationale godkendelsesordning kan samles i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen, sådan at reglerne bliver mere overskuelige og dermed lettere at forstå og anvende, særligt for en ansøger eller indehaver af en godkendelse samt for borgerne.

Efter kemikalielovens §§ 38 a-38 d har miljøministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om nærmere angivne dele af bekæmpelsesmiddelområdet. Det gælder begrænsning eller forbud mod anvendelse af bekæmpelsesmidler (§ 38 a), krav om bevis for undervisning i eller på anden vis fyldestgørende viden om miljø- og sundhedsmæssig forsvarlig anvendelse af bekæmpelsesmidler (§ 38 b), krav om journal over erhvervsmæssig brug af bekæmpelsesmidler (§ 38 c) og krav om tilladelse til udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer (§ 38 d). I det omfang reguleringsbehovet falder inden for §§ 38 a-38 d, vil regulering ske efter disse bestemmelser og ikke efter den foreslåede § 35.

Den gældende § 35 indeholder regler om godkendelsesbetingelser for bekæmpelsesmidler og bemyndigelse til ministeren om at kunne fastsætte regler om principperne for godkendelse af biocidmidler og nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel. Det er hensigten, at de gældende stk. 1 og 2 videreføres i den nye bekæmpelsesmiddelbekendtgørelse. Det gældende stk. 3 overflødiggøres af biocidforordningen, der erstatter biociddirektivet. Det gældende stk. 4 videreføres i det foreslåede stk. 1. Det gældende stk. 5, 1. og 3. pkt., videreføres i det foreslåede stk. 1, nr. 4, og det gældende stk. 5, 2. pkt., videreføres i det foreslåede stk. 3. Det gældende stk. 6 videreføres i det foreslåede stk. 1 og 2. Den gældende § 35 videreføres således i den foreslåede § 35, regler udstedt i medfør heraf eller vedrører EU-regulerede biocidmidler og følger derfor direkte af biocidforordningens bestemmelser.

Til stk. 1

I § 35, stk. 1, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om godkendelse af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af den foreslåede § 34 (EU-godkendelse).

Biocidmidler skal forstås på samme måde som i biocidforordningen, der i bilag V indeholder en liste over de typer af biocidholdige produkter, som er omfattet af forordningen. Et biocidholdigt produkt defineres i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a, som »stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning« og »stoffer eller blandinger genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er produkter i den i første led omhandlede forstand, og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning. En behandlet artikel, der har en primær biocidfunktion, betragtes som et biocidholdigt produkt.« I dansk ret anvendes begrebet »biocidmidler« i stedet for »biocidholdige produkter«.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i § 35, stk. 1, vil blive anvendt til at fastholde den eksisterende nationale godkendelsesordning for biocidmidler, indtil de dæk-

kes af reglerne under biocidforordningen (videreførelse af den tidligere § 33 a). Regler udstedt med hjemmel i den foreslåede § 35 vil således gælde sideløbende med forordningen. Det er endvidere hensigten at gennemgå området for biocidmidler, som enten er helt undtaget fra forordningen, eller som endnu ikke er dækket af forordningens regulering, for at se om området for den nationale godkendelsesordning bør udvides.

I § 35, stk. 1, foreslås en ikke udtømmende opregning af, hvad miljøministeren kan fastsætte regler om.

I § 35, stk. 1, nr. 1, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om krav til ansøgninger, herunder krav om dokumentation for et biocidmiddels sammensætning, anvendelse, fysiske og kemiske egenskaber, virkninger på miljø og menneskers og dyrs sundhed samt dets effektivitet. Opstillingen er således ikke udtømmende, og miljøministeren vil derfor kunne fastsætte regler om yderligere krav, hvis det skulle vise sig nødvendigt, f.eks. pga. ny videnskabelige viden eller udvikling af nye produkter, for at kunne vurdere, om biocidmidlet kan godkendes. Den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 1, er en videreførelse af den gældende § 34, stk. 1.

Det foreslås i § 35, stk. 1, nr. 2, at miljøministeren kan fastsætte regler om databeskyttelse og dataudveksling. Bestemmelsen omfatter alene materiale indgivet under den nationale godkendelsesordning, da regler om databeskyttelse og dataudveksling for materiale indgivet under biocidforordningen følger direkte af forordningen.

Overgangsordningen, jf. afsnit 2 i de almindelige bemærkninger, betyder, at indtil et aktivstof er blevet vurderet i EU, og det er besluttet at optage det eller ikke optage det på listen over godkendte aktivstoffer, vil biocidmidlerne med det pågældende aktivstof skulle behandles efter de danske regler, også for så vidt angår databeskyttelse. 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 biocidforordningens databeskyttelsesregler.

Beskyttelsen af data indleveret under den oprindelige nationale godkendelsesordning har hidtil alene været dækket af offentlighedsloven, forvaltningsloven og miljøoplysningsloven.

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. Det samme gælder data vedrørende godkendelse af biocidmidler. Der er ofte tale om meget store investeringer. Der er derfor i biocidforordningen, ligesom i biociddirektivet, fastsat regler om databeskyttelse. 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.

Biocidforordningens artikel 59 indeholder regler om beskyttelse af data, som de kompetente myndigheder eller ECHA er i besiddelse af. Bestemmelsen indeholder således et forbud mod, at de kompetente myndigheder eller ECHA anvender data, der er fremlagt inden for rammerne af biocid-direktivet eller -forordningen til fordel for en efterfølgende ansøger. Det gælder dog ikke, hvis den efterfølgende ansøger fremlægger en dataadgangstilladelse, eller hvis tidsfristen for databeskyttelsen er udløbet. Forordningens artikel 60 indeholder regler om databeskyttelsesperioderne, og artikel 61 indeholder regler om dataadgangstilladelser.

Derudover indeholder artikel 62 regler om dataudveksling samt et forbud mod gentagelse af forsøg på hvirveldyr med henblik på forordningen. Det fremgår også, at forsøg på hvirveldyr i forbindelse med forordningen kun må udføres som en sidste løsning.

Forordningen indeholder også regler om kompensation for dataudveksling, jf. artikel 63. Det følger heraf, at hvis der ikke mellem den potentielle ansøger og dataejereren kan opnås enighed om udveksling af data, kan sagen forelægges en voldgiftinstans ved tilsagn om at acceptere voldgiftskendelsen, jf. art. 63, stk. 1. Vedrører dataene forsøg eller undersøgelser på hvirveldyr, kan ECHA efter art. 63, stk. 3, give den potentielle ansøger den nødvendige dataadgangstilladelse. Det kræver dog, at den potentielle ansøger kan påvise, at der forgæves er gjort alt for at nå frem til en aftale om dataudveksling, og at den potentielle ansøger har betalt en andel af dataejerens udgifter. Kan der ikke opnås enighed om, hvilken andel af dataejerens udgifter den potentielle ansøger skal betale, afgøres spørgsmålet af de nationale domstole.

Endelig indeholder forordningen regler om anvendelse af data ved efterfølgende ansøgninger, når databeskyttelsesperioden er udløbet, jf. artikel 64.

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 den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 2, som indfører stort set tilsvarende regler i den nationale godkendelsesordning som efter biocidforordningens artikler 59-61 for alle nye data, der bliver indsendt til Miljøstyrelsen i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af biocidmidler. Det er hensigten, at reglerne kun skal gælde data indleveret efter reglerne ikrafttræden.

Da det er afgørende, at der opnås en aftale mellem dataejereren og den potentielle ansøger også under den nationale ordning, er det hensigten at indføre en til forordningen svarende model, således at godkendelsesmyndigheden kan lægge dataejerens oplysninger til grund for den potentielle ansøgers ansøgning efter lignende kriterier. Det er hensigten at fastsætte regler herom i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen samt at fastsætte regler om proces og deling af omkostninger m.v.

De påtænkte databeskyttelsesregler for den nationale godkendelsesordning vil betyde, at en ansøger, som efter de gældende regler kan henvise til nye data på aktivstoffer, som en anden ansøger har indsendt i forbindelse med en ansøgning om national godkendelse, fremover skal fremlægge en

dataadgangstilladelse, før myndighederne må bruge dataene til fordel for den nye ansøger (parallelgodkendelser, m.v.). Det vil muligvis betyde en stigning i udgifterne for ansøgere, som ønsker at opnå en national godkendelse under overgangsordningen, men vil også gøre det mere attraktivt at søge om en dansk godkendelse for ansøgere, som ikke ønsker deres data brugt uden kompensation til fordel for en senere ansøger. Dette vil åbne for, at nye midler, herunder mere miljø- og sundhedsvenlige midler, kommer hurtigere på markedet i Danmark.

Administrativt vil det yderligere betyde en lettelse for myndighederne, dataejerne og ansøgerne 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 biocidforordningen og virke mindre konkurrenceforvridende end den situation, som råder i dag.

I § 35, stk. 1, nr. 3, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om kriterier for godkendelse. Den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 3, er en videreførelse af den gældende § 35, stk. 4, og det er hensigten med hjemmel heri bl.a. at videreføre den gældende § 35, stk. 1 og 2.

Det foreslås i § 35, stk. 1, nr. 4, at miljøministeren kan fastsætte regler om vilkår for godkendelse. Den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 4, giver bl.a. hjemmel til at videreføre den gældende § 35, stk. 5, 1. og 3. pkt.

I § 35, stk. 1, nr. 5, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om ændring, forlængelse, tilbagekaldelse og ophør af godkendelser. Den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 5, er en videreførelse af den gældende § 33, stk. 4-8, og § 38, stk. 1. Der er ikke tilsigtet nogen ændring af den gældende praksis vedrørende tilbagekaldelser af godkendelser. Tilbagekaldelse kan f.eks. være relevant, hvis en indehaver af en godkendelse tilsidesætter et væsentligt vilkår og derved forvolder risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Det foreslås at udvide ordlyden for så vidt angår ændring, forlængelse og ophør af godkendelser i forhold til den gældende § 38, sådan at der skabes klar hjemmel til at fastsætte regulering af dette.

Da oplystningen i stk. 1 ikke er udtømmende, vil miljøministeren også kunne fastsætte andre regler om den nationale godkendelsesordning for biocidmidler m.v. F.eks. vil der kunne fastsætte regler om, at en indehaver af en national godkendelse straks skal underrette Miljøstyrelsen om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger, herunder enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et biocidmiddel på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet (videreførelse af den gældende § 34, stk. 2). En indehaver af en godkendelse efter biocidforordningen har en sådan underretningspligt, jf. biocidforordningens artikel 47. Der vil efter den foreslåede § 35, stk. 1, også kunne fastsættes regler, der ændrer eller supplerer den gældende nationale godkendelsesordning, f.eks. hvis det skulle vise sig nødvendigt pga. ny videnskabelige viden eller udvikling af nye produkter, som forudsætter yderligere regulering for at sikre, at menneskers og dyrs sundhed eller miljøet ikke udsættes for fare.

Til stk. 2

Det foreslås i § 35, stk. 2, at miljøministeren kan fastsætte regler om reklamering for et godkendt biocidmiddel. Dette er omfattet af den gældende § 35, stk. 6.

Til stk. 3

I § 35, stk. 3, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om bekendtgørelse af forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel ved gengivelse heraf på emballagen. Den foreslåede § 35, stk. 3, giver hjemmel til en videreførelse af den gældende § 35, stk. 5, 2. pkt.

Til stk. 4

I § 35, stk. 4, foreslås det, at miljøministeren for biocidmidler eller grupper heraf, som er omfattet af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, stk. 1, kan fastsætte regler om produktion, import, salg, anvendelse og besiddelse af biocidmidler eller grupper heraf. Den foreslåede § 35, stk. 4, er en delvis videreførelse af den gældende § 35, stk. 5, 1. pkt., og en delvis videreførelse af den gældende § 35, stk. 6. Det er hensigten at videreføre de gældende regler om den nationale godkendelsesordning udstedt med hjemmel heri.

Hvis et biocidmiddel eller grupper heraf ikke er omfattet af et godkendelseskrav, men anden regulering anses for nødvendig, vil sådanne regler kunne indføres med hjemmel i enten de eksisterende regler i kapitel 6 (regulering af salg, import og anvendelse) eller § 4 a, 1. led (adgangen til at besidde stoffer og blandinger og varer, som er reguleret i lovens kapitel 6).

Til stk. 5

Det foreslås i § 35, stk. 5, at miljøministeren kan fastsætte regler om, at visse stoffer, blandinger og andre varer er omfattet af tilsvarende regler som biocidmidler, herunder at de skal godkendes, jf. den foreslåede § 35, stk. 1-4. Den foreslåede § 35, stk. 5, er for så vidt angår stoffer og blandinger en videreførelse af den gældende § 33, stk. 2.

Den eksisterende hjemmel i § 33, stk. 2, til at lade andre stoffer og produkter omfatte af reglerne om bekæmpelsesmidler foreslås udvidet med muligheden for at lade andre varer omfatte af reglerne. Med »andre varer« menes bl.a. også behandlede artikler, i det omfang de ikke er stoffer eller blandinger. Formålet hermed er at åbne mulighed for at lade andre varer, som indeholder eller er behandlet med bekæmpelsesmidler, omfatte af regler fastsat med hjemmel i stk. 1, herunder evt. undergive disse et krav om godkendelse. Det foreslås, at bestemmelsen også skal omfatte andre grupper af stoffer, blandinger og andre varer, for at sikre at bestemmelsen omfatter alle typer, som det måtte findes nødvendigt at indføre en godkendelsesordning for af hensyn til menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Efter lovens kapitel 6, herunder særligt § 30, kan ministeren bl.a. træffe bestemmelse eller fastsætte regler om begrænsning eller forbud mod salg, import og anvendelse m.v. af bestemte stoffer, blandinger eller andre varer, når det fin-

des nødvendigt for at sikre, at stoffet, blandingen eller varen ikke indebærer en fare for sundheden eller medfører skade på miljøet. Den foreslåede § 35, stk. 3, vil alene kunne anvendes, hvis stoffet, blandingen eller varen bør omfattes af en godkendelsesprocedure forud for markedsføring. Hvis dette ikke er tilfældet, skal stoffet, blandingen eller varen fortsat behandles efter reglerne i kapitel 6.

Til stk. 6

I § 35, stk. 6, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist, hvis der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer, blandinger og andre varer, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse. Den foreslåede § 35, stk. 6, er, for så vidt angår grupper af biocidmidler, en videreførelse af den gældende § 33 a, stk. 2. Det foreslås, at bestemmelsen også skal omfatte andre grupper af stoffer, blandinger og andre varer, for at sikre at bestemmelsen omfatter alle typer, som det måtte findes nødvendigt at indføre en godkendelsesordning for af hensyn til menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, jf. den foreslåede § 35, stk. 5.

Når der fastsættes regler efter bestemmelsen, skal der tages hensyn til, at disse ikke må få en ekspropriativ karakter.

Ad §§ 35 b-35 f

Det foreslås at ophæve §§ 35 b-35 f.

§§ 35 b-35 f er tidligere blevet ændret som følge af biociddirektivet. Disse ændringer trådte i kraft den 14. maj 2000.

På plantebeskyttelsesmiddelområdet blev §§ 35 b-35 f overflødiggjort af plantemiddelbeskyttelsesforordningen. På biocidområdet overflødiggøres §§ 35 b-35 f for så vidt angår ansøgninger efter EU-reglerne af biocidforordningen.

§§ 35 b-35 c vedrører databeskyttelse. For de biocidmidler, der ikke er omfattet af biocidforordningen, er det hensigten at fastsætte nationale regler i medfør af den foreslåede § 35, stk. 1, nr. 2. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10.

§§ 35 d-35 f vedrører den særlige forbudsordning. Ordningen indebærer en særlig procedure for indførelse af forbud. Den omfattede tidligere både plantebeskyttelses- og biocidmidler, men er for plantebeskyttelsesmidler afløst af plantebeskyttelsesmiddelforordningen. Ordningen har på biocidområdet alene fundet anvendelse vedrørende 2 stoffer, som nu begge er omfattet af direktivets regler og fremover forordningens. Der vurderes derfor ikke at være behov for at bevare en særlig procedure for forbud på dette område.

Til nr. 11

Det foreslås at nyaffatte § 36, stk. 1, således at den, der har en godkendelse efter plantebeskyttelsesmiddelforordningen, biocidforordningen eller efter regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, stk. 1, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at biociddirektivet afløses af biocidforordningen og de foreslåede ændringer af §§ 33 og 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 5 og 10.

Efter den gældende § 36, stk. 1, skal indehaver af en godkendelse af bekæmpelsesmidler efter § 33 eller efter plantebeskyttelsesmiddelforordningen betale en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.

Efter forslaget henvises der også til biocidforordningen og regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, stk. 1. Dermed vil alle godkendte biocidmidler fortsat være omfattet af afgiftskravet, uanset om der er tale om midler godkendt efter biocidforordningen eller den nationale godkendelsesordning.

Eventuelle stoffer, blandinger og andre varer, der omfattes af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, stk. 3, vil ikke være omfattet af afgiftskravet.

Til nr. 12

Det foreslås at hæve rykkergebyret for erindringsskrivelser om betaling af afgiften efter den foreslåede § 36, stk. 1, til 100 kr., i lyset af at gebyret ikke har været prisreguleret siden 1995.

Efter den gældende § 36, stk. 2, 2. pkt., skal der betales et gebyr på 65 kr. for erindringsskrivelser om betaling af afgiften efter § 36, stk. 1. Der er således tale om en foreslået forhøjelse af rykkergebyret på 35 kr.

Til nr. 13

Det foreslås at ændre »plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler« til »bekæmpelsesmidler« i § 37, efter hvilken miljøministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr til hel eller delvis dækning af udgifter i forbindelse med godkendelsesordningerne for plantebeskyttelses- og biocidmidler.

Bestemmelsen vil også omfatte andre stoffer, blandinger og varer, hvis de måtte blive omfattet af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, stk. 3, idet disse efter den foreslåede affattelse af § 33 omfattes af begrebet »bekæmpelsesmidler«, jf. lovforslagets § 1, nr. 5.

Der er i dag gebyrer på sagsbehandlingen af godkendelser af biocidmidler under biociddirektivet. Denne sagsbehandling vil også skulle gebyrbelægges efter biocidforordningen. Forordningen giver yderligere mulighed for at opkræve årlige gebyrer til dækning af administration, overvågning, vejledning, kontrol, m.v. Denne mulighed er det hensigten at udnytte i forbindelse med den nye bekæmpelsesmiddelbekendtgørelse. Det overvejes aktuelt at anvende hjemlen til indførelse af gebyrer vedrørende den nationale godkendelsesordning allerede inden overgangen til biocidforordningen.

Til nr. 14

Det foreslås at affatte overskriften før § 38 »Andre bestemmelser«.

Den hidtidige overskrift »Tilbagekaldelse og ændring« er ikke dækkende for indholdet af bestemmelserne under den-

ne overskrift i lyset af den foreslåede ophævelse af § 38. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 15.

Til nr. 15

Det foreslås at ophæve § 38, da den gældende § 38 er foreslået integreret i § 35 for at samle den nationale regulering af godkendelser ét sted og dermed gøre reglerne mere overskuelige. Det er således hensigten at fastsætte regler svarende til § 38 i medfør af den foreslåede § 35, stk. 1, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 10.

§ 38 indeholder regler om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse af et biocidmiddel. En godkendelse kan tilbagekaldes, hvis vilkårene for godkendelsen overtrædes, hvis der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen, eller godkendelsesbetingelserne ikke længere er opfyldt. En godkendelse kan ændres for så vidt angår brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af en ny viden og for at beskytte sundhed og miljø. Derudover indeholder § 38 regler om midlertidigt forbud mod import, salg og anvendelse af et biocidmiddel, hvis der er en begrundet formodning om, at der foreligger en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

Til nr. 16

Det foreslås i § 41 at erstatte henvisningen til § 33 og regler efter § 34 med en henvisning til regler udstedt i medfør af § 35. Der er tale om en konsekvensrettelse af, at § 35 foreslås fremover at regulere den nationale godkendelsesordning for biocidmidler. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. For biocidmidler omfattet af biocidforordningen reguleres spørgsmålet fremover af forordningen.

Efter den gældende § 41 skal enhver producent eller importør af et stof eller produkt, som der er søgt om godkendelse om efter § 33, efter anmodning fra ministeren foretage eller lade foretage yderligere undersøgelser end allerede krævet i regler efter § 34.

Til nr. 17

Det foreslås at affatte § 42, stk. 2, således at miljøministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at 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, mængden og sammensætningen af de stoffer eller blandinger, 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.

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.

Kerneområdet inden for § 42 vil efter det foreslåede stk. 2 forsat være stoffer og blandinger, som de er defineret i lovens § 3, men med det foreslåede stk. 2 får miljømyndighederne også mulighed for at indhente oplysninger om andre varer, der indeholder eller afgiver muligt problematiske stoffer i sig selv eller som del af en blanding. Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2.1. og 3.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Det bemærkes, at EU-retten i et vist omfang har en begrænsende effekt på anvendelsen af den brede bemyndigelse til at indhente oplysninger, som det gældende 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, og der er tale om totalharmoniserede EU-regler. Der henvises i øvrigt til afsnit 8. i de almindelige bemærkninger.

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 efter behov vil blive fastsat i bekendtgørelser med hjemmel i både stk. 1 og det foreslåede 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 bekendtgørelsen som bevidst fremstillede 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 lægemidler og medicinsk udstyr, der indeholder nanomaterialer fra indberetningspligten, idet både lægemidler på nuværende tidspunkt og medicinsk udstyr efter et nyt forordningsforslag fra EU-Kommissionen skal godkendes forud for markedsføring. Hensynet til forbrugersikkerheden varetages i forbindelse med denne godkendelse.

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. Det gælder for eksempel på kosmetikområdet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter. Miljømyndig-

hederne 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, dog kun den del af 2013, der ligger efter bekendtgørelsens ikrafttræden. 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.

Den gældende bemyndigelse i § 42, stk. 2, til, at ministeren kan fastsætte regler om, at de i stk. 1 nævnte oplysninger skal indgives på et særligt skema, videreføres i den foreslåede § 55, stk. 2, idet det er hensigten at fastsætte krav om digital indberetning. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 23.

Med hensyn til adgang til oplysningerne henvises til afsnit 8. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 18

Det foreslås, at § 42, stk. 3, 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, 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 bemærkningerne til § 42 i lovforslag L nr. 79 af 17. november 1978 (optrykt i Folketingstidende 1978-79, Tillæg A, spalte 1315-1436): »For at kunne foretage en fuldstændig kortlægning af mængderne af nærmere angivne stoffer og produkter [nu 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, er, at det også er relevant for miljømyndighederne at kunne foretage en fuldstændig kortlægning af mængderne af nærmere angivne andre varer end stoffer og blandinger, der indeholder eller afgiver stoffer eller blandinger. Ændringen vil således være et vigtigt led i en fortsat effektiv og prioriteret indsats over for muligt problematiske stoffer. Der henvises i øvrigt til afsnittene 3.2.1. og 3.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 19

Det foreslås at indsætte et nyt stk. 4 i § 42, hvorefter miljøministeren kan fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet i medfør af den gældende § 42, stk. 1, og den foreslåede § 42, stk. 2.

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

Det er i første omgang 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. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 17. Udover, at det er hensigten, at denne bekendtgørelse skal indeholde regler vedrørende indberetning, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 17, 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 uberettiget videregiver forretningshemmeligheder fra registeret, 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. Baggrunden er, at registerets oplysninger om bl.a., hvilke virksomheder der producerer hvilke blandinger og andre varer indeholdende nanomaterialer, vil være relevante for Arbejdstilsynets forebyggende indsats. Endvidere fremgår det af finanslovsaftalen om en styrket indsats i forhold til nanomaterialer, at der skal ske en samtænkning af indsatsen i Dansk Center for Nanosikkerhed og Miljøstyrelsen. Adgangen for disse myndigheder vil dog af sikkerhedshensyn være begrænset til kun at omfatte et antal særligt udpegede medarbejdere - ligesom det af sikkerhedshensyn er tilfældet med Miljøstyrelsens adgang til Produktregistret i dag. 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 straffeloven.

Aktiv offentliggørelse af registerets oplysninger vil bl.a. ske i form af en årlig sammenfatning af de indberettede data. Det vurderes, at hovedparten af oplysningerne i registeret formentlig vil være miljøoplysninger, jf. miljøoplysningsloven, idet registeret kan indeholde en række oplysninger om stoffer i nanoform, der muligvis kan påvirke tilstanden i miljøet. I det omfang der er tale om miljøoplysninger, vil der være adgang til registerets oplysninger i overensstemmelse med - og med de begrænsninger der følger af - miljøoplysningsloven og bekendtgørelse om aktiv formidling af miljø-

oplysninger, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, der for sin del gennemfører Århuskonventionens bestemmelser i EU-retten. For øvrige oplysninger, kan der søges om aktindsigt i dokumenter med de begrænsninger, der følger af offentlighedsloven og forvaltningsloven. Der henvises til afsnit 8. i de almindelige bemærkninger.

Det bemærkes, at det ikke er hensigten, at der skal indberettes persondata af fortrolig karakter til registeret. Behandlingen af registerets oplysninger er således ikke anmeldelsespligtig til Datatilsynet efter persondataloven, jf. persondataloven § 44, stk. 1.

Til nr. 20

Efter den gældende § 45, stk. 1, 1. pkt., kan miljøministeren henlægge sine opgaver efter loven til Miljøstyrelsen eller andre statslige myndigheder og institutioner.

Det foreslås at nyaffatte § 45, stk. 1, 2. pkt., om klage, således at ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter 1. pkt., herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages, og regler om, hvem der er klageberettigede, frister for klage og opsættende virkning af klage. Bestemmelsen er for så vidt angår bemyndigelsen til, at ministeren kan fastsætte regler om, hvem der er klageberettiget, en videreførelse af den gældende § 56 (der dog kun omhandler afgørelser efter lovens kapitel 6 og 7 og afgørelser efter regler, der fastsættes med hjemmel i kapitel 6 og 7). Hensigten med, at miljøministeren kan fastsætte regler om, hvem der er klageberettiget, er, at klageadgangen kan udvides til ikke blot at omfatte sagens parter og andre, der har en individuel, væsentlig interesse i sagen, men også f.eks. bestemte organisationer på miljøområdet.

Efter den gældende § 45, stk. 1, 2. pkt., kan ministeren fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet af myndigheder i henhold til bemyndigelse efter 1. pkt., herunder at disse myndigheder har den endelige administrative afgørelse i sådanne sager.

Efter den gældende § 56 kan ministeren fastsætte regler om eller bestemme, hvilke personer, organisationer og myndigheder, der i øvrigt kan påklage afgørelser efter kapitel 6 og 7 eller afgørelser efter regler, der fastsættes med hjemmel i kapitel 6 og 7.

Formålet er dels at modernisere ordlyden, dels at sikre, at der ikke blot kan fastsættes regler om, hvorvidt der er klageadgang, men at der, hvis klageadgang ikke afskæres, kan fastsættes regler om afgrænsning af kredsen af klageberettigede, frister for indbringelse af klage, og i hvilke tilfælde en klage tillægges opsættende virkning. Det bemærkes, at det ikke for tiden er hensigten at ændre den hidtidige praksis, hvorefter klageadgang til ministeren som altovervejende hovedregel afskæres i de tilfælde, hvor der sker delegation fra ministeren til Miljøstyrelsen eller andre statslige myndigheder og institutioner.

Til nr. 21

Det foreslås at ændre § 53, stk. 1, om meddelelse af afgørelser, således at ordene »til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, jf. § 55 og § 56, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling« udgår. Det betyder, at det ikke fastsættes, hvem en afgørelse skal meddeles til, men blot fastsættes, at afgørelser skal meddeles skriftligt, hvilket også kan være via e-mail eller anden digital kommunikation. Hovedparten af kommunikationen i forbindelse med sagsbehandlingen foregår i dag via e-mail. Der henvises i øvrigt til afsnit 3.3.1. i de almindelige bemærkninger. Der henvises endvidere til de foreslåede bestemmelser om digital kommunikation i det foreslåede kapitel 11 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 23, og bemærkningerne hertil.

Der er ikke tiltænkt nogen begrænsning i hidtidig praksis for inddragelse af eksterne i afgørelser på området, udover det som følger af ophævelsen af klageadgangen. Der er tale om en konsekvensændring som følge af den foreslåede ophævelse af §§ 54 a-57. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 23.

Til nr. 22

Det foreslås at ophæve § 53, stk. 2, som giver hjemmel til i afgørelser om påbud og forbud at fastsætte, at klage ikke skal have opsættende virkning. Forslaget er en konsekvens af, at klageadgangen til Natur- og Miljøklagenævnet, jf. §§ 54 a-57, foreslås ophævet. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 23.

Hvis der sker delegation efter lovens § 45, uden at klageadgang til ministeren afskæres, vil der være hjemmel i den foreslåede § 45, stk. 1, 2. pkt., til at fastsætte regler om opsættende virkning af klage, herunder i givet fald en regel svarende til den gældende § 53, stk. 2.

Til nr. 23*Ad § 54*

Det foreslås at nyaffatte § 54, således at søgsmål til prøvelse af afgørelser efter loven, efter regler fastsat i medfør af loven eller efter forordninger vedrørende de af denne lov omfattede stoffer, blandinger og andre varer, skal være anlagt inden 6 måneder, efter at afgørelsen er meddelt.

Den eksisterende § 54 vedrører visse krav om oplysning om klage til Natur- og Miljøklagenævnet i afgørelser, der kan påklages. Disse regler overflødiggøres som konsekvens af forslaget om ophævelse af klageadgangen (§§ 54 a-57), jf. nedenfor.

Der har ikke tidligere været en regulering af søgsmålsfrist i kemikalieloven, men søgsmålsfristen forekommer berettiget af hensyn til at sikre, at der efter en periode ikke kan rejses tvivl om rigtigheden af en afgørelse. Der findes regler om søgsmålsfrist i en lang række andre love på miljøområdet, herunder miljøbeskyttelsesloven, husdyrgodkendelsesloven, jordforureningsloven, planloven, naturbeskyttelsesloven, miljømålsloven, råstofloven og skovloven. Den foreslåede regel svarer til disse regler.

Ad §§ 54 a-57

Det foreslås dels at ophæve §§ 54 a-57 og dermed ophæve klageadgangen til Natur- og Miljøklagenævnet over afgørelser truffet i medfør af lovens kapitel 6 og 7, dels at der indsættes et nyt kapitel 11 a om digital kommunikation til og fra miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 om forhold, der er omfattet af kemikalieloven eller regler udstedt i medfør af denne.

Klageadgangen er i dag i forvejen yderst begrænset. Der henvises til afsnit 3.4. i de almindelige bemærkninger.

Vedrørende klageadgangen efter kapitel 6 bemærkes, at hovedområdet for regulering efter kapitel 6 er ministerens udstedelse af bekendtgørelser, der regulerer salg og anvendelse m.v. af stoffer, blandinger og andre varer. Der udstedes sjældent konkrete afgørelser efter delegation. Hertil kommer, at regulering af stoffer og stoffer i blandinger og andre varer i dag i visse tilfælde vil nødvendiggøre anvendelse af sikkerhedsklausulen i REACH-forordningen eller andre EU-retsakters sikkerhedsklausuler med den deraf følgende EU-kontrolprocedure. På ikke-harmoniserede områder finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, i visse tilfælde anvendelse. Her sikres producenten inddragelsesmuligheder i afgørelsen.

Det bemærkes i øvrigt, at klageadgangen ikke har været anvendt i en årrække.

Det foreslås derudover at indsætte et nyt kapitel 11 a om kommunikation, således at miljøministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at kommunikation med myndighederne på lovens område skal være digital, herunder hvordan den skal foregå.

Eventuelle regler om digital kommunikation i relation til biocidforordningen, ud over dem som allerede følger af forordningen, vil blive fastsat med hjemmel i kemikalielovens § 7 a.

Efter den gældende kemikalielov har miljøministeren på en række områder bemyndigelse til at fastsætte regler om, hvilken form bestemte oplysninger skal indleveres i (f.eks. § 15 c), eller at visse oplysninger skal indleveres på et særligt skema, jf. § 34, stk. 2, og § 42, stk. 2. I det omfang miljøministeren ikke udsteder regler om tvungen digital kommunikation i medfør af det foreslåede kapitel 11 a, vil regler om kommunikationsform, herunder regler om tvungen brug af et særligt skema, fortsat blive udstedt i medfør af de gældende regler, med undtagelse af den gældende § 34, stk. 2. For så vidt angår den gældende § 34, stk. 2, henvises der til bemærkningerne til § 1, nr. 8. I det omfang miljøministeren udsteder regler om tvungen digital kommunikation, vil regler herom blive udstedt med hjemmel i det foreslåede kapitel 11 a.

Ad § 55

Det foreslås at indsætte en ny § 55, der som noget nyt skaber en generel hjemmel til, at miljøministeren kan fastsætte

regler om, at skriftlig kommunikation til og fra miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 om forhold, som er omfattet af kemikalieloven eller af regler udstedt i medfør af denne, skal foregå digitalt, og hvordan denne digitale kommunikation skal foregå, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater, skemaer og digital signatur, jf. stk. 1-2.

Det foreslås også, at en digital meddelelse skal anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen, jf. stk. 3. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i adressatens fysiske postkasse. En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til myndighederne m.v. på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for myndigheden m.v., dvs. f.eks. når myndigheden m.v. kan behandle meddelelsen. En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til en virksomhed eller person, på det tidspunkt hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selvom den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Ved udnyttelse af den foreslåede bemyndigelse, vil forslaget bl.a. indebære, at skriftlige henvendelser m.v. om forhold, som er omfattet af kemikalieloven eller af regler, som er udstedt i medfør af denne, ikke anses for behørigt modtaget, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde.

Af de bekendtgørelser, der påtænkes at udmønte bemyndigelsen, vil det komme til at fremgå, hvem der omfattes af pligten til at kommunikere digitalt med myndighederne, om hvilke forhold og på hvilken måde. I bekendtgørelserne kan der desuden fastsættes regler om fritagelse for pligten til digital kommunikation. I det omfang der er tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil fritagelsesmuligheden blive begrænset. Der henvises til afsnit 3.3.2. i de almindelige bemærkninger. Fritagelsesmuligheden tænkes f.eks. anvendt, hvor det er påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en person uden dansk CPR-nummer, som ikke kan få en dansk digital signatur. Det forhold, at en virksomhed eller en person oplever, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, at den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde, kan ikke føre til fritagelse for pligten til digital kommunikation.

Endvidere vil udenlandske virksomheder m.v. blive fritaget for krav om digital kommunikation, hvis et sådant krav vil være i strid med EU-retten eller andre internationale forpligtelser.

Det er bl.a. hensigten at udnytte bemyndigelsen til at stille krav om digital kommunikation i forbindelse med ansøgning om national godkendelse af et biocidmiddel og i forbindelse med det foreslåede register over nano-produkter. Der henvises til afsnit 3.2.2. i de almindelige bemærkninger og be-

mærkningerne til § 1, nr. 17-19. Bemyndigelsen vil dog også kunne anvendes på øvrig kommunikation på kemikalielovens område, f.eks. vedrørende eksportanmeldelse, giftrekvision, tilsyn, godkendelse af brugsanvisning og ansøgning om tilskud. Derudover vil bemyndigelsen kunne anvendes i forbindelse med de aktuelle overvejelser om bl.a. etablering af et register over sprøjteuddannelsesbeviser.

Bemyndigelserne omfatter alene formkrav. Hjemlen til at stille krav om indberetning, anmeldelse m.v. og etablering af registre findes andre steder, f.eks. i § 42.

Ad § 56

Det foreslås at indsætte en ny § 56. Efter dennes stk. 1 foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om, at miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 kan udstede afgørelser og andre dokumenter efter kemikalieloven eller regler udstedt i medfør af denne uden underskrift, med maskinelt eller på tilsvarende måde gengivet underskrift eller under anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af udstederen. Sådanne afgørelser og dokumenter foreslås sidestillet med afgørelser og dokumenter med personlig underskrift.

Bemyndigelsen til helt at undlade underskrift, således at alene den udstedende institution fremgår, vil alene blive anvendt ved udstedelse af beviser, som f.eks. kort der dokumenterer, at indehaveren må indkøbe gifte til bekæmpelse af muldvarpe. Selve afgørelsen om udstedelsen af beviset vil blive underskrevet fysisk, maskinelt eller på tilsvarende måde gengivet underskrift eller under anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt afgørelsen.

I § 56, stk. 2, foreslås det, at miljøministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser og andre dokumenter, der udelukkende er truffet eller udstedt på grundlag af elektronisk sagsbehandling, kan udstedes alene med angivelse af miljøministeren, Miljøstyrelsen eller de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 som afsender.

Miljøstyrelsen træffer en lang række afgørelser efter kemikalieloven eller regler udstedt i medfør af denne om bl.a. godkendelse af biocidmidler, dispensationer for salg af diverse regulerede kemiske stoffer samt blandinger og andre varer indeholdende disse, eksportcertifikater, ydelse af tilskud samt diverse håndhævelsesskridt. EU foreskriver digital kommunikation på en række områder, herunder biocidforordningen. Miljøstyrelsen har derudover sat en række projekter i gang med henblik på en yderligere digitalisering af diverse sagsbehandlingsprocesser. Det vil være naturligt i forbindelse med disse processer at overveje afsenderspørgsmålet, herunder overgå til digitale underskrifter eller andre former.

Den foreslåede § 56 er en forudsætning for, at kommunikation omfattet af den foreslåede § 55 fra Miljøstyrelsen og de andre nævnte myndigheder kan ske digitalt.

Ad § 57

Det foreslås at indsætte en ny § 57. Efter dennes stk. 1 foreslås det, at hvor det efter kemikalieloven eller regler ud-

stedt i medfør af denne er krævet, at et dokument, som er udstedt af andre end de i den foreslåede § 56 nævnte myndigheder, skal være underskrevet, kan dette krav opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt dokumentet, jf. dog det foreslåede stk. 2. Det foreslås også, at sådanne dokumenter sidestilles med dokumenter med personlig underskrift. I § 57, stk. 2, foreslås det, at miljøministeren bemyndiges til at fastsætte regler om fravigelse af underskriftskrav, herunder at krav om personlig underskrift ikke kan fraviges for visse typer af dokumenter.

Kemikalieloven giver hjemmel til at kræve oplysninger udvekslet mellem forskellige private parter, herunder udstedelse af sprøjtebevis for gennemført uddannelse i anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og ved synsvirksomheders udstedelse af bevis for kontrol af sprøjteudstyr. I relation hertil vil det blive overvejet, om der kan ske en tilpasning til den stigende anvendelse af digital kommunikation generelt på markedet, således at lovgivningens krav ikke hindrer en hensigtsmæssig kommunikationsform, forudsat at den giver de involverede parter den nødvendige sikkerhed. Bestemmelsen vil alene give hjemmel til at fravige et underskriftskrav og ikke til at fastsætte krav om digital kommunikation mellem private i øvrigt.

Til nr. 24

Det foreslås, at henvisningen til § 35 d, stk. 1, i § 59, stk. 1, nr. 1, om bødestraf for overtrædelser af bl.a. forbud mod salg eller anvendelse af biocidmidler, der er opført på lovens bilag 2, liste A og B, jf. § 35 d, stk. 1, udgår.

Der er tale om en konsekvensrettelse, som følge af at § 35 d foreslås ophævet. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. For så vidt angår godkendelseskrav efter de nationale regler, vil overtrædelser fremover kunne strafbelægges med hjemmel i § 59, stk. 4, der foreslås at henvise til den foreslåede § 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 29. Overtrædelse af biocidforordningens (og plantebeskyttelsesmiddelforordningens) bestemmelser og forskrifter udstedt i medfør heraf er allerede omfattet af henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 1, til overtrædelse af EU-forordninger.

Til nr. 25

I § 59, stk. 1, nr. 3, om bødestraf for unkladelse af at give meddelelse efter § 25, stk. 2 (salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger), eller af at indhente godkendelse af bekæmpelsesmidler efter § 33, stk. 1, foreslås det at lade »eller indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,« udgå.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede ændring af § 33. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5. For så vidt angår tilsidesættelse af krav om godkendelse efter de nationale regler, vil overtrædelser fremover kunne strafbelægges med hjemmel i § 59, stk. 4, der foreslås at henvise til den foreslåede § 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 29. Overtrædelse af biocidforordningens (og plantebeskyttelsesmiddelforordningens) godkendelseskrav er allerede omfattet af henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 1, til overtrædelse af EU-forordninger.

Til nr. 26

Det foreslås at lade »eller til en godkendelse efter § 35, stk. 5,« i § 59, stk. 1, nr. 4, om bødestraf for tilsidesættelse af vilkår knyttet til en tilladelse, udgå.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede ændring af § 35. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. For så vidt angår godkendelser efter de nationale regler, vil overtrædelser af vilkår fremover kunne strafbelægges med hjemmel i § 59, stk. 4, der foreslås at henvise til den foreslåede § 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 29. Overtrædelse af vilkår fastsat i medfør af biocidforordningen (og plantebeskyttelsesmiddelforordningen) er allerede omfattet af henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 1, til overtrædelse af EU-forordninger.

Til nr. 27

Det foreslås at ophæve § 59, stk. 1, nr. 10, om straf for overtrædelse af forskrifter bekendtgjort på emballagen til et godkendt stof eller en godkendt blanding, jf. § 35, stk. 5, 2. pkt.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede ændring af § 35. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10. For så vidt angår godkendelser efter de nationale regler, vil overtrædelser af forskrifter bekendtgjort på emballagen fremover kunne strafbelægges med hjemmel i § 59, stk. 4, der foreslås at henvise til den foreslåede § 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 29. Overtrædelse af forskrifter på emballagen fastsat i medfør af biocidforordningen (og plantebeskyttelsesmiddelforordningen) er allerede omfattet af henvisningen i § 59, stk. 1, nr. 1, til overtrædelse af EU-forordninger.

Til nr. 28

Det foreslås at ændre »§ 33, stk. 1, og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5,« til: »og krav om godkendelse i henhold til eller vilkår meddelt efter EU-forordninger om bekæmpelsesmidler« i § 59, stk. 3, om straf, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes den ansvarlige som uagtsom eller forsætlig.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af de foreslåede ændringer af §§ 33 og 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 5 og 10, og udstedelsen af plantebeskyttelsesmiddel- og biocidforordningerne.

For så vidt angår overtrædelse af godkendelsespligt og vilkår efter den nationale godkendelsesordning for biocidmidler, henvises der til § 1, nr. 31, og bemærkningerne hertil.

Til nr. 29

Det foreslås at ændre »§ 33, stk. 3 og 8, § 35, stk. 6« til: »§ 35« i § 59, stk. 4, om hjemmel til fastsættelse af strafbestemmelser i regler og forskrifter udstedt i medfør af kemikalieloven.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af de foreslåede ændringer af §§ 33 og 35. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 10. Ændringen er således en konsekvens af, at det foreslås, at det fremover er § 35, der hjemler udstedelse af de regler, der hidtil er blevet udstedt i

medfør af § 33, stk. 3 og 8, og § 35, stk. 6, og udstedelse af øvrige regler om den nationale godkendelsesordning for biocidmidler, som hidtil har været reguleret af bestemmelser i selve loven og straffelagt i § 59, stk. 1.

Til nr. 30

Det foreslås at ændre »og § 27« til: », § 27 og § 35« i § 59, stk. 5, om fastsættelse af regler om bødeansvar for overtrædelse af regler og forskrifter udstedt i medfør af § 22, stk. 2-4 (emballage og mærkning af farlige stoffer og produkter), og §§ 23 (opbevaring af stoffer og blandinger, der er klassificeret som farlige, eller stoffer, blandinger eller plantebeskyttelsesmidler, som skal godkendes), 26 (regler om fortegnelser over salg af meget giftige eller giftige stoffer) og 27 (yderligere regler for salg af stoffer og blandinger, der skal godkendes, og for plantebeskyttelsesmidler), selvom overtrædelse ikke kan tilregnes den ansvarlige som uagtsom eller forsætlig.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af de foreslåede ændringer af §§ 33 og 35. Der henvises i øvrigt bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 10. Ændringen er således en konsekvens af, at det foreslås, at det fremover er § 35, der hjemler udstedelse af regler om krav om godkendelse efter den nationale godkendelsesordning for biocidmidler, som hidtil har været reguleret af bestemmelsen i § 33, stk. 1, og omfattet af § 59, stk. 3.

Det er hensigten at udstede regler, der svarer til den nu gældende § 59, stk. 3, for så vidt angår den nationale godkendelsesordning for biocidmidler, således at overtrædelse af kravet om godkendelse samt overtrædelse af vilkår bliver omfattet.

Til nr. 31

Det foreslås at ændre »8, 9 og 11« til: »og 8-10« og »§ 33, stk. 8« til: »§ 35« i § 61 om 5-årig forældelsesfrist.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede ophævelse af § 59, stk. 1, nr. 10, jf. lovforslagets § 1, nr. 27, samt af de foreslåede ændringer af §§ 33 og 35, jf. lovforslagets § 1, nr. 5 og 10. Der henvises til bemærkningerne hertil. Ændringen er således en konsekvens af, at det foreslås, at det fremover er § 35 der, for så vidt angår den nationale godkendelsesordning for biocidmidler, hjemler udstedelse af de regler, der hidtil er blevet udstedt i medfør af § 33, stk. 8, og af de regler, der hidtil er fremgået direkte af loven og derfor har været dækket af henvisningen i § 61 til § 59, stk. 1, nr. 1, 3 og 4. For så vidt angår de tilsvarende regler i biocidforordningen (og plantebeskyttelsesmiddelforordningen) er de omfattet af henvisningen i § 61 til overtrædelser omfattet af § 59, stk. 1, nr. 1 (overtrædelse af EU-forordninger).

Til nr. 32

Det foreslås at ophæve bilag 1 og 2.

Bilag 1 indeholder definitionerne af, hvilke pesticider og biocidmidler 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.

Bilag 2 indeholder aktivstoffer omfattet af forbudsordningen, der foreslås ophævet. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 10, og afsnit 3.1.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1

Ændringen relaterer sig til afgiftsloven, som den er affattet før ikrafttrædelsen af lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Afgiftslovens gældende § 1 fastsætter, at der skal betales afgift til statskassen for visse produkter og stoffer, der skal godkendes efter kemikalielovens kapitel 7 eller plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Det foreslås at tilføje biocidforordningen i afgiftslovens § 1, stk. 1, der bl.a. afgrænser det afgiftspligtige vareområde, således at biocidmidler, der er godkendelsespligtige efter biocidforordningen, også omfattes af afgift som angivet i afgiftslovens gældende § 1, stk. 2.

Til nr. 2

Ændringen relaterer sig til afgiftsloven, som den er affattet efter ikrafttrædelsen af lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Det foreslås at affatte overskriften før afgiftslovens kapitel 2 »Afgift af biocidmidler og mikrobiologiske bekæmpelsesmidler Afgiftspligtigt vareområde og afgiftssatser«.

Sprogbrugen i den gældende overskrift er ikke længere tidssvarende, da der i stedet for begrebet »biocider« nu anvendes begrebet »biocidmidler« i kemikalieloven.

Derudover omfatter kapitlet også afgift af mikrobiologiske bekæmpelsesmidler, jf. § 7, hvorfor dette bør fremgå af overskriften.

Af lovtekniske grunde er ændringen affattet som en fuldstændig nyaffattelse af overskriften.

Til nr. 3

Ændringen relaterer sig til afgiftsloven, som den er affattet før ikrafttrædelsen af lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Det foreslås at tilføje biocidforordningen i afgiftslovens § 7, stk. 1, der afgrænser det afgiftspligtige vareområde, således at biocidmidler, der er godkendelsespligtige efter biocidforordningen, og i øvrigt falder ind under de i § 7 oplistede kategorier, også omfattes af afgiftspligt som angivet i bestemmelsen.

Til nr. 4

Ændringen relaterer sig til afgiftsloven, som den er affattet efter ikrafttrædelsen af lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Afgiftslovens gældende § 7 fastsætter, at der skal betales afgift til statskassen for visse stoffer og produkter, der skal godkendes efter kemikalielovens kapitel 7 eller plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Det foreslås at tilføje biocidforordningen til afgiftslovens § 7, stk. 1, således at biocidmidler godkendt efter biocidforordningen også omfattes af afgift. Derudover foreslås det at tilføje en henvisning til regler udstedt i medfør af kemikalielovens kapitel 7, således at biocidmidler godkendt efter regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, jf. § 1, nr. 10, og bemærkningerne hertil, også omfattes af afgift.

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af, at biocidmidler fremover godkendes efter biocidforordningen eller efter regler udstedt med hjemmel i den foreslåede § 35 og ikke direkte efter kemikalieloven.

Godkendelser udstedt i henhold til de hidtil gældende regler, vil forsat være gældende, jf. biocidforordningens artikel 92, stk. 1, og dette lovforslags § 5, stk. 2. Afgiftslovens § 7 skal derfor fortsat også henvise til kemikalielovens kapitel 7.

Det foreslås også at ændre betegnelsen »stoffer og produkter« i bestemmelsen til »stoffer og blandinger« i overensstemmelse med kemikalielovens nuværende sprogbrug.

Af lovtekniske grunde er ændringen affattet som en fuldstændig nyaffattelse af § 7, selv om ændringerne kun findes i den indledende del af stk. 1.

Til nr. 5

Ændringen relaterer sig til afgiftsloven, som den er affattet efter ikrafttrædelsen af lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Afgiftslovens § 27, stk. 10, som indsættes ved ovennævnte lovændring, fastsætter, at ved transport af afgiftspligtige varer efter denne lov, skal transportøren på forlangende fremlægge dokumentation for, at varen er godkendt efter kemikalielovens kapitel 7 eller efter plantebeskyttelsesforordningen.

Det foreslås at tilføje biocidforordningen til stk. 10, således at biocidmidler godkendt efter biocidforordningen også omfattes. Derudover foreslås det at tilføje en henvisning til regler udstedt i medfør af kemikalielovens kapitel 7, således at biocidmidler godkendt efter regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35, jf. dette lovforslags § 1, nr. 10, og bemærkningerne hertil, også omfattes.

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af, at biocidmidler fremover godkendes efter biocidforordningen eller efter regler udstedt med hjemmel i den foreslåede § 35 og ikke direkte efter kemikalieloven.

Godkendelser udstedt i henhold til de hidtil gældende regler, vil forsat være gældende, jf. biocidforordningens artikel 92, stk. 1, og dette lovforslags § 5, stk. 2. Afgiftslovens § 7 skal derfor fortsat også henvise til kemikalielovens kapitel 7.

Af lovtekniske grunde er ændringen affattet som en nyaffattelse af hele § 27. De foreslåede stk. 1-9 er identiske med de gældende stk. 1-9.

For så vidt angår stk. 1-8 henvises der til bemærkningerne til lov nr. 416 af 14. juni 1995 (L186 fremsat den 7. marts 1995).

For så vidt angår § 27, stk. 1, 8, og 9, henvises der derudover til bemærkningerne til lov nr. 380 af 2. juni 1999 (L73 fremsat den 29. oktober 1998).

Til § 3

Det foreslås, at § 1, nr. 6, 7 og 21, i lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler ophæves. Det skyldes, at disse bestemmelser i afgiftsændringsloven foreslås ændret ved dette lovforslags § 2, nr. 2, 4 og 5. Der henvises til bemærkningerne til § 2. Ændringsloven er endnu ikke trådt i kraft, da der afventes afklaring med Kommissionen i forhold til reglerne om statsstøtte.

Til § 4

Til stk. 1

Loven foreslås at træde i kraft den 1. september 2013, jf. dog § 4, stk. 2, da biocidforordningen finder anvendelse fra denne dato. Der henvises til bemærkningerne til § 4, stk. 2.

Til stk. 2

Det foreslås, at tidspunktet for ikrafttræden af lovforslagets §§ 2 og 3 fastsættes af skatteministeren, og at dette kan ske på forskellige tidspunkter for de enkelte dele af bestemmelserne. Ifølge § 2, stk. 1, i lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler fastsætter skatteministeren tidspunktet for lovens ikrafttræden. Dette er endnu ikke sket, da der afventes afklaring med Kommissionen i forhold til reglerne om statsstøtte.

Ikrafttrædelsen af de forskellige dele af § 2 og af § 3 afhænger af, hvornår lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler sættes i kraft.

Hensigten er at sætte § 2, nr. 1 og 3, og § 3 i kraft den 1. september 2013, hvis lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler endnu ikke er trådt i kraft på dette tidspunkt, eller sætte § 2, nr. 2, 4 og 5, i kraft den 1. september 2013, hvis lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler er trådt i kraft på dette tidspunkt. Hvis lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler først træder i kraft efter den 1. september 2013, vil § 2, nr. 2, 4 og 5, blive sat i kraft samtidig med lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler. Hvis lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler er trådt i kraft inden den 1. september 2013, vil § 2, nr. 1 og 3, og § 3 ikke blive sat i kraft og vil blive ophævet ved en senere lovændring.

*Til § 5***Til stk. 1**

Det foreslås, at de hidtil gældende regler fortsat skal finde anvendelse for ansøgninger indgivet før lovens ikrafttræden, medmindre andet følger af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Det skyldes, at biocidforordningen bestemmer, at eksisterende ansøgninger som udgangspunkt færdigbehandles efter biociddirektivet, som er gennemført ved de nævnte bestemmelser og regler udstedt i medfør heraf. Biocidforordningens artikel 91 indeholder undtagelser hertil i de tilfælde, hvor risikovurderingen af aktivstoffet viser, at godkendelse efter biocidforordningens regler kan ske. I så fald sker godkendelsen efter biocidforordningens regler. Den foreslåede § 5, stk. 1, tager højde for undtagelserne i biocidforordningen ved henvisningen til denne.

For ansøgninger efter den nationale godkendelsesordning, som ikke er omfattet af biocidforordningen, vil ligeledes

gælde, at de skal behandles efter de hidtil gældende regler, hvis de er indgivet før lovens ikrafttræden.

Overtrædelser af de hidtil gældende bestemmelser begået før 1. september 2013, vil efter princippet i straffelovens § 3, stk. 1, 1. pkt., fortsat kunne straffes.

Til stk. 2

Det foreslås, at godkendelser af biocidmidler, der er meddelt før den 1. september 2013, og som ikke er omfattet af biocidforordningen, bevarer deres gyldighed, indtil de ændres eller tilbagekaldes efter regler udstedt i medfør af § 35, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 10.

Bestemmelsen omfatter godkendelser meddelt efter den nationale godkendelsesordning for biocidmidler. For så vidt angår godkendelser meddelt efter de regler, der gennemfører biociddirektivet, følger den tilsvarende regel af biocidforordningens artikel 92, stk. 1.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 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, lov nr. 161 af 28. februar 2012 og senest ved § 8 i lov nr. 580 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

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. Loven indeholder bestemmelser, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler, EU-Tidende 2004, nr. L 104, side 1, og 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

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

»2) Loven indeholder bestemmelser, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler, EU-Tidende 2004, nr. L 104, side 1, og 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.«

§ 15 a. ...*Stk. 2. ...**Stk. 3. ...*

Stk. 4. De i stk. 1-3 nævnte kategorier og underkategorier er følgende:

1) Kategorien »bekæmpelsesmidler« med underkategorierne

a) »plantebeskyttelsesmidler«, jf. lovens bilag 1, og

b) »biocidmidler«, jf. lovens bilag 1.

2) ...

Stk. 5....

§ 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. 1197/2009 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

2. I § 15 a, stk. 4, nr. 1, litra a og b, ændres »lovens bilag 1« til: »§ 33«.

3. I § 23, stk. 1, ændres »som skal godkendes efter § 33« til: »som er omfattet af regler udstedt i medfør af § 35, 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. I § 27, stk. 1, ændres »der skal godkendes efter § 33« til: »som er omfattet af regler udstedt i medfør af § 35, for salg 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«.

5. § 33 affattes således:

»§ 33. Ved bekæmpelsesmidler forstås

- 1) 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,
- 2) 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
- 3) biocidmidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 35.«

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 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 fornyes, 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 ansø-

6. §§ 33 a og 33 b ophæves.

ge om godkendelse, jf. § 33, stk. 1, inden en fastsat frist.

Stk. 3. Biocidmidler, hvori der indgår et 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 salgsled.

Oplysninger

§ 34. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde sådanne oplysninger om biocidmidlets anvendelse, sammensætning og mulige virkninger på sundheden og miljøet, at de fornødne vilkår for godkendelsen kan fastsættes. Ansøgningen skal indeholde oplysninger om biocidmidlets effektivitet. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde, og om at en ansøgning skal indgives på et særligt skema eller i elektronisk form.

Stk. 2. Enhver indehaver af en godkendelse skal straks underrette ministeren om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger, herunder om enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et biocidmiddel på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet.

Godkendelsesbetingelser

7. *Overskriften før § 34 ophæves.*

8. *§ 34 affattes således:*

»**§ 34.** Miljøministeren godkender
1) 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
2) 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 forordning.«

9. *Overskriften før § 35 ophæves.*

§ 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 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, 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.

10. §§ 35-35 f ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 35. Miljøministeren kan fastsætte regler om godkendelse af biocidmidler eller grupper heraf, der ikke er omfattet af § 34, herunder om:

- 1) Krav til ansøgninger, herunder krav om dokumentation for et biocidmiddels sammensætning, anvendelse, fysiske og kemiske egenskaber, virkninger på miljø, menneskers og dyrs sundhed samt dets effektivitet.
- 2) Databeskyttelse og dataudveksling.
- 3) Kriterier for godkendelse.
- 4) Vilkår for godkendelse.
- 5) Ændring, forlængelse, tilbagekaldelse og ophør af godkendelser.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, hvordan der må reklameres for et godkendt biocidmiddel.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at bekendtgørelse af forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte biocidmiddel kan ske ved gengivelse heraf på emballagen.

Stk. 4. Miljøministeren kan for biocidmidler eller grupper heraf, som er omfattet af regler udstedt i medfør af stk. 1, fastsætte regler om produktion, import, salg, anvendelse og besiddelse af biocidmidler eller grupper heraf.

Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at visse stoffer, blandinger og andre varer er omfattet af tilsvarende regler som biocidmidler, herunder at de skal godkendes, jf. stk. 1-4.

Stk. 6. Hvis der indføres krav om godkendelse for grupper af biocidmidler eller andre grupper af stoffer, blandinger og andre varer, som hidtil har kunnet importeres, sælges og anvendes uden godkendelse, kan miljøministeren fastsætte regler om, at producenter og importører skal ansøge om godkendelse inden en fastsat frist.«

Databeskyttelse

§ 35 a. (Ophævet)

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

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling af afgiften og om afgiftspligtige virksomheders oplysningspligt om salg af godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler. Der betales et gebyr på 65 kr. for erindringskrivelser om betaling af afgiften.

§ 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.

11. § 36, stk. 1, affattes således:

»Den, der har en godkendelse efter følgende regler, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår:

- 1) 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.
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.
- 3) Regler udstedt i medfør af § 35, stk. 1.«

12. I § 36, stk. 2, ændres »65 kr.« til: »100 kr.«.

13. I § 37 ændres »plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler« til: »bekæmpelsesmidler«.

14. Overskriften før § 38 affattes således:

»Andre bestemmelser«.

15. § 38 ophæves.

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

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

§ 45. Miljøministeren kan henlægge sine opgaver efter loven til Miljøstyrelsen eller andre statslige myndigheder og institutioner. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til klage over disse myndigheders afgørelser, herunder at disse myndigheder har den endelige administrative afgørelse i sådanne sager.

16. I § 41 ændres »§ 33« til: »regler udstedt i medfør af § 35«, og »regler efter § 34« ændres til: »disse regler«.

17. § 42, stk. 2, affattes således:

»*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, mængden og sammensætningen af de stoffer eller blandinger, som varerne indeholder eller afgiver.«

18. I § 42, stk. 3, ændres »stoffer og blandinger« til: »stoffer, blandinger og andre varer«.

19. I § 42 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte regler om oprettelse, drift og brug af registre over oplysninger indhentet efter regler udstedt i medfør af stk. 1 og 2.«

20. § 45, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter 1. pkt., herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages, og regler om, hvem der er klageberettigede, frister for klage og opsættende virkning af klage.«

Stk. 2. ...

§ 52. Afgørelser efter denne lov meddeles skriftligt til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, jf. § 55 og § 56, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling.

Stk. 2. ...

§ 53. ...

Stk. 2. Når særlige grunde taler herfor, kan det bestemmes, at klage over påbud eller forbud ikke skal have opsættende virkning.

§ 54. Afgørelser, der kan påklages, skal oplyse datoen for klagefristens udløb og i øvrigt indeholde oplysning om,

- 1) at afgørelsen kan påklages skriftligt til Natur- og Miljøklagenævnet,
- 2) at klage skal indgives til den myndighed, der har truffet afgørelsen, og
- 3) at klage skal være modtaget senest ved klagefristens udløb.

Stk. 2. Påbud eller forbud skal tillige indeholde oplysning om, at klage har opsættende virkning, jf. dog § 53, stk. 2.

§ 54 a. Klage til Natur- og Miljøklagenævnet indgives skriftligt til den myndighed, der har truffet afgørelsen. Myndigheden skal, hvis den vil fastholde afgørelsen, snarest og som udgangspunkt ikke senere end 3 uger efter klagefristens udløb videresende klagen til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagen skal ved videresendelsen være ledsaget af den påklagede afgørelse, de dokumenter, der er indgået i sagens bedømmelse, og en udtalelse fra myndigheden med myndighedens bemærkninger til sagen og de anførte klagepunkter.

Stk. 2. Når myndigheden videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet, sender den samtidig en kopi af sin udtalelse til de i klagesagen involverede med en frist for at afgive bemærkninger til Natur- og Miljøklagenævnet på 3 uger fra modtagelsen.

Stk. 3. Myndigheden skal straks underrette Natur- og Miljøklagenævnet, hvis den, efter at klagen er videresendt til nævnet, inddrages i forhandlinger

21. I § 52, *stk. 1*, udgår »til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, jf. § 55 og § 56, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling«.

22. § 53, *stk. 2*, ophæves.

23. §§ 54 a-57 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 54. Søgsmål til prøvelse af afgørelser efter loven, efter regler fastsat i medfør af loven eller efter forordninger vedrørende de af denne lov omfattede stoffer, blandinger og andre varer, skal være anlagt inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

med adressaten for afgørelsen og klageren om tilpasninger af det ansøgte projekt, der er af betydning for klagen. Natur- og Miljøklagenævnet kan sætte behandlingen af sagen i bero, indtil forhandlingerne er afsluttet. Myndigheden underretter nævnet om resultatet af forhandlingerne, når de er afsluttet.

Kapitel 11 a

Kommunikation

§ 55. Afgørelser efter denne lovs kapitel 6 og 7, der træffes i første instans af den myndighed, ministeren bemyndiger hertil, kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet som sammensat efter § 5, stk. 1, nr. 1, i lov om Natur- og Miljøklagenævnet. Afgørelser om 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 eller biocidmidler, hvor det eller de aktive stoffer er optaget eller søgt optaget på EU-listerne over aktive stoffer godkendt til brug i biocidmidler, kan dog ikke indbringes for Natur- og Miljøklagenævnet.

Stk. 2. Til brug for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af klagesager indstiller følgende organisationer sagkyndige til beskikkelse efter § 3 i lov om Natur- og Miljøklagenævnet:

- 1) DI – Organisation for erhvervslivet.
- 2) Landbrug & Fødevarer.
- 3) Dansk Gartneri.
- 4) Danmarks Naturfredningsforening.
- 5) WWF Verdensnaturfonden.
- 6) Dansk Ornitologisk Forening.
- 7) Friluftsrådet.
- 8) Danmarks Sportsfiskerforbund.

Stk. 3. Styrelser under Miljøministeriet samt Arbejdstilsynet kan ud over de sagkyndige medlemmer, som er indstillet af organisationerne efter stk. 2, indstille yderligere sagkyndige medlemmer til beskikkelse med henblik på at sikre tilstedeværelsen af den fornødne sagkundskab i nævnet.

Stk. 4. Klage til Natur- og Miljøklagenævnet kan indgives af afgørelsens adressat og enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald.

§ 55. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater, skemaer og digital signatur.

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

§ 56. Ministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, hvilke personer, organisationer og myndigheder, der i øvrigt kan påklage afgørelser efter kapitel 6 og 7 eller afgørelser efter regler, der fastsættes med hjemmel i kapitel 6 og 7.

§ 57. Klagefristen er fire uger fra afgørelsens dato.

Stk. 2. Hvis klagefristen udløber på en lørdag eller helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag.

§ 59. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 10, stk. 3, § 19, § 22, stk. 1, § 24, stk. 1 og 3, § 34, stk. 2, § 35 d, stk. 1, eller EU-forordninger vedrørende de af denne lov omfattede stoffer, blandinger og varer,
- 2) ...

- 3) undlader at indgive meddelelse i henhold til § 25, stk. 2, eller at indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,

- 4) tilsidesætter vilkår knyttet til en tilladelse efter § 25, stk. 3, eller til en godkendelse efter § 35, stk. 5,

§ 56. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at miljøministeren, Miljøstyrelsen samt de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 kan udstede afgørelser og andre dokumenter efter denne lov eller efter regler udstedt i medfør af denne lov uden underskrift, med maskinelt eller på tilsvarende måde gengivet underskrift eller under anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt afgørelsen eller dokumentet. Sådanne afgørelser og dokumenter sidestilles med afgørelser og dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser og andre dokumenter, der udelukkende er truffet eller udstedt på grundlag af elektronisk databehandling, kan udstedes alene med angivelse af miljøministeren, Miljøstyrelsen eller de øvrige myndigheder nævnt i §§ 45 og 46 som afsender.

§ 57. Hvor det efter denne lov eller regler udstedt i medfør af denne lov er krævet, at et dokument, som er udstedt af andre end de i § 56 nævnte myndigheder, skal være underskrevet, kan dette krav opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt dokumentet, jf. dog stk. 2. Sådanne dokumenter sidestilles med dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af underskriftskrav. Det kan herunder bestemmes, at krav om personlig underskrift ikke kan fraviges for visse typer af dokumenter.«

24. I § 59, *stk. 1, nr. 1*, udgår »§ 35 d, stk. 1,«.

25. I § 59, *stk. 1, nr. 3*, udgår »eller at indhente godkendelse efter § 33, stk. 1,«.

26. I § 59, *stk. 1, nr. 4*, udgår »eller til en godkendelse efter § 35, stk. 5,«.

- 5) ...
- 6) ...
- 7) ...
- 8) ...
- 9) ...

10) overtræder forskrifter bekendtgjort på emballagen til et godkendt stof eller produkt, jf. § 35, stk. 5, 2. pkt.,

11)

12) ...

§ 59. ...

Stk. 2. ...

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.

Stk. 5. I regler og forskrifter, der udstedes i medfør af § 22, stk. 2-4, § 23, § 26 og § 27, kan det fastsættes, at 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. 6. ...

§ 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 for-

27. § 59, stk. 1, nr. 10, ophæves.

Nr. 11 og 12 bliver herefter nr. 10 og 11.

28. I § 59, stk. 3, ændres »§ 33, stk. 1, og vilkår meddelt efter § 35, stk. 5,« til: »og krav om godkendelse i henhold til eller vilkår meddelt efter EU-forordninger om bekæmpelsesmidler«.

29. I § 59, stk. 4, ændres »§ 33, stk. 3 og 8, § 35, stk. 6« til: »§ 35«.

30. I § 59, stk. 5, ændres »og § 27« til: », § 27 og § 35«.

31. I § 61 ændres »8, 9 og 11« til: »og 8-10«, og »§ 33, stk. 8« ændres til: »§ 35«.

skrifter 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.

Bilag 1

32. Bilag 1 og 2 ophæves.

LISTE OVER STOFFER OG BLANDINGER, SOM ER OMFATTET AF LOVENS KAPITEL 7 OG PLANTEBESKYTTELSESMIDDELFOR- ORDNINGEN

1. Plantebeskyttelsesmidler

Ved plantebeskyttelsesmidler forstås, jf. artikel 2, stk. 1, 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, produkter i den form, hvori de overdrages til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister, og som er bestemt til et af følgende formål:

- 1) At beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge angreb fra sådanne skadegørere, medmindre hovedformålet med det pågældende produkt må anses for at være af hygiejnemæssig karakter snarere end beskyttelse af planter eller planteprodukter.
- 2) At påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst på anden måde end som næringsstof.
- 3) At konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesbestemmelser om konserveringsmidler.
- 4) At ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.
- 5) At bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.

2. Biocidmidler

Ved biocidmidler i kapitel 7 forstås:

Aktive stoffer og produkter, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelæg-

ge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller mikrobiologisk.

Aktive stoffer er kemiske stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

Godkendelsespligten efter lovens kapitel 7 gælder kun for biocidmidler inden for de 23 produkttyper, som nævnes i bilag V i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, og kun i det omfang biocidmidlerne ikke er defineret i eller falder inden for anvendelsesområdet af de direktiver og forordninger (med senere ændringer), der er nævnt under afsnit 2.2 i dette bilag.

Hovedoverskrifter over de 23 produkttyper:

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidmidler generelt

Produkttype 1: Biocidmidler til hygiejne for mennesker.

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidmidler.

Produkttype 3: Biocidmidler til veterinærhygiejne.

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder.

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand.

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere. Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladelim.

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler.

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer.

Produkttype 12: Midler mod slim.

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler.

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler.

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler.

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr.

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidmidler

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder.

Produkttype 21: Antifoulingsmidler.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker.

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr.

2.1 Basisstof

Et basisstof skal ikke godkendes efter kapitel 7.

Et basisstof defineres som:

Et stof, der er optaget i bilag I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

2.2 Anden EU-regulering

a) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

c) Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

d) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgiv-

ning om aktive, implantable medicinske anordninger.

e) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger.

f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarer-tilsætningsstoffer.

g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF.

h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

i) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.

j) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsetningsstoffer og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF.

k) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter.

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

m) 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.

Bilag 2

Liste A

Biocidmidler, der ikke må sælges eller anvendes i Danmark.

Biocidmidler, indeholdende aktivstoffet:
Dichlorvos (mod insekter)¹⁾

Liste B

Aktivstoffer, som det er forbudt at markedsføre eller anvende i biocidmidler eller grupper heraf i henhold til international forpligtelse eller aftale:

1) Afgørelsen, som er notificeret i overensstemmelse med direktiv 98/34/EF, der kodificerer informationsproceduren i direktiv 83/189/EØF, er truffet under henvisning til følgende biocidmidler: dichlorvos: Vapona Strip;) is(tributyltin)oxid: Sigma-tox Grundingsolie, Vacsol 2159, Vacsol 2158, Vacsol 2157, Vacsol 2151, Konvac vacuumimprægneringsvæske 6106-2000, Intra Grundingsolie, Solignum Grundingsolie, ColVac Høj, ColVac Lav og Bridex 20.

2. I § 7 ændres »lov om kemiske stoffer og produkter« til: »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«.

§ 2

I lov om afgift af bekæmpelsesmidler, jf. lovbeholdtgørelse 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, § 4 i lov nr. 294 af 11. april 2011 og § 1 i lov nr. 594 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

§ 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 plantebeskyttelsesmid-

1. I § 1, stk. 1, ændres »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 udstedt i medfør af kapitel 7 i lov om kemikalier, efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning

ler 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 lavrestående 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.

»Afgift af plantebeskyttelsesmidler

Afgiftspligtigt vareområde og afgiftssatser«

§ 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 træødelæggende 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.

(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«.

2. *Overskriften* til kapitel 2 affattes således:

»Kapitel 2

Afgift af biocidmidler og mikrobiologiske bekæmpelsesmidler

Afgiftspligtigt vareområde og afgiftssatser«.

3. I § 7, *stk. 1*, ændres »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 udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter«.

4. § 7 affattes således:

»§ 7. Der betales afgift til statskassen af følgende stoffer og blandinger, der er godkendt efter kapitel 7 i lov om kemikalier, efter regler udstedt i medfør

af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, hvis stofferne og blandingerne ikke er omfattet af § 1:

- 1) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af insekter, mider, utøj, snegle, regnorme og lignende lave-restående dyr bortset fra midler til bekæmpelse af skadedyr i træ fra og på savværker eller træprodukter.
- 2) Kemiske biocidmidler til afskrækkelse af insekter m.v. og vildtlevende pattedyr og fugle.
- 3) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af træødelæggende svamp og skadedyr i træ.
- 4) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af algevækst.
- 5) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af slimdannende organismer i papirmasse.
- 6) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af rotter, mus, mosegrise, muldvarpe og kaniner.
- 7) Mikrobiologiske bekæmpelsesmidler.

Stk. 2. Afgiften udgør for de i stk. 1, nr. 1, nævnte midler 40 pct. af den afgiftspligtige værdi, for de i stk. 1, nr. 2, nævnte midler 30 pct. af den afgiftspligtige værdi og for de i stk. 1, nr. 3-7, nævnte midler 3 pct. af den afgiftspligtige værdi. Er et middel omfattet af flere kategorier, betales den højeste afgiftssats.«

5. § 27 affattes således:

»§ 27. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn i de virksomheder, der omfattes af loven, og til at efterse virksomhedernes varebeholdninger, forretningsbøger, øvrige regnskabsmateriale samt korrespondance m.v.

Stk. 2. Virksomhedernes indehavere og de i virksomhederne beskæftigede personer skal yde told- og skatteforvaltningen fornøden vejledning og hjælp ved foretagelsen af de i stk. 1 omhandlede eftersyn.

§ 27. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn i de virksomheder, der omfattes af loven, og til at efterse virksomhedernes varebeholdninger, forretningsbøger, øvrige regnskabsmateriale samt korrespondance m.v.

Stk. 2. Virksomhedernes indehavere og de i virksomhederne beskæftigede personer skal yde told- og skatteforvaltningen fornøden vejledning og hjælp ved foretagelsen af de i stk. 1 omhandlede eftersyn.

Stk. 3. Det i stk. 1 nævnte materiale skal på told- og skatteforvaltningens anmodning udleveres eller indsendes til denne.

Stk. 4. Registrerede virksomheder skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres leverancer af varer til afgiftsfrie formål.

Stk. 5. Leverandører af råvarer og emballage til fremstilling af afgiftspligtige varer skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysning om deres leverancer af varer til virksomheder, der fremstiller afgiftspligtige varer.

Stk. 6. Erhvervsdrivende skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres indkøb af afgiftspligtige varer til virksomheden.

Stk. 7. Told- og skatteforvaltningen er berettiget til at foretage eftersyn af varer under transport, når disse varer erhvervsmæssigt sælges fra udlandet eller erhvervsmæssigt transporteres til andre end registrerede virksomheder.

Stk. 8. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn af varebeholdninger og regnskaber m.v. hos de i stk. 5-7 omhandlede virksomheder.

Stk. 9. I det omfang oplysninger som nævnt i stk. 1 og 8 er registreret elektronisk, omfatter forvaltningens adgang til disse oplysninger også en elektronisk adgang hertil.

Stk. 3. Det i stk. 1 nævnte materiale skal på told- og skatteforvaltningens anmodning udleveres eller indsendes til denne.

Stk. 4. Registrerede virksomheder skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres leverancer af varer til afgiftsfrie formål.

Stk. 5. Leverandører af råvarer og emballage til fremstilling af afgiftspligtige varer skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysning om deres leverancer af varer til virksomheder, der fremstiller afgiftspligtige varer.

Stk. 6. Erhvervsdrivende skal på begæring meddele told- og skatteforvaltningen oplysninger om deres indkøb af afgiftspligtige varer til virksomheden.

Stk. 7. Told- og skatteforvaltningen er berettiget til at foretage eftersyn af varer under transport, når disse varer erhvervsmæssigt sælges fra udlandet eller erhvervsmæssigt transporteres til andre end registrerede virksomheder.

Stk. 8. Told- og skatteforvaltningen har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til at foretage eftersyn af varebeholdninger og regnskaber m.v. hos de i stk. 5-7 omhandlede virksomheder.

Stk. 9. I det omfang oplysninger som nævnt i stk. 1 og 8 er registreret elektronisk, omfatter forvaltningens adgang til disse oplysninger også en elektronisk adgang hertil.

Stk. 10. Ved transport af afgiftspligtige varer efter denne lov skal transportøren på forlangende fremlægge dokumentation for, at varen er godkendt efter kapitel 7 i lov om kemikalier, efter regler udstedt i medfør af kapitel 7 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 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.«

I lov nr. 594 af 18. juni 2012 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler (Omlægning af afgiften på plantebeskyttelsesmidler til mængdeafgift differentieret efter sundheds- og miljøkriterier og forenkling af afgiften på biocider m.v.) foretages følgende ændring:

§ 1. ...

6. Overskriften til *kapitel 2* affattes således:

»Afgift af biocider
Afgiftspligtigt vareområde og afgiftssatser«

7. § 7 affattes således:

»§ 7. Der betales afgift til statskassen af følgende stoffer og produkter, der er godkendt efter kapitel 7 i lov om kemikalier eller efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, hvis stofferne og produkterne ikke er omfattet af § 1:

- 1) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af insekter, midler, utøj, snegle, regnorme og lignende lave-restående dyr bortset fra midler til bekæmpelse af skadedyr i træ fra og på savværker eller træprodukter.
- 2) Kemiske biocidmidler til afskrækkelse af insekter m.v. og vildtlevende pattedyr og fugle.
- 3) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af træødelæggende svamp og skadedyr i træ.
- 4) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af algevækst.
- 5) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af slimdannende organismer i papirmasse.
- 6) Kemiske biocidmidler til bekæmpelse af rotter, mus, mosegrise, muldvarpe og kaniner.
- 7) Mikrobiologiske bekæmpelsesmidler.

Stk. 2. Afgiften udgør for de i stk. 1, nr. 1, nævnte midler 40 pct. af den afgiftspligtige værdi, for de i stk. 1, nr. 2, nævnte midler 30 pct. af den afgiftspligtige værdi og for de i stk. 1, nr. 3-7, nævnte midler 3 pct. af den afgiftspligtige værdi. Er et middel omfattet af flere kategorier, betales den højeste afgiftssats.«

8. ...

21. I § 27 indsættes som *stk. 10*:

1. § 1, nr. 6, 7 og 21, ophæves.

»*Stk. 10.* Ved transport af afgiftspligtige varer efter denne lov skal transportøren på forlangende fremlægge dokumentation for, at varen er godkendt 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.«

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2013, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Skatteministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens §§ 2 og 3. Skatteministeren kan herunder bestemme, at dele af §§ 2 og 3 træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 5

Stk. 1. Ansøgninger om godkendelse af biocidmidler indgivet før den 1. september 2013 behandles efter de hidtil gældende regler, medmindre andet følger af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Stk. 2. Godkendelser af biocidmidler, der er meddelt før den 1. september 2013, og som ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, bevarer deres gyldighed, indtil de ændres eller tilbagekaldes efter regler udstedt i medfør af § 35 i lov om kemikalier som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10.