

NOTAT



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier/Pesticider og  
Gentechnologi  
J.nr. 001-08030  
Ref. vijoh/namki  
Den 29. oktober 2012

## Høringsnotat

vedrørende

### **Forslag til lov om ændring om lov om kemikalier (Ændringer som følge af biocidforordningen, digital kommunikation, indhentelse af oplysninger om andre varer og oprettelse af registre over stoffer, blandinger og andre varer)**

Lovudkastet blev sendt i ekstern høring den 14. september 2012 med frist for at afgive høringssvar den 12. oktober 2012.

Udkastet blev sendt til høring hos en bred kreds af myndigheder og organisationer. Miljøstyrelsen har modtaget i alt 25 høringssvar, hvoraf 9 myndigheder og organisationer oplyser, at man ikke har bemærkninger til lovforslaget.

Følgende høringsparter har fremsendt bemærkninger til udkastet til lovforslaget (flere høringsparter har afgivet fælles svar): Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri, Danske Erhverv, IT-Branchen, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik, Nanotechnology Industries Association, Landbrug og Fødevarer, 3F, LO, Advokatrådet, Arbejdstilsynet, Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Justitsministeriet, Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen.

Følgende høringsparter har oplyst, at de ingen bemærkninger har: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Social- og Integrationsministeriet, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Kulturministeriet, Sikkerhedsstyrelsen, Aalborgs Universitet, Syddansk Universitet og Roskilde Universitet.

Svarene vedrørende den del af lovforslaget, der vedrører ændringer som følge af biocidforordningen, har især berørt følgende punkter:

- 1) Gebyrer
- 2) Klageadgangen bør bevares
- 3) Ministerbemyndigelserne/lovændringerne er for omfattende
- 4) Øvrige bemærkninger

Svarene vedrørende den del af lovforslaget, der vedrører bemyndigelsesbestemmelser til indhentelse af oplysninger om andre varer og oprettelse af registre over stoffer, blandinger

og andre varer vedrører hovedsagligt den forventede udmøntning af lovændringerne, som er beskrevet i lovforslaget, nemlig en indberetningspligt for importører og producenter af nanoprodukter til et nanoproduktregister. Svarene har især berørt følgende punkter:

- 5) Ministerbemyndigelser og persondatabeskyttelse
- 6) Nanomaterialer er fremtidens teknologi og bør ikke stigmatiseres
- 7) Nødvendigt at få overblik over nanoprodukter og deres anvendelse
- 8) EU-Kommissionens initiativer og indsats er tilstrækkelige
- 9) Et EU-nanoproduktregister foretrækkes
- 10) Uklar definition af nanoprodukter og uklart omfang af oplysninger, der skal indberettes
- 11) Dobbelt indberetningspligt skal undgås
- 12) Vanskeligheder imødeses med hensyn til at fremskaffe de nødvendige oplysninger
- 13) Indberetningspligten er en administrativ byrde, der ikke er proportional
- 14) Virksomheder vil afstå fra at sætte nanoprodukter på det danske marked
- 15) Indberetninger skal først ske efter reglernes ikrafttræden og kontrolregime
- 16) Offentlighedens adgang til oplysninger og beskyttelse af forretningshemmeligheder
- 17) Indberetning bør omfatte nanoprodukter, der benyttes professionelt

Foruden de ændringer, der fremgår af dette notat, er der foretaget justeringer i lovforslaget, efter bl.a. drøftelser med Justitsministeriet, herunder en lovteknisk bearbejdning, der blandt andet har medført en selvstændig bestemmelse om digital kommunikation samt flere overgangsbestemmelser i lovforslagets § 3 samt konsekvensrettelser i flere paragraffer og overskrifter.

I det følgende gennemgås de væsentligste punkter i høringssvarene og Miljøstyrelsens kommentarer hertil. Ønskes der detaljerede oplysninger om høringssvarenes indhold, henvises der til de fremsendte høringssvar.

## **Ændringer som følge af biocidforordningen**

### **1) Gebyrer**

Landbrug & Fødevarer har til den foreslåede ændring af § 36, stk. 2, som hæver rykkergebyret fra 65 kr. til 100 kr., bemærket, at det er uheldigt, at der ikke er sket en løbende regulering af gebyret, hvis behovet har været der. Landbrug & Fødevarer mener, at der principielt er tale om en meget stor gebyrstigning, selvom der er tale om små beløb.

Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri, har bemærket, at mange af de opgaver, som der foreslås indført gebyr for, må være myndighedsopgaver, som ikke skal finansieres af virksomhederne. Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri har i den forbindelse også bemærket, at der skal tages hensyn til, at de danske afgifter på biocidmidler forventes fastholdt. Det er Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri opfattelse, at dette belaster danske virksomheders konkurrenceevne.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Miljøstyrelsen bemærker, at reguleringen af gebyret i den foreslåede ændring af § 36, stk. 2, alene er på 35 kr. Da gebyret ikke har været prisreguleret siden 1995, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er tale om en urimelig eller byrdefuld prisregulering. Miljøstyrelsen bemærker også, at der alene er tale om et rykkergebyr, som virksomhederne således ikke skal betale, hvis de rettidigt betaler den i kemikalielovens § 36, stk. 1, nævnte afgift.*

*Miljøstyrelsen bemærker, at der ikke med lovforslaget er ændret i den eksisterende hjemmel til at fastsætte gebyrer til hel eller delvis dækning af udgifter i forbindelse med godkendelsesordningerne for bekæmpelsesmidler i kemikalielovens § 37.*

*En ansøger skal, for så vidt angår sager, der behandles efter biocidforordningen, 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.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at den i lovforslaget anførte intention om via hjemlen i kemikalielovens § 37 at fastsætte gebyrer til hel eller delvis dækning af Miljøstyrelsens opgaver i henhold til biocidforordningen er i overensstemmelse med det i biocidforordningen fastsatte.*

*Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ville være konkurrenceforvridende, hvis der ikke blev fastsat tilsvarende gebyrer for de opgaver, som Miljøstyrelsen løser under den nationale godkendelsesordning.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

## **2) Klageadgangen bør bevares**

Landbrug & Fødevarer er principielt modstander af en afskaffelse af klageadgangen, da dette efter deres opfattelse i høj grad rummer retssikkerhedsmæssige betænkeligheder – uanset muligheden for at indbringe sagen for domstolene. Landbrug & Fødevarer mener, at den primære årsag til, at Natur- og Miljøklagenævnet ikke har modtaget klagesager på biocidområdet, er, at nævnet ikke ser sig kompetent til at behandle sagerne, så snart aktivstoffet er under behandling i EU-regi. Efter Landbrug & Fødevarers opfattelse må der være et område for behandling af klagesager, der eksempelvis angår et forhold mellem en virksomhed og Miljøstyrelsen, der er af ren national karakter, uanset om aktivstoffet er optaget på de relevante lister. Landbrug & Fødevarer foreslår derfor, at klageadgangen opretholdes og udvides til også at omfatte sager, hvor aktivstoffet er under behandling i EU-regi, samt at Miljøstyrelsen laver et katalog over typer af spørgsmål, der kan påklages.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Det følger af den gældende § 55, stk. 1, i kemikalieloven, at klageadgangen ikke omfatter klager over afgørelser om biocidmidler, hvor aktivstoffet er optaget eller søgt optaget på listen over aktivstoffer under biociddirektivet, snart biocidforordningen. Dette omfatter næsten alle biocidmidler.*

*Muligheden for at behandle sager om biocidmidler efter den nationale godkendelsesordning vil derfor løbende blive formindsket frem mod år 2025. Klageadgangen har i øvrigt ikke været anvendt i en årrække, og det er muligt at indbringe afgørelsen for domstolene, jf. også den foreslåede § 54.*

*For så vidt angår ansøgninger, der behandles af ECHA efter biocidforordningen (vurdering af ansøgninger), kan visse af ECHA's afgørelser påklages, jf. art. 77. Derudover indeholder biocidforordningen en pligt til at høre ansøgeren forud for den endelige vurdering af ansøgningen, jf. art. 8, stk. 1, (godkendelse af aktivstof), art. 30, stk. 3, litra b (national godkendelse af biocidmiddel) og art. 44, stk. 1 (EU-godkendelse af biocidmiddel). Endelig er der efter art. 35, stk. 1, en koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse, hvori alle medlemsstater deltager, som hører ansøgeren, jf. art. 35, stk. 3. Ved uenighed i koordinationsgruppen indbringes sagen for Kommissionen, der også hører ansøgeren, jf. art. 36, stk. 2.*

*Miljøstyrelsen vurderer herefter ikke, at der er grundlag for hverken at udvide eller bevare den nationale klageadgang.*

Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.

### **3) Ministerbemyndigelserne/lovændringerne er for omfattende**

Advokatrådet har bemærket, at det generelt er deres holdning, at der ud fra en retssikkerhedsmæssig betragtning bør lovgives direkte frem for via ministerbemyndigelser. Advokatrådet mener, at der for en række af de i lovforslaget indeholdte ministerbemyndigelser ikke umiddelbart ses at foreligge sådanne forhold, at en efterfølgende regulering via ministerbemyndigelse er nødvendig frem for konkret lovgivning.

Dansk Industri samt Danmarks Farve- og Limindustri er modstandere af nationale regler på kemikalieområdet og mener, at ændringen af kemikalieloven bør begrænses til udelukkende at omhandle det, der er nødvendigt af hensyn til biocidforordningen.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Baggrunden for den foreslåede ændring af § 35 er, at området for biocidmidler mv. er et område i stadig udvikling, f.eks. i form af ny videnskabelig viden eller udvikling af nye produkter, som forudsætter yderligere regulering for at sikre, at mennesker og dyrs sundhed og miljøet ikke udsættes for fare. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er behov for, at miljøministeren hurtigt og enkelt vil kunne fastsætte eller ændre regler om godkendelsesordningen for biocidmidler mv., hvis det skulle vise sig nødvendigt.*

*Derudover er det hensigten at gennemgå området for biocidmidler, som ikke aktuelt er dækket af biociddirektivet henholdsvis biocidforordningen for at se om området for den nationale godkendelsesordning bør udvides, f.eks. for afskrækningsmidler rettet mod husdyr. Regulering heraf finder Miljøstyrelsen mest hensigtsmæssigt kan ske i en bekendtgørelse.*

*Endelig vil reglerne om national godkendelse mv. af biocidmidler mv. så kunne samles i en bekendtgørelse (bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen), hvilket vil blive lettere at forstå og anvende, særligt for en ansøger eller indehaver af en godkendelse samt for borgerne.*

*Miljøstyrelsen bemærker, at det fremgår af lovforslaget, at de foreslåede ændringer af kemikalieloven i forbindelse med overgangen til biocidforordningen har til formål at tilpasse loven til biocidforordningen og ophævelsen af biociddirektivet, og at reglerne ikke går videre end forudsat af forordningen.*

*Biocidforordningen medfører behov for ændring af kemikalieloven, sådan at den i relevant omfang henviser til biocidforordningen, og således at denne bl.a. omfatter overtrædelse af forordningen. Den nationale godkendelsesordning foreslås samtidig ændret, sådan at reglerne herom tilpasses biocidforordningen.*

*Det er også efter høringen fortsat Miljøstyrelsens vurdering, at lovforslaget ikke går videre, end det er nødvendigt og hensigtsmæssigt af hensyn til biocidforordningen, herunder for at ligestille behandlingen af sager, der behandles efter den nationale godkendelsesordningen, med de sager, der behandles efter biocidforordningen, med henblik på at undgå konkurrenceforvriddning.*

Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.

#### 4) Øvrige bemærkninger

Der er i øvrigt fremkommet en række bemærkninger, som fortrinsvis vedrører mindre punkter i lovforslaget.

3F og LO støtter lovforslaget.

Arbejdstilsynet har bemærket, at den foreslåede § 36, stk. 1, henviser til kemikalielovens § 33 b, der samtidig foreslås ophævet.

Arbejdstilsynet, Erhvervs- og Vækstministeriet og Sundhedsstyrelsen ønsker at blive hørt over de bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af loven.

##### Miljøstyrelsens bemærkninger

*I forlængelse af høring er den foreslåede § 36, stk. 1, justeret, sådan at den henviser til regler udstedt i medfør af den foreslåede § 35.*

*Miljøstyrelsen vil høre de relevante myndigheder mv., herunder Arbejdstilsynet, Erhvervs- og Vækstministeriet og Sundhedsstyrelsen, over de bekendtgørelser, det er hensigten at udstede i medfør af loven.*

#### **Udmøntning af bemyndigelser til indhentning af oplysninger og oprettelse af registre over stoffer, blandinger og andre varer**

##### **5) Ministerbemyndigelser og persondatabeskyttelse**

Advokatrådets bemærkning om, at der ud fra en retssikkerhedsmæssig betragtning bør lovgives direkte frem for via ministerbemyndigelser, er også relevant for denne del af lovforslaget.

Datatilsynet forudsætter, at persondatalovens bestemmelser vil blive iagttaget i forbindelse med en eventuel behandling af personoplysninger.

##### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Miljøstyrelsen skal bemærke, at der med hensyn til § 42 er tale om en eksisterende ministerbemyndigelse til at indhente oplysninger om stoffer og blandinger, der udvides til også at omfatte oplysninger om andre varer end blandinger, der indeholder eller afgiver stoffer. Baggrunden for den eksisterende ministerbemyndigelse i stedet for konkret lovgivning er – ligesom det er tilfældet med biocider - at problematiske stoffer, der kan være farlige for sundheden eller skadelige for miljøet, er et område i stadig udvikling, f.eks. i form af konstant ny videnskabelig viden eller udvikling af nye produkter. Området forudsætter derfor, at der løbende kan indhentes oplysninger med henblik på at kortlægge mængderne og anvendelsen af stoffer og produkter, således, at det fornødne grundlag kan skabes for risikovurderinger og evt. yderligere regulering for at sikre, at mennesker og dyrs sundhed og miljøet ikke udsættes for unødigt risiko. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er behov for, at miljøministeren hurtigt og enkelt vil kunne fastsætte eller ændre regler om indhentning af oplysninger og etablering af registre om både stoffer, blandinger og andre varer, hvis det skulle vise sig nødvendigt.*

*Miljøstyrelsen kan endvidere bekræfte, at persondatalovens bestemmelser vil blive iagttaget i forbindelse med en eventuel behandling af personoplysninger i nanoproduktregisteret.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

## **6) Nanomaterialer er fremtidens teknologi og bør ikke stigmatiseres**

DI og Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Erhverv, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik samt Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler gør opmærksom på, at brugen af nanomaterialer er én af løsningerne på ressourceknaphedsproblemerne. Der er betydelige potentialer til energieffektivisering og udvikling af vedvarende energikilder i nanoteknologien. Nanoteknologien har mulighed for at bringe store fremskridt og puste liv i økonomisk vækst og jobskabelse. Denne synsvinkel bør også fremgå af lovforslaget for at sikre, at lovforslaget ikke stigmatiserer nanomaterialer og skaber unødigt forbrugerforskrækkelse.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Lovforslaget har netop til formål at sikre, at vækstpotentialet ved brugen af nanoteknologi og nanomaterialer kan udnyttes, og at forbrugere og miljø beskyttes samtidig. For at det skal lykkes, er der brug for viden om den faktiske udbredelse og anvendelse af nanomaterialer, hvilket registeret vil give.*

*Miljøstyrelsen er enig i, at lovforslaget ikke må resultere i en stigmatisering af nanomaterialer generelt eller unødigt forbrugerforskrækkelse. Baggrunden for etableringen af et register over nanoprodukter er netop at sikre, at forbrugerne får tillid til nanoprodukterne på markedet gennem kortlægning af anvendelsen af nanoprodukter og efterfølgende vurdering af risici, således at det kan dokumenteres, hvilke nanomaterialer og anvendelser der ikke udgør en risiko for forbrugere og miljø, samt hvilke der udgør en risiko.*

*Fordelene ved nanoteknologi og nanomaterialer er nu blevet uddybet i lovforslagets afsnit 1, Indledning og baggrund.*

## **7) Nødvendigt at få overblik over nanoprodukter og deres anvendelse**

3F, LO og Arbejdstilsynet støtter generelt lovændringen også på dette område. Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet er meget positive over for et register, der kan løse det problem, at ingen, på nuværende tidspunkt, har overblikket over forbruget af nanomaterialer - hverken i forhold til i hvor store mængder nanopartikler, der produceres, eller hvor mange nanoprodukter der er på markedet.

Dansk Erhverv, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik er enige i, at det er nødvendigt at få skabt klarhed over, hvorvidt nanomaterialer i produkter kan udgøre en risiko for sundhed og miljø. Høringsparterne er blot ikke enige i, at et dansk register over nanoprodukter og en indberetningspligt hertil er den rette måde at skaffe dette overblik på.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

## **8) EU-Kommissionens initiativer og indsats på nano-området er tilstrækkelige**

Dansk Industri er generelt modstander af nationale regler på kemikalieområdet og mener at REACH bør være omdrejningspunktet for al kemikaliereregulering.

Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Erhverv, IT-Branchen, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler, Foreningen af

### fabrikater og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen

Forbrugerelektronik henleder opmærksomheden på, at EU-Kommissionen den 3. oktober 2012 udsendte sin Meddelelse fra Kommissionen om anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer. Høringsparterne gengiver forskellige dele af meddelelsen, herunder Kommissionens oplysninger om hvordan nanomaterialer risikovurderes, hvordan EU-definitionen af nanomaterialer skal integreres i EU-lovgivningen, udviklingen i REACH reguleringen med hensyn til nanomaterialer og etableringen af en web-plattform med referencer til alle relevante informationskilder om nanomaterialer, herunder registre på nationalt eller sektorniveau. Høringsparterne konkluderer alle på den baggrund, at Danmark bør støtte det arbejde, Kommissionen skitserer i meddelelsen i stedet for at lave et nationalt tiltag.

Dansk Industri refererer endvidere til det overblik over nanoprodukter på det danske marked, der kan udledes af to tidligere danske undersøgelser af henholdsvis produkter med nanomaterialer på det danske marked og anvendelse af nanoteknologi i produktion i Danmark, hvorfra der blev rapporteret så sent som i 2007.

Dansk Industri henviser endelig til arbejdet i OECD og ISO, der standardiserer værktøjer til risikovurdering. Dansk Industri mener, at dette kunne danne basis for en dansk vejledning af virksomhederne i at håndtere nanoteknologi og nanomaterialer i produktion og produkter. Dette vil der være perspektiv i, både af hensyn til sikkerheden for miljø og mennesker og af hensyn til at fremme innovation og udnytte teknologiens potentialer.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Danmark støtter og deltager aktivt i arbejdet med at videreudvikle EU's kemikalielovgivning, så der tages højde for de særlige egenskaber, nanomaterialer kan have. Således var Danmark så sent som i juli 2012 blandt afsenderne af en henvendelse fra flere medlemsstater til EU-Kommissionen, der opfordrede Kommissionen til at intensivere arbejdet med at sikre, at tilstrækkelige oplysninger om nanomaterialer bliver indrapporteret.*

*Udgangspunktet for den danske nanoindsats er, som på kemikalieområdet i øvrigt, at REACH skal være omdrejningspunktet for kemikaliereguleringen. Den danske indsats for at få mere styr på nanomaterialer afspejler imidlertid dels, at REACH reguleringen går på vurderingen af enkeltstoffer, og ikke produkter, og dels netop, at udviklingen af passende metoder til vurdering af risiko forbundet med nanomaterialer endnu ikke – på trods af fremskridt – er færdigudviklet på OECD-niveau.*

*Der er i øjeblikket ikke overblik over udbredelsen af nanomaterialer i produkter hverken i Danmark eller i EU. Som flere af høringssvarene påpeger, er nanoteknologi et område i vækst, og nanomaterialer antages at blive anvendt i stigende omfang og til flere og flere formål. I det perspektiv er den danske opgørelse over udbredelsen fra 2007 ikke tilstrækkelig til at vurdere en evt. risiko.*

*Hensigten med den danske indsats er således på samme tid at skabe et overblik over, om forekomsten af produkter, der indeholder nanomaterialer på det danske marked, der udgør en risiko for forbrugere og miljø og at bidrage til udviklingen af redskaber til opgørelse og vurdering af nanomaterialer (i produkter) på europæisk plan. Kommissionens seneste meddelelse bekræfter, at denne udvikling p.t. foregår i medlemslandene, og at Kommissionen afventer erfaringerne med nationale initiativer og ikke selv agter at påtage sig at udvikle fælles løsninger lige nu. Kommissionen skriver i meddelelsen, at man vil oprette en web-plattform med referencer til alle relevante informationskilder, herunder registre på nationalt eller sektorniveau, hvor de findes. Det danske nanoproduktregister vil være et vigtigt bidrag til denne platform.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

#### **9) Et EU-nanoproduktregister foretrækkes**

Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater, Branchen Forbrugerelektronik og Landbrug og Fødevarer opfordrer til at der i stedet oprettes et EU-register over nanoprodukter, så importører og producenter af nanoprodukter arbejder under lige vilkår. EU markedet er – modsat det danske marked - tilstrækkeligt stort til at lægge pres på producenter til at indberette de nødvendige data.

Dansk Erhverv opfordrer til, at et dansk nanoproduktregister koordineres med EU-Kommissionen, så der i fremtiden kan skabes et fælles register.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Miljøstyrelsen er enig i, at et EU-nanoproduktregister er den mest optimale løsning og Miljøstyrelsen har løbende kontakt til EU's Kemikalieagentur ECHA med henblik på at sikre, at det danske register designes, så det kan integreres i et EU-register på et senere tidspunkt, hvis et sådant skulle blive oprettet. EU-Kommissionen er dog ikke indstillet på at foreslå et sådant EU-register på nuværende tidspunkt. Andre EU-lande er ved at – eller har allerede – etableret registre over nanoprodukter eller nanomaterialer.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

#### **10) Uklar definition af nanoprodukter og uklart omfang af oplysninger, der skal indberettes.**

DI og Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Erhverv, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik samt Nanotechnology Industries Association gør opmærksom på, at det er svært ud fra lovforslaget at danne sig et indtryk af, hvilke produkter der vil være omfattet af indberetningspligten til registeret over nanoprodukter. Dette skyldes, at hverken den definition af nanomaterialer, som lovforslaget opstiller som udgangspunkt – eller EU-Kommissionens henstilling om en definition af nanomaterialer som lovforslaget henviser til – er særlig klare definitioner. Dermed er det svært at afgrænse, hvilke nanoprodukter, der vil være omfattet af en indberetningspligt. Det er heller ikke klart, hvad de tilknyttede anvendelige standarder er. Dermed bliver det også svært at fastsætte en bagatelgrænse for indberetningerne. Lovforslaget er endvidere uklart med hensyn til hvilke data og oplysninger, der skal indberettes til registeret.

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet støtter ikke, at den definition af nanomaterialer, der skal danne baggrund for indberetningspligten, baseres på EU-Kommissionens henstilling om en definition af nanomaterialer, da denne definition ikke omfatter alle de nanomaterialer, der findes i handelen. De anbefaler i stedet SCENIHRs (EU-Kommissionens egen ekspertkomite; Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici) definition af et nanomateriale vedtages som gældende definition. Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet har endvidere et række helt konkrete forslag til, hvilke oplysninger, der skal indberettes til registeret.

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet mener, at også nanoprodukter til forsknings- og udviklingsformål samt til eget forbrug skal være omfattet af indberetningspligten, mens Nanotechnology Industries Association mener, at samme produkter bør fritages.



### Miljøstyrelsens bemærkninger

Det er korrekt, at lovforslaget ikke indeholder en klar definition af nanoprodukter og en klar afgrænsning af, hvilke data og oplysninger der skal indberettes til registeret. Baggrunden er, at Miljøstyrelsen ønsker at inddrage alle interessenter i det videre arbejde med at udarbejde et forslag til bekendtgørelse herunder at fastsætte både definition og omfang af oplysninger. Med hensyn til undtagelsen for forskning og analyseformål samt til eget forbrug er lobemærkningerne ændret således, at det i stedet vil være den bagatelgrænse, der fastsættes i bekendtgørelsen, der vil afgøre, om disse områder skal indgå i registeret.

Med hensyn til valget af definition for nanomaterialer ønsker Miljøstyrelsen som udgangspunkt at følge den linje, som er lagt på området med EU-Kommissionens anbefaling om definition af nanomaterialer. Miljøstyrelsen er enig med Kommissionen i ikke at følge den definition, som SCENIHR har foreslået. SCENIHR's definition vil betyde, at også kendte produkter, som ikke produceres, markedsføres eller bruges som nanoprodukter, fordi de ikke bevidst er designet til at udnytte en eventuel nanostørrelse af stoffer, de indeholder, og hvor en eventuel nanostørrelse af stoffer i produktet ingen betydning har for produktets anvendelse.

### **11) Dobbelt indberetningspligt skal undgås**

Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler gør opmærksom på, at der allerede eksisterer en indberetningspligt vedrørende nanomaterialer i kosmetiske produkter.

Sundhedsstyrelsen er enig i, at lovforslaget afgrænses således, at lægemidler ikke skal være omfattet af nanoproduktregisteret, idet lægemidler godkendes af myndighederne forud for markedsføring, hvilket varetager hensynet til forbrugersikkerhed fuldt ud – også når der på et tidspunkt kommer lægemidler indeholdende nanopartikler på markedet. Medicinsk udstyr bør heller ikke være omfattet, idet Kommissionen har fremsat et nyt forslag til forordning om medicinsk udstyr, hvorefter udstyr, der indeholder nanomaterialer, omfattes af den højeste risikoklasse og følgelig skal underkastes godkendelsesprocedurer, der svarer til denne klassificering.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen og Arbejdstilsynet anbefaler datagenbrug fra Produktregisteret for at undgå en dobbelt indberetningspligt med hensyn til visse nanoprodukter.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

Dobbelt indberetningspligt vil så vidt muligt blive undgået. Kosmetikforordningen er allerede blandt de konkrete eksempler på undtagelser fra indberetningspligten, der nævnes i lovforslaget, med henblik på at undgå dobbelt indberetningspligt. Det kan dog muligvis ikke helt undgås, at der på visse områder vil være tale om dobbelt indberetningspligt. Der kan for eksempel være nanoprodukter, der både skal indberettes til Produktregisteret og til nanoregisteret, fordi Produktregisteret ikke kræver særskilte oplysninger om nanomaterialer i stoffer og blandinger. Den indberettende virksomhed vil dog i sådanne tilfælde sandsynligvis kunne genbruge data fra indberetningen til Produktregisteret.

Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.

## 12) Vanskeligheder imødeses med hensyn til at fremskaffe de nødvendige oplysninger

Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri, Danske Erhverv, IT-Branchen, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik samt Nanotechnology Industries Association gør opmærksom på, at de leverandører, der leverer nanoprodukter til det danske marked, ikke nødvendigvis fremstiller produkterne selv, men opererer under import- og distributionsaftaler for EU og/eller det danske marked. Producenterne af de udviklede og forarbejdede nanostoffer og -materialer til leverandørerne vil sandsynligvis betragte oplysningerne om nanostofferne og -materialer som forretningsfølsomme oplysninger, som de ikke ønsker at udlevere til leverandørerne. I det omfang stofferne og materialerne ikke er klassificeret som farlige, har producenterne heller ingen pligt til at sende meget detaljerede oplysninger til leverandøren til det danske marked. Det er derfor også sandsynligt, at leverandører får vanskeligheder ved at få adgang til de nanodata, som producenterne besidder – eller også bliver adgangen en meget tidskrævende øvelse.

For visse nanoproduktgrupper er problemet endvidere, at både den danske definition, som er forsøgt opstillet i lovforslaget, og den EU-definition af nanomaterialer, som den danske definition henviser til, er en meget ny definition. Visse producenter og leverandører vil derfor opleve, at produkter, som de ikke før har betragtet som nanoprodukter, pludselig er omfattet af definitionen. Disse producenter og leverandører skal først til at fremskaffe de nødvendige nanodata om deres produkter – en øvelse, der også er tidskrævende.

Miljøstyrelsens konsekvensanalyse bør reflektere dette.

Dansk Erhverv anbefaler, at Miljøstyrelsen udleverer et standardbrev til leverandørerne, som kan støtte leverandøren til at indhente oplysningerne på en tilstrækkelig systematisk måde. Et underskrevet brev fra en producent skal herefter anses som dokumentation for forsøget og være tilstrækkeligt til at opnå en evt. dispensation. Når man ikke kan skaffe relevante nanodata, så det kan vurderes om der er tale om et nanoprodukt i forhold til EU-definitionen, bør konklusionen være, at der ikke nødvendigvis er tale om et nanoprodukt og produktet skal derfor ikke indberettes. Dansk Erhverv forventer, at den kommende bekendtgørelse kun stiller krav om indberetning, når det kan dokumenteres, at produktet passer ind i EU-definitionen for nanoprodukt.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Miljøstyrelsen er opmærksom på vanskelighederne ved at få indberettet både oplysninger, som af leverandørerne og deres producenter betragtes som forretningshemmeligheder, og oplysninger på produkter, som ikke før har været omfattet af en definition på nanoprodukter. Af samme grund ønsker Miljøstyrelsen også på dette område at inddrage alle interessenter i det videre arbejde med at udarbejde et forslag til bekendtgørelse herunder at fastsætte både definition og omfang af oplysninger.*

*Det er ikke hensigten at pålægge virksomheder en straf for ikke at indberette oplysninger, når virksomhederne har gjort, hvad de kan, for at fremskaffe oplysningerne.*

*Forslaget om et standardbrev til brug for indhentning af oplysninger er interessant, og Miljøstyrelsen vil se nærmere på, om det kan lade sig gøre. Det skal dog ikke fungere som omvendt bevisbyrde, således at det automatisk kan konkluderes, at der ikke tale om et nanoprodukt, hvis der ikke kan fremskaffes oplysninger.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

### **13) Indberetningspligten er en administrativ byrde, der ikke er proportional**

Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Erhverv, Landbrug & Fødevarer og Nanotechnology Industries Association mener alle, at indberetningen er en administrativ byrde, der er uproportional i forhold til, hvad der vil komme ud af indberetningen.

Dansk Industri henviser til, at det forudsættes i lovforslaget, at indberetning kun skal finde sted i 2014, 2015 og 2016 for 2013, 2014 og 2015. Herefter forventes det, at der i 2016 er tilstrækkelige oplysninger i registret til at få klarhed over eksponeringen af forbrugere og miljø, hvorefter man vil tage stilling til registrets fremtid. Dansk Industri finder, at man kan opnå resultater mere intelligently på anden måde.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen anbefaler, at erfaringer fra Produktregistret genbruges mhp. at skabe den mindst byrdefulde ordning som muligt.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Det er intentionen at pålægge erhvervet en indberetningspligt til et nanoproduktregister, hvilket i sig selv vil være en administrativ byrde. Erfaringer med frivillige indberetninger i f.eks. UK samt danske projekter og databaser alene baseret på markedsføringsdata har vist, at disse fremgangsmåder ikke er tilstrækkelige til at give et overblik nanoprodukter på markedet. Derfor er det proportionalt at oprette et register med tvungen indberetning.*

*Proportionaliteten understreges af, at den administrative byrde vil være tidsbegrænset og begrænse sig til indberetninger for 3 år for at gøre den så lidt byrdefuld som muligt. Miljøstyrelsen vil trække på erfaringerne fra Produktregistret.*

*En analyse af de administrative konsekvenser ved indberetningspligten er en vigtig del af den inddragelse, der vil ske af interessenterne i det videre arbejde med reglerne.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

### **14) Virksomheder vil afstå fra at sætte nanoprodukter på det danske marked**

DI og Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Erhverv, Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater og Branchen Forbrugerelektronik, IT-Branchen og Nanotechnology Industries Association mener, at indberetningspligten vil betyde, at producenter og importører vil være tilbageholdende med at sætte nanoprodukter på det danske marked. Det vil for Danmarks vedkommende hindre udnyttelsen af det potentiale, der er i nanoteknologien til at løse tidens miljø- og ressourceproblemer samt sænke konkurrencen på det danske marked og medfører tab af arbejdspladser.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Registeret oprettes for at fjerne den usikkerhed om brugen af nanomaterialer, som i sig selv kan hindre udnyttelsen af potentialerne ved nanomaterialer.*

*Desuden er det ikke kun i Danmark, at der vil komme en indberetningspligt vedrørende nanoprodukter. Frankrig har allerede indført en indberetningspligt for både producenter, importører og forhandlere med hensyn til nanomaterialer og andre EU-lande er også ved at etablere registre.*

*En analyse af konsekvenserne for innovation og konkurrenceevne ved indberetningspligten er en vigtig del af den inddragelse, der vil ske af interessenterne i det videre arbejde med reglerne.*

*Der er ikke foretaget ændringer i lovforslaget i relation til dette punkt.*

### **15) Indberetninger skal først ske efter reglernes ikrafttræden og kontrolregime**

Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri har noteret sig, at for at indberetningspligten skal kunne være forenelig med EU-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed, vil indberetningssystemet blive indrettet, således at pligten ikke vil være en betingelse for markedsadgang, men vil være bagudrettet og vedrøre det foregående år. Det er hensigten, at den første indberetning skal ske i perioden januar til marts 2014 for produkter markedsført i 2013.

DI og Danmarks Farve- og Limindustri gør på den baggrund opmærksom på, at hvis lovforslaget vedtages i 2012, kan der tidligst komme en bekendtgørelse i første halvdel af 2013 med de detaljerede regler, som virksomhederne skal indberette efter i 2014 for 2013. Virksomhederne vil således i 2014 skulle give oplysninger om produkter, de har bragt markedet på et tidspunkt i 2013, hvor der ikke var overblik over de krav og kriterier for indberetning, som de senere skal opfylde. Det er et helt urimeligt vilkår for virksomhederne.

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet mener, at indberetning bør være en forudgående betingelse for markedsføring og lovforslaget bør beskrive, hvordan producenter og importører, der ikke har indberettet de nødvendige data, forfølges (en kontrolinstans).

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Miljøstyrelsen er enig i Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri's betragtning, og der er ændret i lovbemærkningerne i overensstemmelse hermed. Bekendtgørelsen vil blive udformet således, at virksomhederne i 2014 kun skal indberette for den periode af 2013, hvor bekendtgørelsen er trådt i kraft. Det vil sige fra 1. september 2013 – 31. december 2013, idet bekendtgørelsen forventes at træde i kraft samtidig med lovforslaget, der træder i kraft 1. september 2013. Virksomheder, der er i stand til at indberette for hele 2013, vil dog blive opfordret til at gøre dette på frivillig basis.*

*EU-traktatens regler om varernes fri bevægelighed tillader ikke, at indberetning fastsættes som en forudgående betingelse for markedsføring. Hvordan det kan kontrolleres, at producenter og importører indberetter, som de skal, vil blive nøje overvejet og drøftet i forbindelse med interessenternes inddragelse i det videre arbejde med de detaljerede regler.*

### **16) Offentlighedens adgang til oplysninger og beskyttelse af forretningshemmeligheder**

Dansk Erhverv savner en begrundelse for, hvorfor registerets oplysninger vil være miljøoplysninger, og der derfor kan gives aktindsigt efter disse regler.

Dansk Erhverv gør endvidere opmærksom på, at REACH artikel 118 om adgang til oplysninger og artikel 119 om elektronisk offentlig adgang sætter særlige regler op om fortrolighed og dataoplysninger, og disse bør inddrages i forbindelse med opstilling af informationsforpligtelsen i bekendtgørelsen.

Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet opfordrer til gengæld til, at de indberettede oplysninger skal være fuldt tilgængelige for offentligheden. Oplysningerne i registeret vil i høj grad svare til de oplysninger, som industrien ifølge REACH, er forpligtiget til at indsende for at kunne få deres materialer og artikler på markedet. Tilsvarende regler som REACH artikel 77 om offentliggørelse af en række oplysninger bør derfor gælde for et

kommende nanoregister. Det vil også være vigtigt, at forbrugerne ikke føler, at noget hemmeligholdes for dem ved en lukket registrering af data, da det kan øge frygten.

#### Miljøstyrelsens bemærkninger

*Det er blevet præciseret i lovforslaget, hvorfor hovedparten af registerets oplysninger formentlig vil være miljøoplysninger. Baggrunden er, at registeret vil indeholde en række oplysninger om stoffer i nanoform, der kan eller potentielt kan påvirke tilstanden i miljøet.*

*REACH finder, som beskrevet i lovforslagets afsnit 8., ikke anvendelse på det danske register, idet det danske register vedrører produkter, der indeholder nanomaterialer, mens REACH vedrører registrering af stoffer (dvs. nanomaterialer). Artiklerne 77, 118 og 119 i REACH er imidlertid udtryk for den balance, som også reglerne om det danske register skal indeholde, med hensyn til både at sikre offentlig adgang til oplysningerne i registeret samtidig med, at forretnings- og fabrikshemmeligheder beskyttes. Reglerne om det danske register skal således overholde offentlighedsloven, forvaltningsloven og særligt miljøoplysningsloven samt bekendtgørelse om aktiv formidling af miljøoplysninger. Miljøoplysningsloven og bekendtgørelsen gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger, der for sin del gennemfører Århuskonventionens bestemmelser i EU-retten. Disse regler varetager tilsvarende balancen mellem pligten til aktiv formidling af miljøoplysninger, adgangen til aktindsigt i registerets oplysninger og beskyttelsen af intellektuelle rettigheder samt forretnings- og fabrikshemmeligheder. Reglerne er udførligt beskrevet i lovforslagets afsnit 8.*

#### **17) Indberetning bør omfatte nanoprodukter, der benyttes professionelt**

LO 3F og Arbejdstilsynet mener, at der mangler fokus på de arbejdsmiljømæssige aspekter i lovforslaget, da der i lovforslaget kun er fokus på nanomaterialers påvirkning af forbrugere og miljø og ikke slutbrugere, som er dem, der håndterer nanomaterialer i arbejdssituationer.

Arbejdstilsynet anbefaler, at det af lovforslagets bemærkninger kommer til at fremgå, at der også i produktionsprocesserne er risiko for, at der sker spredning af nanomaterialer til miljøet.

Arbejdstilsynet oplyser, at der ikke ved anmeldelse af stoffer og blandinger til Produktregistret er pligt at oplyse indholdet af nanomaterialer i de anmeldte stoffer og materialer. Dertil kommer, at nanomaterialer - enten i form af enkeltstoffer eller som bestanddele af blandinger - ikke altid vil blive registreret i Produktregistret. Det gælder bl.a. nanomaterialer, der endnu ikke er klassificerede eller optaget med en grænseværdi på Arbejdstilsynets grænseværdiliste.

Arbejdstilsynet anbefaler, at det ved udarbejdelsen af nærmere regler for indberetning af nanoprodukter til registeret sikres, at også nanomaterialer, der benyttes professionelt, indberettes. Det er Arbejdstilsynets vurdering, at bl.a. oplysninger om hvilke virksomheder, der arbejder med nanoteknologi, og hvilke nanostoffer og nanoprodukter, som importeres, benyttes og produceres samt i hvilke mængder, vil være vigtige oplysninger i Arbejdstilsynets forebyggende indsats. Arbejdstilsynet henviser også til, at det af finanslovsaftalen om styrket indsats i forhold til nanomaterialer fremgår, at der skal ske en samtænkning af indsatsen i Dansk Center for Nanosikkerhed og Miljøstyrelsen. Dansk Center for Nanosikkerhed har til formål at skabe, indsamle og formidle detaljeret viden om, hvordan arbejdstageres helbred påvirkes af eksponeringer for teknisk fremstillede nanopartikler og nanomaterialer.

### Miljøstyrelsens bemærkninger

Miljøstyrelsen er enig i Arbejdstilsynets betragtninger om, at der også i produktionsprocesserne for nanoprodukter er risiko for, at der sker spredning af nanomaterialer til miljøet. Teksten i lovforslagets afsnit 1. Indledning og baggrund er tilrettet i overensstemmelse hermed.

Miljøstyrelsen anerkender, at oplysningerne i et register over nanoprodukter kan være særdeles nyttige oplysninger for Arbejdstilsynets forebyggende indsats og indsatsen i Dansk Center for Nanosikkerhed, hvilket også er forudset i finanslovsaftalen og nu tilføjet i lovforslagets bemærkninger. Bemærkningerne til lovforslaget udelukker heller ikke, at der i registeret også kan registreres nanoprodukter, der anvendes professionelt. Rammen for registeret er at kortlægge, hvilke produkter på det danske marked, der er nanomaterialer i, og hvor disse produkter anvendes, og Arbejdstilsynet vil sandsynligvis på den baggrund – og på baggrund af forskningen i Dansk Center for Nanosikkerhed - kunne vurdere, hvilken betydning denne viden har for arbejdstagernes eksponering for nanomaterialer og effekten heraf. Arbejdstilsynet vil også blive inddraget i det videre arbejde med at udarbejde de nærmere regler om indberetningspligten til nanoproduktregistret.