

Lovforslag nr. L 51. Fremsat den 1. november 1995 af miljø- og energiministeren (Svend Auken)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter (Forbudsprocedure)

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 583 af 9. juli 1993 som ændret ved lov nr. 1111 af 22. december 1993, lov nr. 438 af 1. juni 1994 og § 45 i lov nr. 416 af 14. juni 1995 om afgift af bekæmpelsesmidler, foretages følgende ændringer:

1. § 35 d, stk. 3 ophæves.

2. Efter § 35 d indsættes:

»§ 35 e. Den administrative behandling af sager efter § 35 d, stk. 1, nr. 1 sker på grundlag af reglerne i stk. 2 - 4. Reglerne i forvaltningslovens § 11 og §§ 19 - 21 finder ikke anvendelse.

Stk. 2. Miljøstyrelsen udarbejder en grundvurdering af midlet på grundlag af de undersøgelsesresultater og andre data, der er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til Miljøstyrelsen, eller er indhentet af Miljøstyrelsen. Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren kan inden seks uger fra modtagelsen af grundvurderingen fremkomme med en udtalelse hertil. Miljøstyrelsen udarbejder på grundlag heraf et tillæg til grundvurderingen. Miljøstyrelsen inddrager ikke yderligere undersøgelsesresultater og andre data i sagsbehandlingen. Når ganske særlige omstændigheder taler herfor, kan Miljøstyrelsen helt undtagelsesvis beslutte at inddrage sådanne oplysninger.

Stk. 3. Miljøstyrelsen indhenter en ekstern ekspertudtalelse om grundvurderingen med eventuelt tillæg. Eksperten skal alene udtale sig om Miljøstyrelsens vægtning og anvendelse

af de undersøgelsesresultater og andre data, der til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til Miljøstyrelsen, eller er indhentet af Miljøstyrelsen. Eksperten skal alene udtale sig om de af midlets egenskaber, der fører til, at Miljøstyrelsen anser midlet for at være særligt farligt for sundheden eller særligt skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1. Eksperten skal ikke udtale sig om andre forhold, herunder ikke om generelle eksponeringsmodeller, acceptniveauer eller sikkerhedsfaktorer. Ansøgeren, godkendelsesindehaveren eller Miljøstyrelsen har ikke adgang til at stille spørgsmål til eksperten. Eksperten afgiver inden tre måneder en udtalelse.

Stk. 4. Bekæmpelsesmiddelrådet afgiver en udtalelse i sagen.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af sager efter § 35 d og § 35 e, herunder fastsætte frister for parterets deltagelse i sagsbehandlingen.

§ 35 f. Ministeren kan i særlige tilfælde godkende, jf. § 33, at bekæmpelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, der er omfattet af bilag 2, kan sælges og anvendes i Danmark under nærmere fastsatte vilkår.»

3. I § 38, stk. 1 udgår: »eller nye oplysninger skønnes at gøre det nødvendigt.« og i stedet indsættes: ». Hvis nye oplysninger fører til, at et godkendt middel anses for særligt farligt for sundheden eller særligt skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1, behandles sagen efter § 35 d og § 35 e uden forudgående tilbagekaldelse af den

eksisterende godkendelse. Hvis midlet optages på bilag 2, liste A, bortfalder godkendelsen.«

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 115 af 20. februar 1995 om ændring

af bekendtgørelse nr. 768 af 23. august 1994 om bekæmpelsesmidler ophæves.

Stk. 3. Sager, hvori der inden 1. november 1995 er indgivet anmodning om ekspertbedømmelse efter § 44 b i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 768 af 23. august 1994 om bekæmpelsesmidler som ændret ved bekendtgørelse nr. 115 af 20. februar 1995, behandles efter de hidtil gældende regler.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Igennem de senere år har Miljø- og Energiministeriet arbejdet med en revurdering af bekæmpelsesmidler, der markedsføres på grundlag af gamle og forældede principper fra den første bekæmpelsesmiddellov fra 1961. Det er midler, som kun er vurderet med hensyn til menneskers og husdyrs sundhed – og ikke med hensyn til midlernes effekter på miljøet.

Blandt andet for at fremskynde afslutningen af revurderingen vedtog Folketinget lov nr. 438 af 1. juni 1994. Med loven blev midler, der indeholder syv forskellige aktivstoffer, forbudt ved optagelse på lovens bilag 2, liste A. Samtidig blev miljø- og energiministerien tillagt den endelige afgørelse af alle fremtidige typer af sager om bekæmpelsesmidler, der af Miljøstyrelsen bliver vurderet til at udgøre en uacceptabel risiko af sundheds- eller miljømæssige årsager i henhold til lovens § 35, stk. 1. Af forarbejderne til loven fremgår, hvilken administrativ procedure der skal gå forud for ministerens afgørelse, og proceduren er udmøntet ved en ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler - Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 115 af 20. februar 1995.

Det har nu vist sig, at proceduren ikke som tilsigtet opfylder lovens formål om en fagligt forsvarlig og hurtig afgørelse vedrørende de særligt sundhedsfarlige og miljøskadelige midler. Hovedproblemet er, at virksomhedernes ret til at stille spørgsmål til eksperter har vist sig at medføre, at eksperterne ikke kan overholde lovbemærkningernes tidsfrist om to måneders sagsbehandling. Det foreslås derfor, at procedurereglerne ændres, og at det sker i form af en ændring af lov om kemiske stoffer og produkter.

Ændringen indebærer, at der fremover i alle sager, der følger forbudsproceduren, på Miljøstyrelsens foranledning – ud over en udtalelse fra virksomheden – vil blive indhentet en ekstern ekspertudtalelse, når Miljøstyrelsen har udarbejdet en grundvurdering af et middel. I konsekvens heraf udgår virksomhedens mulighed for at stille spørgsmål til eksperterne. Desuden foreslås en præcisering af forholdet mellem forbudsproceduren i § 35 d, stk. 1, nr. 1 og tilbagekaldelsesreglen i § 38, stk. 1.

I. Baggrunden for lovændringen

Proceduren forud for miljø- og energiministerens afgørelse om forbud mod et bekæmpelsesmiddel forløber under de gældende regler således:

Miljøstyrelsen udarbejder en grundvurdering af midlet, som ansøgeren eller godkendelsesindehaveren får tre måneder til at kommentere. På baggrund af kommentarerne gennemgår Miljøstyrelsen sagen igen og meddeler ansøgeren eller godkendelsesindehaveren sine bemærkninger. Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren har herefter fjorten dages frist til at anmode Miljøstyrelsen om at indhente en ekspertudtalelse om Miljøstyrelsens faglige behandling af den pågældende sag.

Af forarbejderne til lov nr. 438 og af bekendtgørelse nr. 115 fremgår, at Forskningsrådene udpeger en række eksperter, at eksperterne skal udtale sig på basis af præciserede spørgsmål, og at det skal ske inden for en frist på to måneder. En præciseret anmodning skulle afgrænse og konkretisere opgaven, så eksperthen ikke var nødt til at gennemgå hele sagen forfra. Når eksperthen har afgivet udtalelse, skal sagen drøftes i Bekæmpelsesmiddelrådet.

I en række konkrete sager har det nu vist sig, at virksomhedernes adgang til at stille præciserede spørgsmål til eksterne eksperter medfører, at eksperterne ikke kan afgive udtalelse inden for fristen på to måneder. Omfanget og arten af de stillede spørgsmål bevirker, at eksperterne skønner, at deres tidsforbrug i stedet bliver syv til otte måneder. Et sådant tidsforbrug er i modstrid med formålet med lov nr. 438 om en hurtigere afgørelse af sager om forbud mod de særligt sundhedsfarlige og miljøskadelige bekæmpelsesmidler. Miljø- og energiministerien har derfor meddelt Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg, at regeringen vil fremsætte forslag til lovændring på området, for så vidt angår fremtidige sager.

II. Forslagets hovedprincipper

Med dette forslag til ændring af lov om kemiske stoffer og produkter har ansøgeren eller godkendelsesindehaveren fortsat mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til Miljøstyrelsens grundvurdering af et middel. Endvidere vil der fremover i alle for-

budssager blive indhentet en ekstern ekspertudtalelse om grundvurderingen. Ekspertudtalelsen bliver hermed obligatorisk, og som en konsekvens heraf udgår virksomhedens adgang til at stille spørgsmål til eksperterne, ligesom det præciseres, at heller ikke Miljøstyrelsen kan stille dem spørgsmål.

Ekspertudtalelsen indhentes på foranledning af Miljøstyrelsen, når en eventuel udtalelse fra ansøgeren er gennemgået, og dermed et eventuelt tillæg til grundvurderingen er udarbejdet. Forslaget indebærer således, at virksomheden får mulighed for inden seks uger at fremkomme med en udtalelse til Miljøstyrelsens grundvurdering, hvorefter eksperthen har tre måneder til at afgive udtalelse om grundvurderingen. Hvis virksomheden benytter sig af adgangen til at afgive udtalelse, vil udtalelsen og Miljøstyrelsens vurdering heraf tilgå eksperthen i form af ovennævnte tillæg til grundvurderingen. Blandt andet på baggrund heraf drøfter Bekæmpelsesmiddelrådet sagen.

De specielle bemærkninger til § 35 e dels ændrer og dels præciserer eksperternes opgave yderligere, idet eksperterne for fremtiden skal afgive en udtalelse, der kan sammenlignes med den udtalelse, der afgives om fagfællers videnskabelige artikler før offentliggørelsen eller afgives om en Ph.D.-afhandling. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 35 e.

III. Forslagets konsekvenser

1. Administrative og økonomiske konsekvenser

Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 115 af 20. februar 1995 ophæves ved lovens ikrafttræden.

Omfanget af sagsbehandlingen i Miljøstyrelsen i forbindelse med administrationen af forbudsproceduren vil ikke blive ændret nævneværdigt.

Lovforslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for staten, idet honoraret til eksterne eksperter dækkes af provenuet fra den afgift på bekæmpelsesmidler, importører og danske producenter betaler.

Det er vanskeligt at vurdere omkostningerne vedrørende honorering af de eksterne eksperter, idet antallet af forbudssager ikke kan forudsiges med nogen større sikkerhed. Det kan endvidere ikke forudsiges, hvilket tidsforbrug der medgår, da det afhænger af problemstillingerne i de konkrete sager.

Hvis det dog eksempelvis forudsættes, at der årligt indhentes ti ekspertudtalelser, anslås den samlede årlige udgift at andrage i størrelsesorden 100.000–200.000 kr.

2. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget præciserer den administrative ramme, der blev fastlagt i bemærkningerne til lov nr. 438 af 1. juni 1994. Forslaget muliggør, at markedsføring og anvendelse af de særligt sundhedsfarlige eller miljøskadelige midler hurtigere og mere effektivt end under de gældende regler kan hindres. Som for lov nr. 438 gælder, at forslaget er en opfølgning af målsætningen i miljøministerens handlingsplan for bekæmpelsesmidler fra 1986 om, at særligt sundhedsfarlige eller miljøskadelige bekæmpelsesmidler ikke må sælges og anvendes i Danmark.

I Danmark betragtes alt grundvand som potentielt drikkevand. De tidligere års brug af bekæmpelsesmidler og eventuelle skader som følge deraf kan ikke ændres med lovforslaget, og det kan forventes, at forurening stammende fra tidligere brug kan bestå i årtier. Desuden går der ofte lang tid fra brug af bekæmpelsesmidler, til forurening kan konstateres, fordi grundvandet dannes over lange tidsrum. Det ønskes ikke at gennemføre en omfattende og særdeles udgiftskrævende rensning af grundvandet, før det kan bruges som drikkevand.

Når salg og anvendelse af uacceptable bekæmpelsesmidler forhindres, mindskes belastningen af sundhed og miljø. Af de konkrete sager fremgår, hvilke uønskede sundheds- eller miljømæssige effekter det pågældende middel har, og som ved et forbud kan undgås.

3. Forholdet til EU-regler

Forslaget er som tidligere omtalt en præcisering af den administrative procedure, der blev fastlagt i bemærkningerne til lov nr. 438 af 1. juni 1994. Forslaget indeholder derfor ikke regler, der selvstændigt skal vurderes i forhold til EU's regler om bekæmpelsesmidler, herunder direktiv 91/414/EØF med bilag I-VI (PBM-direktivet), der indeholder regler for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Vurderingen af denne gruppe bekæmpelsesmidler sker fortsat i henhold til overgangsreglen i art. 8, stk. 2, hvilket blandt andet medfører, at medlemsstaterne vurderer midlerne på basis af nationale principper, dog inden for rammerne af de helt overordnede principper i art. 4, 1, b). Principperne omtaler for eksempel, at midlerne skal være tilstrækkeligt effektive, og at de ikke må have nogen direkte eller indirekte skadevirkning på menneskers eller dyrs sundhed, på grundvandet eller på miljøet.

PBM-direktivets bilag VI om ensartede principper for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler er fastlagt ved direktiv 94/43/EØF. Ifølge PBM-direktivets art. 4, 1, a) skal medlemsstaterne først anvende

de ensartede principper for godkendelse af et middel, når det aktivstof, der indgår i midlet, via EU's revurderingsprocedure er godkendt og dermed optaget på PMB-direktivets bilag I (positivlisten). Der er endnu ikke opført aktivstoffer på bilag I.

IV. Høring

Forslaget har været til høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Justitsministeriet, Landbrugs- og Fiskeriministeriet, Skov- og Naturstyrelsen, Miljøklagenævnet, Forskningsrådene, Bekæmpelsesmiddelrådet, Dansk Agrokemisk Forening, Landbrugsrådet, De Danske Landboforeninger, Dansk Familielandbrug, Dansk Erhvervsjordbrug, Dansk Erhvervsgartnerforening, De samvirkende danske Frøavlerforeninger, Dansk Skovforening, Dansk Erhvervsfrugtav, Specialarbejderforbundet i Danmark, Danmarks Naturfredningsforening, Dansk Ornitologisk Forening, NOAH, Greenpeace Danmark og Verdensnaturfonden.

Specielle bemærkninger

Til § 1, nr. 1

Forslaget er en følge af, at bestemmelsen er ændret og flyttet til forslagens § 35 e, stk. 5.

Til § 1, nr. 2

Til § 35 e, stk. 1

Bemærkningerne til lov nr. 438 af 1. juni 1994 gør rede for, at der i sager om forbud mod bekæmpelsesmidler skal følges en særlig, administrativ procedure. I forlængelse heraf præciserer forslaget, at den administrative behandling af disse sager følger forslaget til § 35 e, stk. 2-4. Der henvises til de specielle bemærkninger herom. Proceduren følges som hidtil såvel i sager om revurdering af gamle bekæmpelsesmidler og sager om godkendelse af nye midler som i sager om eksisterende godkendelser, hvor der kommer nye oplysninger, jf. § 38, stk. 1.

Den særlige, administrative procedure i såvel bemærkningerne til lov nr. 438 som i nærværende forslag er en følge af et konstateret behov for, at sager om bekæmpelsesmidler afgøres hurtigere, end den hidtidige administrative ordning på området gav mulighed for. Med lov nr. 438 blev det præciseret, at en afgørelse af disse sager ikke længere måtte kunne udsættes gang på gang med henvisning til, at der forelå nye oplysninger om det pågældende middels egenskaber.

Forslaget præciserer derfor tillige, at den foreslåede administrative procedure træder i stedet for reg-

lerne i forvaltningslovens § 11 og §§ 19-21, der således ikke finder selvstændig anvendelse. Disse regler pålægger myndigheden at udsætte sagens afgørelse, indtil parten - det vil her sige ansøgeren eller godkendelsesindehaveren - henholdsvis har haft lejlighed til at sætte sig ind i sagens dokumenter, er blevet hørt i sagen, og har haft adgang til at fremkomme med en udtalelse.

Forslaget følger imidlertid i hovedtræk principperne i forvaltningsloven, idet ansøgeren eller godkendelsesindehaveren altid gøres bekendt med den udarbejdede grundvurdering. Grundvurderingen indeholder en gennemgang af sagens oplysninger og Miljøstyrelsens foreløbige vurdering heraf. Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren har på dette grundlag adgang til at udtale sig, og udtalelsen kan vedrøre såvel sagens oplysninger som Miljøstyrelsens vurdering heraf. Der henvises nærmere til de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 2.

Hertil kommer, at Miljøstyrelsen altid forelægger disse sager for eksterne eksperter og Bekæmpelsesmiddelrådet, inden der træffes afgørelse, hvilket også medvirker til at sikre, at der træffes en afgørelse på et forsvarligt grundlag. Herom henvises nærmere til de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 3 og stk. 4.

Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren kan derimod ikke afgive udtalelse senere i proceduren. Parten kan således ikke afgive udtalelse og fremkomme med oplysninger for eksempel i tilknytning til de udtalelser, en ekstern ekspert og Bekæmpelsesmiddelrådet udarbejder. Herom henvises nærmere til de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 2.

Ministeren træffer afgørelse på grundlag af en indstilling fra Miljøstyrelsen. Med indstillingen følger: Miljøstyrelsens grundvurdering med eventuelt tillæg, jf. § 35 e, stk. 2, en eventuel udtalelse fra ansøgeren eller godkendelsesindehaveren, jf. § 35 e, stk. 2, notat om erhvervsøkonomiske konsekvenser for brugerne og eventuelle kommentarer hertil, jf. de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 2, ekspertudtalelse, jf. § 35 e, stk. 3 og endelig formanden for Bekæmpelsesmiddelrådets skriftlige sammenfatning af rådets drøftelse, jf. § 35 e, stk. 4. Før ministeren træffer afgørelse, vil Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg blive orienteret i lighed med den orientering, der kendes fra genteknologisager, når der gives konkrete udsættningstilladelser.

Ministerens afgørelse om forbud fører til udstedelse af en bekendtgørelse, der supplerer bilag 2, liste A.

Det kan forventes, at vurderingen af en del midler vil resultere i, at et bekæmpelsesmiddel, der før var godkendt for eksempel til brug i en række forskellige

afgrøder eller i en bestemt dosering, efter revurdering eller efter ansøgning om fornyet godkendelse kun kan godkendes til få afgrøder eller ikke længere kan godkendes i den ansøgte, høje dosering. Der kan tænkes en række andre, lignende eksempler. Den administrative ordning er her, at såfremt forbudsproceduren fører til et forbud, optages midlet på bilag 2, liste A for så vidt angår de afgrøder eller den dosering eller andet, der ikke længere kan godkendes. Når optagelse på listen er besluttet af ministeren, underrettes ansøgeren eller godkendelsesindehaveren om, at dette er tilfældet, og at godkendelsen af midlet derfor er bortfaldet. For de afgrøder eller den dosering eller andet, der fortsat kan godkendes, udsteder Miljøstyrelsen derefter en godkendelse. Godkendelsen vil være at betragte som en godkendelse af et nyt middel, fordi det nu kun må anvendes til visse afgrøder, i en lavere dosering eller andet. Miljøstyrelsen vil derfor samtidig kræve, at midlet ændrer salgsnavn, jf. lovens § 35, stk. 6, så det nu godkendte middel ikke kan forveksles med det, der er optaget på liste A.

Til § 35 e, stk. 2

Miljøstyrelsens grundvurdering af et bekæmpelsesmiddel indeholder:

1) gennemgang af sagens oplysninger, der omfatter de undersøgelsesresultater og andre data, der til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til Miljøstyrelsen, eller er indhentet af Miljøstyrelsen og 2) vurdering af sagens oplysninger. Grundvurderingen indeholder desuden en risikovurdering, når de til enhver tid gældende regler stiller krav om, at en sådan foretages.

En risikovurdering omfatter en effektvurdering sammenholdt med en eksponeringsvurdering. Ved en risikovurdering bedømmes, hvilke effekter et bekæmpelsesmiddel har på en art (for eksempel pattedyr, fugle eller fisk), når man inddrager, hvilke mængder af midlet arten udsættes for ved den konkrete søgte anvendelse (eksponeringsvurdering). I forbindelse med risikovurderingen inddrages de effekter, der er fundet ved forskellige undersøgelser, og som fremgår af sagens oplysninger, og det vurderes, om disse effekter har betydning for den art, der udsættes for midlet (effektvurdering). Risikovurderingen bør i så høj grad som muligt udtrykke sandsynligheden for, at en effekt af en given størrelse indtræffer.

Miljøstyrelsens vurdering af bekæmpelsesmidler sker under varetagelse af de samme hensyn og under udøvelse af de samme skøn, hvad enten der er tale

om sager, der afgøres med en godkendelse eller sager, der fører til indstilling om forbudsprocedure. Grundvurderingen udleveres til ansøgeren eller godkendelsesindehaveren, der inden seks uger kan fremkomme med en udtalelse. Hvis ansøgeren eller godkendelsesindehaveren benytter sig af muligheden for at afgive en udtalelse, udarbejder Miljøstyrelsen på grundlag heraf et tillæg til grundvurderingen, hvori udtalelsen indgår.

Det foreslås, at yderligere oplysninger, det vil sige undersøgelsesresultater og andre data, ikke skal kunne inddrages i sagsbehandlingen, så længe sagen behandles i forbudsprocedure; det vil sige fra grundvurderingens dato. Dette skal ses i sammenhæng med, at Miljøstyrelsens grundvurdering i alt væsentligt er baseret på materiale fremsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren.

I tilknytning hertil foreslås, at Miljøstyrelsen under ganske særlige omstændigheder kan beslutte at inddrage yderligere oplysninger i løbet af forbudsproceduren. Her tænkes på den situation, at der undtagelsesvis fremkommer helt nye oplysninger, der efter Miljøstyrelsens opfattelse afgørende ændrer vurderingen af midlets egenskaber. Denne undtagelsesmulighed indebærer således ikke en generel forpligtelse for Miljøstyrelsen til at behandle yderligere oplysninger, der måtte fremkomme efter grundvurderingens dato.

Såfremt der efter afslutningen af forbudsproceduren fremkommer nye oplysninger, der afgørende ændrer vurderingen af midlets egenskaber, kan der altid indgives en ny ansøgning om godkendelse af midlet.

Det samme gælder de sager, hvor ansøgeren eller godkendelsesindehaveren efter modtagelsen af Miljøstyrelsens grundvurdering søger om en ny vurdering af midlet med den begrundelse, at doseringen – det vil sige den konkrete mængde, der udbringes – kan nedsættes. For begge eksempler gælder således, at sagerne behandles efter og uafhængigt af forbudsproceduren. Begrundelsen er i begge tilfælde, at der kræves en helt ny sagsbehandling fra Miljøstyrelsens side. Der kan tænkes at forekomme andre situationer, der kan sidestilles hermed.

Miljøstyrelsen udarbejder efter høring af Landbrugs- og Fiskeriministeriet et notat om de erhvervsøkonomiske konsekvenser for brugerne ved et helt eller delvist forbud mod midlet og med forslag til afviklingsfrister. Notatet udleveres til ansøgeren eller godkendelsesindehaveren og relevante interesseorganisationer, herunder brugerorganisationer, der inden seks uger fra følgebrevets dato kan fremsætte deres kommentarer. I sager om godkendelse af et nyt stof udarbejdes notatet ikke.

Til § 35 e, stk. 3

Når grundvurderingen er udarbejdet, og ansøgere eller godkendelsesindehaverens frist på 6 uger til at afgive udtalelse er udløbet, indhenter Miljøstyrelsen en ekspertudtalelse i sagen. Ministeren vil således fremover for alle stoffer, der indgår i midler, der indstilles til forbudsproceduren, få eksterne eksperter udtalelse om sagen, forinden ministeren træffer afgørelse. Eksperten har ifølge forslaget tre måneder til at udarbejde udtalelsen, der udarbejdes på grundlag af Miljøstyrelsens grundvurdering. I de sager, hvor der foreligger en udtalelse fra ansøgeren eller godkendelsesindehaveren, indgår udtalelsen og Miljøstyrelsens bemærkninger hertil som et tillæg til grundvurderingen, jf. de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 2.

Det Sundhedsvidenskabelige, Det Naturvidenskabelige og Det Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd udpeger i fællesskab et antal eksperter inden for områderne sundhedsmæssig effekt af bekæmpelsesmidler, miljømæssig effekt af bekæmpelsesmidler, vurdering af dokumentation vedrørende eksponering samt vurdering af dosering og udbringning af bekæmpelsesmidler. Miljøstyrelsen beskikker ad hoc blandt de udpegede én eller flere eksperter fra relevante fagområder.

Af hensyn til afgrænsningen af ekspertens opgave, foreslås regler for, hvad eksperten henholdsvis skal afgive udtalelse om og ikke afgive udtalelse om. Afgrænsningen er foretaget således, at eksperten ikke skal sætte sin udtalelse i relation til de politisk betegnede rammer for vurderingen af bekæmpelsesmidler. Eksperten skal alene udtale sig om Miljøstyrelsens vægtning og anvendelse af de undersøgelsesresultater og andre data, der til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til Miljøstyrelsen, eller er indhentet af Miljøstyrelsen, jf. § 35 e, stk. 2 og bemærkningerne hertil.

Eksperten skal endvidere alene udtale sig om de af midlets egenskaber, der fører til, at Miljøstyrelsen anser midlet for at være særligt farligt for sundheden eller særligt skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1. Som eksempel kan nævnes, at Miljøstyrelsen indstiller et middel til forbudsprocedure, fordi midlet er svært nedbrydeligt (persistent) i jord. Eksperten skal kun udtale sig på dette ene punkt, og ekspertens opgave og dermed udtalelsens indhold består af:

1) En stillingtagen til grundvurderingens punkt 2: »vurdering af sagens oplysninger«, hvor Miljøstyrelsen vægter og anvender dokumentationsmateriale. Eksperten udtaler sig altså om, hvorvidt Miljøstyrelsens vægtning og anvendelse af

dokumentation er fagligt forsvarlig. Eksperten skal ikke undersøge, om der i øvrigt findes dokumentation på området, som hverken ansøgeren, godkendelsesindehaveren eller Miljøstyrelsen har henholdsvis indsendt eller indhentet til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen.

2) En stillingtagen til, om Miljøstyrelsens konklusioner vedrørende midlet og aktivstoffet er fagligt forsvarlige på basis af den anvendte dokumentation. Det skal dog understreges, at eksperten i den forbindelse ikke skal udtale sig om de sikkerhedsfaktorer, generelle eksponeringsmodeller og acceptniveauer, Miljøstyrelsen inddrager i den skønsmæssige vurdering af bekæmpelsesmidler.

En sikkerhedsfaktor korrigerer for, at der kun laves undersøgelser af midlets effekter på en eller få arter, og faktoren skal således beskytte de ikke undersøgte arter i økosystemerne. En eksponeringsmodel fastlægges ud fra generelle overvejelser over, i hvilket omfang mennesker og dyr udsættes for påvirkninger fra det konkrete bekæmpelsesmiddel ved den konkret ansøgte dosering og anvendelse. Et acceptniveau angiver niveauet for de effekter, der på baggrund af en risikovurdering accepteres i miljøet ved brug af et konkret middel. Hertil hører for eksempel EU's grænseværdi for indholdet af pesticider i drikkevand.

De nævnte dele af grundvurderingen, som eksperten ikke skal udtale sig om, er baseret på Miljøstyrelsens vurderingsgrundlag, der har været forelagt Bekæmpelsesmiddelrådet og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg. Eksperten skal således udtale sig under hensyntagen til, at de nævnte faktorer, modeller og niveauer er givne. Eksperten udarbejder herefter sin udtalelse på baggrund af sin stillingtagen under 1) og 2).

For yderligere at styrke grundlaget for afgørelsen af forbudssager, vil det vurderingsgrundlag, Miljøstyrelsen anvender, årligt blive forelagt Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg. Udvalget vil herved blive informeret om vurderingsgrundlagets aktuelle indhold.

En ekspertudtalelse skal ikke tage stilling til, om Miljøstyrelsens konklusioner om et bekæmpelsesmiddels egenskaber er videnskabeligt bevist. Kemikalieloven stiller ikke krav om, at et bekæmpelsesmiddels sundhedsfarlige eller miljøskadelige egenskaber skal være videnskabeligt beviste, for at midlet kan indstilles til forbudsproceduren. Det er tilstrækkeligt at begrunde et forbud med, at midlet på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer *formodes* at være særligt farligt for sundheden eller særligt skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1, som der henvises til i § 35 d, stk. 1, nr. 1.

En ekspertudtalelse om Miljøstyrelsens grundvurdering af et bekæmpelsesmiddel kan sammenlignes med den udtalelse, eksperter udarbejder, når de udtaler sig om fagfællers videnskabelige artikler, eller udtaler sig om en afhandling, der er indleveret til opnåelse af Ph.D.-graden. Ekspertens tidsforbrug i sager om bekæmpelsesmidler afhænger af karakteren af den konkrete forbudssag, men det er på baggrund af ovenstående realistisk at forvente, at eksperter kan udtale sig om et bekæmpelsesmiddel inden for tidsfristen på tre måneder.

Ekspertens overholdelse af tidsfristen på tre måneder er afgørende for, om formålet med lov nr. 438 af 1. juni 1994 og formålet med nærværende lovforslag kan overholdes, nemlig at sager om forbud mod bekæmpelsesmidler skal afgøres hurtigt, så de særligt sundhedsfarlige eller miljøskadelige midler kan fjernes fra markedet. I tilknytning hertil foreslås det præciseret, at hverken ansøgeren, godkendelsesindehaveren eller Miljøstyrelsen kan stille spørgsmål til eksperter.

Miljøstyrelsen vil endvidere ikke udpege en ekspert, der på forhånd tilkendegiver, at tidsfristen ikke kan overholdes for den pågældendes vedkommende. Hvis det efter udpegningen viser sig, at en ekspert for eksempel på grund af længerevarende sygdom eller andet forfald ikke kan overholde fristen, vil Miljøstyrelsen udpege en anden med den følge, at en ny tre-måneders frist begynder. Ekspertudtalelsen sendes til ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til orientering.

Til § 35 e, stk. 4

Inden ministeren træffer afgørelse om et eventuelt forbud mod et bekæmpelsesmiddel, skal sagen forelægges for Bekæmpelsesmiddelrådet til udtalelse. En sådan forelæggelse er betinget af, at Miljøstyrelsen opretholder grundvurderingens indstilling om, at midlet bør forbydes. Der vil i den forbindelse blive lagt betydelig vægt på ekspertudtalelsens indhold.

Bekæmpelsesmiddelrådets drøftelse sker på baggrund af følgende materiale:

Miljøstyrelsens grundvurdering med eventuelt tillæg, jf. § 35 e, stk. 2, ekspertudtalelsen og notat om erhvervøkonomiske konsekvenser ved et helt eller delvist forbud mod midlet med eventuelle kommentarer, jf. de specielle bemærkninger til § 35 e, stk. 2.

Formanden for Bekæmpelsesmiddelrådet udarbejder en skriftlig sammenfatning af rådets debat.

Til § 35 e, stk. 5

Forslaget svarer indholdsmæssigt til bemyndigelsesbestemmelsen i den gældende lovs § 35 d, stk. 3.

Til § 35 f

Forslaget er identisk med dispensationsbestemmelsen i den gældende lovs § 35 e.

Til § 1, nr. 3

Forslaget præciserer, at tilbagekaldelsesproceduren i § 38, stk. 1 ikke anvendes, når et godkendt middel på baggrund af nye oplysninger vurderes som uacceptabelt for sundhed eller miljø, jf. § 35 d, stk. 1, nr. 1. Derimod bortfalder godkendelsen, hvis det af godkendelsen omfattede middel optages på bilag 2, liste A. Godkendelsens bortfald er en konsekvens af, at midler, der optages på liste A, ikke længere må sælges eller anvendes i Danmark, jf. § 35 c. Ordlyden af § 38 blev imidlertid ikke ved vedtagelsen af § 35 c og d i lov nr. 438 konsekvensrettet i overensstemmelse hermed.

Der er i en klage til Folketingets Ombudsmand rejst tvivl om, hvorvidt nye, belastende oplysninger om allerede godkendte midler kan føre til umiddelbar iværksættelse af forbudsproceduren, eller om denne type sager i stedet skulle følge den tidligere procedure med tilbagekaldelse af godkendelsen og med efterfølgende klageadgang til Miljøklagenævnet. Sagsbehandlingen i Miljøklagenævnet kunne i så fald efterfølgende suppleres med en sagsbehandling efter forbudsproceduren og herunder med ekstern ekspertudtalelse. Med den foreslåede konsekvensændring af § 38, stk. 1 tydeliggøres, at tilbagekaldelsesproceduren efter denne bestemmelse ikke anvendes i forbindelse med midler, der indstilles til forbudsprocedure.

Til § 2

De sager, hvor der inden den 1. november 1995 i overensstemmelse med § 44 b i bekendtgørelse nr. 115 af 20. februar 1995, er indleveret anmodning om ekspertudtalelse på basis af præciserede spørgsmål, vil blive behandlet efter de hidtil gældende regler i bekendtgørelsen.