

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-671-01497
Ref. micbj/asc
Den 29. oktober 2009

L 51 - forslag til lov om ændring af kemikalieloven (Forlængelse af visse databeskyttelsesperioder for biocidmidler og ophævelse af bestemmelser om anmeldelse af nye stoffer m.v.)

Notat om lovforslagets hovedpunkter samt resultat af offentlig høring

Lovforslaget indeholder to hovedelementer, som begge er konsekvenser af EU-retsakter:

- Gennemførelse af dele af en ændring af biociddirektivet (direktiv 2009/107/EF). Biociddirektiv-ændringen, som gennemføres i lovforslaget, forlænger visse databeskyttelsesperioder for de oplysninger, som virksomheder indsender til støtte for ansøgning om godkendelse af biocidmidler.
- Ophævelse af lovens nuværende bestemmelser om anmeldelse af nye kemiske stoffer, da disse bestemmelser vurderes som unødvendige som følge af de anmelderegler, som allerede følger direkte af REACH-forordningen.

Endelig indeholder lovforslaget en præcisering af, at loven ikke berører regler, der fastsættes i EU's forordninger, herunder REACH.

Det foreslås, at lovændringen træder i kraft den 1. januar 2010.

Ændringen på biocidområdet

Da Kommissionen i løbet af 2008 konstaterede, at vurderingsprogrammet for biocidaktivstoffer var forsinket, foreslog den biociddirektivet ændret, så direktivets overgangsperiode forlænges med fire år til maj 2014. Ændringsdirektivet 2009/107/EF indeholder en tilsvarende forlængelse af databeskyttelsesperioden for oplysninger, som firmaer har indsendt til støtte for ansøgninger for midler med eksisterende aktivstoffer. Hvis der er truffet beslutning om optagelse af et aktivstof på direktivets positivliste løber overgangsperioden for disse stoffer til udgangen af de frister, som fastsættes i optagelsesdirektivet. Endelig indføres en hjemmel i direktivet, så overgangsperioden om nødvendigt yderligere kan forlænges i op til to år via komite-procedure. Direktivet skal gennemføres senest den 14. maj 2010.

Regeringen beklagede, at arbejdet i EU med vurdering af biociderne var blevet så forsinket, at de generelle overgangsregler i direktivet måtte forlænges med 4 år (fra 14. maj 2010 til 14. maj 2014), men kunne under forhandlingerne acceptere en forlængelse, da konsekvenserne af ikke at forlænge overgangsreglerne ville være forbud mod en række biocidmidler, som samfundet vanskeligt kan undvære (f.eks. desinfektionsmidler på sygehuse). FEU støttede enstemmigt regeringens forhandlingslinje overfor EU i sagen.

Direktivet om ændring biociddirektivet har kun begrænsede lovgivningsmæssige konsekvenser for kemikalieloven. Ændringsdirektivet nødvendiggør konsekvensændringer i lovens § 35 b, som gennemfører biociddirektivets artikel 12 om databeskyttelse for oplysninger, som indsendes i forbindelse med ansøgning om enten optagelse af aktivstoffer på direktivets positivliste eller godkendelse af et biocidmiddel. Forlængelsen af databeskyttelsesperioderne, så de følger overgangsperioden, vil helt konkret medvirke til at sikre, at de virksomheder, som har bekostet tilvejebringelsen af de videnskabelige data om stofferne og produkterne, opnår den periode med eneret til oplysningerne i forbindelse med ansøgningssager, som biociddirektivet oprindeligt forudsatte, selv om vurderingsprogrammet for aktivstoffer blev forsinket.

De øvrige elementer af ændringsdirektivet medfører ikke behov for lovændring. Biociddirektivets overgangsperiode, som omtales i biociddirektivets artikel 16, fremgår ikke direkte af kemikalieloven, men lovens § 33 b indeholder en henvisning til biociddirektivets artikel 16, og bemyndiger miljøministeren til fastsætte regler om, at biocidmidler, som ikke overholder kravene i biociddirektivet, ikke må importeres og sælges efter udløbet af fristen i overgangsperioden. Denne allerede eksisterende hjemmel forventes udnyttet til at gennemføre ændringen af biociddirektivets overgangsperiode i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

Biociddelen af lovforslaget forventes kun at medføre meget begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Ændringen som følge af REACH

Reglerne om anmeldelse af nye stoffer er nu overført til REACH. De bestemmelser i Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, der vedrørte anmeldelse af farlige stoffer, blev ophævet.

Bestemmelser om anmeldelse af nye stoffer findes i kemikalielovens §§ 11-14. Et nyt kemisk stof må ikke sælges eller importeres, før stoffets virkninger på sundheden eller miljøet er undersøgt. Et nyt stof må heller ikke sælges eller importeres, hvis der ikke er indgivet anmeldelse herom efter regler fastsat af ministeren.

Bestemmelserne blev oprindeligt indført for at gennemføre de nu ophævede bestemmelser i 67-direktivet om anmeldelse af nye kemiske stoffer. Uanset at bestemmelserne i §§ 11-14 ikke er i konflikt med de nye REACH-regler, skaber de generelt en uklarhed om gældende ret, da de efter indførelsen af REACH ikke længere har et selvstændigt indhold. Hertil kommer, at de materielle regler om anmeldelse af nye kemiske stoffer, der med hjemmel i §§ 12-14 var fastsat i bekendtgørelse om anmeldelse af nye kemiske stoffer, blev endeligt ophævet den 1. august 2008.

Af ordensmæssige grunde, og for at fjerne en eventuel uklarhed om gældende ret, findes det mest hensigtsmæssigt nu at ophæve bestemmelserne om anmeldelse af nye kemiske stoffer, hvor loven skal ændres af anden årsag.

EU's forordninger har forrang for national dansk lovgivning, og der er således ikke juridisk tvivl om, hvilke regler, der gælder. På kemikalieområdet gælder bl.a. REACH, der trådte i kraft den 1. juni 2007 og gradvis finder anvendelse over 15 år. For at der ikke skal opstå unødigt usikkerhed hos borgere og virksomheder om, hvilke regelsæt der er gældende, foreslås det præciseret i § 7, stk. 1, at kemikalieloven kun finder anvendelse

på kemiske stoffer og produkter samt varer, der indeholder eller afgiver kemiske stoffer og produkter i det omfang, hvor forordninger ikke indeholder bestemmelser herom.

Ophævelsen af anmeldereglerne og præciseringen af forholdet til REACH forventes ikke at medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Resultat af offentlig høring

Udkastet til lovforslaget har været i offentlig høring i perioden 30. juni til 11. august 2009. Udkastet blev sendt til 172 myndigheder, virksomheder og organisationer. Miljøstyrelsen modtog i alt 20 høringssvar, hvoraf 19 oplyste, at man ikke havde bemærkninger. En enkelt høringsspart, Foreningen af Kommunale Beredskabschefer, bemærker i forhold til ophævelsen af anmeldereglerne som følge af REACH-forordningen, at man forudsætter, at overførslen til regulering i REACH ikke bevirker forringelse af regler om klassificering, opbevaring, mærkning, emballering og regler for transport.

Hertil bemærker Miljøstyrelsen, at det forhold, at REACH og klassificeringsforordningen har forrang for kemikalieloven i tilfælde af regelsammenfald ikke medfører en forringelse af de eksisterende regler om klassificering, emballering, opbevaring af kemikalier eller transport af farlige stoffer.

Høringen har ikke givet anledning til indholdsmæssige ændringer. I forhold til høringsudkastet er der således alene foretaget ændringer af lovteknisk karakter. Det bemærkes, at den del af høringsudkastet, der vedrørte ændring af lovens bilag for at gennemføre et direktiv om medicinsk udstyr, er taget ud af forslaget af lovtekniske grunde, da direktivet gennemføres ved bekendtgørelse.