

Stk. 2. Påtænkes det anmeldte stof eller produkt fremstillet, solgt eller anvendt til væsentligt ændret formål eller i væsentligt ændret mængde, må dette tidligst ske 90 dage efter fornyet anmeldelse.

Kapitel 4

Undersøgelse og godkendelse af kemiske stoffer og visse kemiske produkter

§ 17. Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse på:

- 1) Kemiske stoffer fremstillet eller anvendt første gang efter 1. juli 1979,
- 2) alle andre anvendte kemiske stoffer, som har været fremstillet før den 1. juli 1979, efter regler fastsat af miljøministeren,
- 3) kemiske produkter, som anvendes som bekæmpelsesmidler, og
- 4) kemiske produkter i øvrigt efter regler fastsat af miljøministeren.

§ 18. Ingen kemiske stoffer og produkter, der er omfattet af § 17, må fremstilles eller importeres, før miljøministeren har givet tilladelse hertil.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1 kan kun gives efter undersøgelser af sundheds- og miljørisici ved fremstilling og anvendelse af det kemiske stof eller produkt. Denne undersøgelsespligt påhviler producenten eller importøren, som afholder alle udgifter i forbindelse hermed.

§ 19. Undersøgelser efter § 17 skal omfatte:

- 1) Toksikologiske undersøgelser af akut og subakut forgiftning, herunder bl. a. kræftfremkaldende og arvelighedsændrende egenskaber,
- 2) økotoksiske undersøgelser af virkningerne på levende organismer, som vil fremkomme i kraft af stoffets spredning i miljøet,
- 3) undersøgelser af biologisk og ikke-biologisk nedbrydelighed og modstandsevne,
- 4) undersøgelser af mulighederne for destruktion og genindvinding af stoffet,
- 5) undersøgelse af risikoen for kombinationseffekter samt eventuelt
- 6) undersøgelser af effektiviteten (altid for bekæmpelsesmidler).

Stk. 2. Miljøministeren kan påbyde gennemført supplerende undersøgelser af ethvert stof eller produkt, når det er nødvendigt for at vurdere risikoen for skader på sundhed eller miljø. Disse undersøgelser anmeldes efter § 12.

Stk. 3. Anmeldelsen ledsages ud over det i § 13, stk. 1, nr. 10, nævnte af forslag til hygiejniske grænseværdier.

§ 20. Miljøministeren kan fastsætte regler om anvendelsen af bestemte undersøgelsesmetoder i henhold til § 19, og at undersøgelserne skal foretages af et godkendt laboratorium.

§ 21. Tilladelse til at producere eller sælge et kemisk stof eller produkt kan ikke gives, hvis anvendelsesbetingelserne ikke kan beskytte mod skader på sundhed og miljø. Tilladelse kan heller ikke gives, hvis mindre overtrædelse af anvendelsesbetingelserne kan få alvorlige konsekvenser for sundhed eller miljø.

§ 22. Tilladelser bortfalder efter 5 år. Fornyede tilladelser kan tidsbegrænses.

§ 23. Tilladelser tilbagekaldes, når de forudsætninger, der lå til grund for dem, ikke længere er til stede. Det gælder f. eks., når mindre sundhedsskadelige stoffer eller produkter findes på markedet.

Stk. 2. Anmelderen har ikke krav på erstatning, såfremt en tilladelse tilbagekaldes efter stk. 1.

§ 24. I tilladelsen skal anføres de fastsatte anvendelsesbetingelser, herunder klassificering, emballering, mærkning og hygiejniske grænseværdier.

§ 25. Det offentlige overtager intet ansvar for skader på sundhed eller miljø fra anmelderen eller andre, når en tilladelse er givet. Anmelderen har alene det fulde ansvar for opståede skader.

Kapitel 5

Oprettelse af register

§ 26. Miljøministeren opretter et register for de kemiske stoffer og produkter, som an-