

Lovforslag nr. L 40. Fremsat den 27. oktober 1993 af miljøministeren (Svend Auken)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovekendtgørelse nr. 583 af 9. juli 1993, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 14 indsættes i kapitel 3:

»§ 15. Miljøministeren kan fastsætte regler til opfyldelse af fællesskabsretlige forpligtelser om salg eller import af stoffer, der er beregnet til at indgå i produkter, der skal godkendes efter kapitel 7«.

2. I § 25, stk. 2, indsættes efter »meddelelse til miljøministeren«: »og«.

3. I § 33, stk. 4, indsættes efter »højest 5 år«: »jf. dog stk. 5«.

4. I § 33, stk. 5, tilføjes: »En godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel bortfalder efter en fastsat frist, når aktivstoffet eller et af de aktivstoffer, der indgår i midlet, optages på EF-Listen, jf. § 35 a, stk. 1.«.

5. I § 35, stk. 8, ændres »stk. 3« til: »stk. 5«.

6. I § 35 a, stk. 4, indsættes efter »Oplysninger om plantebeskyttelsesmidler«: », hvor aktivstoffet eller et af aktivstofferne er optaget på EF-Listen, jf. stk. 1, og«, i nr. 2 indsættes efter »den første godkendelse«: »efter optagelsen« og », af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor det aktive stof er optaget på EF-Listen, jf. stk. 1« udgår.

7. I § 60 ændres »§ 35, stk. 3,« til: »§ 35, stk. 5,«.

8. I § 61 indsættes efter »§ 13, stk. 2,« »§ 15,«.

9. I § 61 a ændres »§ 59, nr. 1, 2, 4, 5, 7, 8 og 10« til: »§ 59, nr. 1, 2, 4, 5, 9, 10 og 12«.

§ 2

Loven træder i kraft 1. januar 1994.

Bemærkninger til lovforslaget

Lovforslaget indsat en regel om, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler udløber ekstraordinært, når aktivstoffet er blevet optaget på EF's Liste over godkendte aktivstoffer. Virkningen er, at godkendelsesindehaverne dermed skal søge påny med opfyldelse af de nye dokumentationskrav. Desuden foreslås der indsat en hjemmel til at kræve, at der foreligger en ansøgning om optagelse af et nyt aktivstof på EF-Listen, før aktivstoffet må markedsføres til bekæmpelsesmidler.

Endeligt foreslås nogle klargøringer af gældende regler og enkelte justeringer. Forslaget har ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for stat eller kommuner.

Forslaget om fornyet ansøgning vil medføre, at en række importører vil få vanskeligere ved at få fornyet deres godkendelse som følge af reglerne om databeskyttelse, medmindre de indgår aftale med de producenter af aktivstoffer, der har databeskyttelse. Miljøministeriet har ikke oplysninger om, hvilke vilkår de pågældende kan tænkes at sætte herfor.

Der er ingen umiddelbare miljømæssige konsekvenser af forslaget.

Dansk Agrokemisk Forening har været hørt. En del parallelimportører er ikke organiseret og er dermed ikke hørt. Alle godkendelsesindehavere er imidlertid blevet orienteret om forslaget.

Specielle bemærkninger

Til nr. 1

Det foreslås, at ministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om markedsføring af aktivstoffer som følge af fællesskabsretlige forpligtelser.

Direktivet om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (91/414/EØF) indeholder en bestemmelse om, at aktivstoffer, der ikke var på markedet den 26. juli 1993, kun må markedsføres, hvis en ansøgning om optagelse af aktivstoffet på listen over godkendte aktivstoffer (EF-listen) er sendt til EF-kommissionen og alle EF-lande. Formålet med bestemmelsen er at undgå, at aktivstoffer sælges til virksomheder, som vil starte produktion og forhandling af et egentligt middel uden at få den nødvendige godkendelse. Ved

bestemmelsen kan også sælgeren af aktivstoffer blive retsforfulgt, også selv om det ikke er denne, der har pligten ifølge direktivet til at indsende den pågældende ansøgning selv.

Kommissionen har i forslaget til direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter (Kom(93) 351) foreslået en tilsvarende bestemmelse for biocider.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler ved ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

Til nr. 2, 5, 7 og 9

Forslaget justerer den gældende tekst.

Til nr. 3 og 4

Ved møder i EF-Kommissionen om opfølgningen af forordningen om Kommissionens arbejdsprogram for revurdering af gamle aktivstoffer (Kommissionens Forordning 3600/92/EØF) er Miljøministeriet blevet opmærksom på, at Kommissionen forstår systemet om EF's revurdering af gamle stoffer anderledes, end det er lagt til grund ved ændringen af lov om kemiske stoffer og produkter i 1992 (lov nr. 1067 af 23. december 1992).

Mere præcist drejer det sig om retsvirkningen af, at et aktivstof er kommet på EF-Listen, jf. § 35 a i kemikalieloven. Det er i Danmark hidtil lagt til grund, at dette skulle danne grundlag for, at myndighederne *ex officio* (altså uden ansøgning) tog de relevante sager om bekæmpelsesmidler op til overvejelse og - med hjemmel i tilbagekaldelsesreglerne (§ 38) - traf de fornødne nye afgørelser. Kommissionen derimod mener, at *godkendelsesindehaverne skal sende ny ansøgning*. Baggrunden for dette er, at dermed indtræder der databeskyttelse i henhold til § 35 a for de firmaer, der har sikret, at aktivstoffet kom på EF-Listen.

Det foreslås derfor, at optagelse af et aktivstof på EF-Listen bevirker, at tidsbegrænsede godkendelser for plantebeskyttelsesmidler udløber ekstraordinært efter en fastsat frist. Miljøministeren kan derfor kræve indsendelse af ny ansøgning med fuld dokumentation, selvom den gældende godkendelse ikke er

udløbet, når aktivstoffet er kommet på Listen. Fristen for indsendelse og behandling af sagen kan blive fastsat ved Kommissionsforordning eller af ministeren (Miljøstyrelsen). Der vil blive fastsat nærmere regler om fornyelse af godkendelserne og evt. afvikling af salget i medfør af § 33, stk. 6. Den gældende praksis vil så vidt muligt blive fortsat.

Til nr. 6

Forslaget klargør reglens indhold. Branchen er klar over, at der ikke er databeskyttelse i Danmark for oplysninger om plantebeskyttelsesmidler, før ak-

tivstoffet er kommet på EF-Listen, i overensstemmelse med hidtidig praksis. De foreslåede ændringer præciserer dette.

Til nr. 8

Forslaget er en konsekvens af forslaget under nr. 1.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 1994.