

jøet. Nye stoffer skal anmeldes i overensstemmelse med bestemmelserne i lovens § 12.

Ændringen i § 11, stk. 1 er en redaktionel konsekvens af, at systematikken i kapitlet er revideret.

Ændringen af § 11, stk. 2 er en konsekvens af EF-domstolens afgørelse vedrørende den danske anmeldelseordning. Direktivet fastsætter, at stoffer, der ikke er markedsført i fællesmarkedet senest den 18. september 1981, skal betragtes som nye.

Ifølge de hidtidige danske regler var datoen for ikrafttræden af Kemikalieloven, den 1. oktober 1980, skæringsdato for, hvornår stoffer betragtedes som nye i Danmark.

EF-domstolens afgørelse lød på, at Danmark ved den bredere afgrænsning af, hvilke stoffer, der betragtes som nye, foreskriver en mere vidtgående anmeldtepligt end direktivet. Som følge af dommen ændres skæringsdatoen for, hvornår stoffer betragtes som nye. Herefter er stoffer, der markedsføres efter den 18. september 1981, nye stoffer.

I EF har man imidlertid fundet det uhensigtsmæssigt og arbejdskrævende at basere afgørelsen af, om et stof er nyt eller gammelt på, om stoffet har været markedsført før eller efter en vis skæringsdato.

Derfor har EF-Kommissionen besluttet, at afgrænsningen mellem nye og gamle stoffer fremover skal bero på, om stoffet er optaget på en særlig fortegnelse over gamle stoffer. Denne fortegnelse indeholder 100.115 stoffer og benævnes EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). EINECS-fortegnelsen er i 1987 udkommet på engelsk, men er endnu ikke offentliggjort i EF-Tidende, og derfor ikke trådt i kraft endnu. Efter offentliggørelsen af fortegnelsen i EF-Tidende vil kriteriet for, hvornår et stof anses for nyt være, at stoffet ikke er optaget på fortegnelsen.

Det foreslåede stk. 3 skal åbne mulighed for, at ministeren kan bestemme, at EINECS-fortegnelsen, når denne træder i kraft, bliver grundlaget for, om et stof skal anses for nyt.

Det tidligere stk. 3 ophæves, da EF-domstolen fastslog, at denne bestemmelse var i strid med direktivet.

Bestemmelsen i § 12, stk. 1 åbner mulighed for, at ministeren kan fastsætte regler om, at producenter og importører af nye stoffer skal indgive anmeldelse inden markedsføring. Ifølge EF-direktivet skal et nyt kemisk stof inden markedsføring anmeldes i det EF-land, hvor det er fremstillet eller hvortil det importeres fra et land udenfor EF-området.

Indholdet af bestemmelsen i den ny § 12, stk. 2 svarer til indholdet i de hidtidige bestemmelser i § 12, stk. 3 og § 14.

Ifølge § 12, stk. 2 kan ministeren fastsætte, at et nyt stof først må markedsføres et vist antal dage efter, at en fuldstændig anmeldelse er indgivet. Fristen vil i overensstemmelse med EF-direktivet fortsat være 45 dage efter indgivelsen af anmeldelsen.

Såfremt den indsendte anmeldelse er mangelfuld, kan ministeren bestemme, at stoffet eller produktet først må markedsføres 45 dage efter, at de manglende oplysninger er modtaget. I forbindelse med de indledende forhandlinger om en 7. ændring af direktivet overvejes det at forlænge denne frist til 60 dage. 45-dages reglen er derfor ikke lovfæstet.

Med bestemmelsen i den ny § 12, stk. 3 kan ministeren fastsætte regler om, hvilke oplysninger en fuldstændig anmeldelse skal indeholde, samt om anmeldelsens indhold og form.

Bestemmelsen udtrykker af lovtekniske grunde ikke EF-direktivets bestemmelser så detaljeret som tidligere, men bestemmelsen skal fortsat implementere EF-direktivets bestemmelser om, hvad en fuldstændig anmeldelse skal indeholde.

Anmeldelsen skal bl.a. indeholde oplysninger om stoffets navn og identitet, anvendelse, metoder til stoffets påvisning, nødvendige forsigtighedsforanstaltninger og eventuelle bortskaffelsesmuligheder. Endvidere skal anmeldelsen indeholde oplysninger om de foretagne undersøgelser vedrørende stoffets fysiske og kemiske egenskaber og mulige farlige virkninger på sundheden og mulige skadelige virkninger på miljøet, herunder beskrivelse af de anvendte undersøgelsesmetoder. Endelig skal anmeldelsen indeholde forslag til eventuel klassificering og mærkning, jf. lovens kapitel 4.

Ministeren kan på grundlag af de oplysninger, der er meddelt i anmeldelsen stille krav om yderligere undersøgelser.

I forbindelse med de indledende forhandlinger om 7. ændring af direktivet, er der overvejelser om, at anmeldelsen tillige skal ledsages af et særligt oplysningsblad, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 22 a. Endvidere foregår der løbende en ajourføring af de undersøgelsesmetoder, der ifølge EF-direktivet skal benyttes ved undersøgelser af nye stoffers sundheds- og miljøfarlige egenskaber.

Bestemmelsen i den nye § 12, stk. 4 er identisk med den tidligere § 16. Bestemmelsen fastsætter i overensstemmelse med EF-direktivet, at enhver producent eller importør, der har anmeldt et nyt stof her i landet, skal underrette ministeren om væsentlige nye oplysninger, herunder for eksempel ny viden om stoffets virkning på sundhed eller miljø og nye anvendelser af stoffet.

Bestemmelsen i den nye § 12, stk. 5 indeholder en generel bemyndigelse til ministeren til at fastsætte