

Lovforslag nr. L 98. Fremsat den 28. november 2002 af miljøministeren (Hans Christian Schmidt)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter¹⁾

(Revurdering af godkendelser m.v.)

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996, som senest ændret ved lov nr. 256 af 12. april 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 33 indsættes efter stk. 4 som nye stykker:

»Stk. 5. En godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor aktivstoffet endnu ikke er optaget på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, kan endvidere tages op til fornyet vurdering i følgende situationer, selv om godkendelsen ikke er udløbet:

- 1) Når der i medfør af fødevarerlovgivningen fastsættes grænseværdier for restindhold af midlets aktivstof i fødevarer og foderstoffer.
- 2) Når der er en begrundet formodning om, at restindholdet af midlets aktivstof i fødevarer eller foderstoffer udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed.

Stk. 6. En godkendelse af et bekæmpelsesmiddel tages endvidere op til fornyet vurdering, selv

om godkendelsen ikke er udløbet, når det er nødvendigt for at gennemføre ny EU-regulering.

Stk. 7. Kan godkendelsen ikke opretholdes i de i stk. 5 og 6 nævnte situationer, ændres eller tilbagekaldes denne helt eller delvist efter en fastsat frist.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 8.

2. I § 33, stk. 5, der bliver stk. 8, tilføjes efter: »hvor godkendelsen bortfalder efter stk. 3 og 4«: »og hvor godkendelsen ændres eller tilbagekaldes efter stk. 5-7, eller efter § 38, stk. 2 og 3.«.

3. I § 35 b, stk. 7, tilføjes efter »der indsendes«: »for første gang« og »fem år regnet fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger.« ændres til: »fem år regnet fra datoen for den første modtagelse af disse supplerende oplysninger.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. april 2003.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Baggrunden for lovforslaget

Dette lovforslag vedrører §§ 33 og 35 b i lov om kemiske stoffer og produkter. Den seneste lovændring, der omfatter §§ 33 og 35 b, er lov nr. 256 af 12. april 2000, som er offentliggjort i tillæg A s. 4225 1999/00.

Dette lovforslag indeholder overordnet set en ændring af lov om kemiske stoffer og produkter (kemikalieloven) på følgende fem punkter:

- 1) en ændring af reglerne om revurdering af godkendelser som følge af, at der i fødevarerlovgivningen fastsættes maksimalgrænseværdier (MRL) for restindholdet af pesticider i fødevarer og foderstoffer med henblik på at sikre menneskers og dyrs sundhed (nr. 1 i lovforslaget),
- 2) en ændring af reglerne om revurdering af godkendelser på baggrund af en begrundet formodning om, at restindholdet af pesticider i fødevarer eller foderstoffer udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed (nr. 1 i lovforslaget),
- 3) en ændring af reglerne om revurdering af godkendelser når det i øvrigt er nødvendigt for at gennemføre en ny EU-regulering (nr. 1 i lovforslaget),
- 4) en ændring af reguleringen af restlagre hos salgs- og brugerled som følge af, at en godkendelse tilbagekaldes eller ændres i de under punkt 1-3 nævnte situationer eller i situationer omfattet af lovens § 38, stk. 2 og 3, (nr. 2 i lovforslaget) og
- 5) en præcisering af reglen i § 35 b, stk. 7, om databeskyttelse (nr. 3 i lovforslaget).

De foreslåede hjemler i kemikalieloven omfatter væsentligst revurdering af markedsføringsgodkendelser af plantebeskyttelsesmidler ud fra hensynet til fødevarerens sikkerhed og dyrenes sundhed. Fødevarer- og foderstofloven indeholder tilsvarende forbudsbestemmelser mod markedsføring af fødevarer og foderstoffer ud fra samme hensyn. De foreslåede hjemler lever således op til de gældende fødevarer- og foderstoflove og er i praksis en forudsætning for at efterleve disse.

Hvad angår punkterne 1, 2 og 4 er de nødvendige for at sikre, at et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt af Miljøstyrelsen efter kemikalieloven til anvendelse på afgrøder, der bruges som fødevarer eller foderstoffer, og som også er positivt vurderet af Fødevarerdirektoratet i henhold til fødevarerlovgivningen på godkendelsestidspunktet, ikke fører til produktion af fødevarer og foderstoffer, som er ulovlige, fordi fødevarerlovgivningen er ændret i mellemtiden af hensyn til fødevarerens sikkerhed.

Godkendelsen skal derfor kunne revurderes før udløbet af godkendelsesperioden f. eks. når restindhold af plantebeskyttelsesmidlets aktivstof kan dokumenteres at overskride nye maksimalgrænseværdier. Godkendelsen skal også kunne revurderes, når restindhold ikke kan dokumenteres at overholde nye grænseværdier, fordi producenten ikke har indsendt tilstrækkelig med dokumentation til myndighederne. Endelig skal den kunne revurderes, når ny viden kræver, at det aktuelle beskyttelsesniveau hæves for at undgå at skade menneskers og dyrs sundhed, eller af hensyn til forsigtighedsprincippet, når der ikke foreligger tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at restindhold lever op til de sundhedsmæssige krav i fødevarer- og foderstoflovgivningen.

Punkterne 1, 2 og 4 vil derfor sikre en stadig overensstemmelse mellem de godkendte anvendelsesbetingelser og de gældende maksimalgrænseværdier, hvilket er af fundamental betydning for fødevarerens sikkerhed, idet både primærproducenter og fødevarerproducenter må kunne have tillid til, at afgrøder, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler i Danmark i overensstemmelse med en godkendt brugsanvisning, også kan markedsføres og anvendes i fødevarerproduktionen uden risiko for i god tro at overtræde fødevarer- og foderstoflovgivningen.

Hvad angår punkt 3 er der generelt for kemiske stoffer og produkter fortsat en intensiveret regulering på internationalt plan. Derfor foreslås indført en hjemmel til at genoptage konkrete godkendelser hvad angår bekæmpelsesmidler, således at der er hjemmel til at ændre eller helt eller delvist at tilbagekalde godken-

delser, når dette er nødvendigt for at gennemføre ny EU-lovgivning.

Hvad angår punkt 4 kan det endvidere oplyses, at der ifølge kemikalielovens regler i § 33, stk. 5, i dag kan ske en regulering af restlageret af plantebeskyttelsesmidler i salgs- og brugerled, når en godkendelse bortfalder som følge af en revurdering i henhold til lovens § 33, stk. 3 og 4. Denne hjemmel foreslås udvidet således, at der også kan ske regulering i salgs- og brugerled, når en godkendelse tilbagekaldes eller indskrænkes som følge af de nye regler eller i situationer omfattet af § 38, stk. 2 og 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Den under punkt 5 nævnte præcisering af reglen i § 35 b, stk. 7, om databeskyttelse hvad angår biocider, foreslås for at bringe reglen i overensstemmelse med biociddirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. januar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter).

Punkt 3, delvist punkt 4 og punkt 5 er nødvendige for at gennemføre EU-regulering.

2. Lovforslagets indhold

2.1. Revurdering af plantebeskyttelsesmidler som følge af nye eller ændrede grænseværdier for restindhold af pesticider i fødevarer og foderstoffer.

Der foreslås en ændring af reglerne om revurdering af plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt efter lovens § 33. Forslaget indebærer, at der inden udløbet af den 10-årige periode og for giftige og meget giftige plantebeskyttelsesmidler inden udløbet af den 5-årige periode kan ske revurdering af godkendelsen, når der i medfør af fødevarerlovningen fastsættes grænseværdier for restindhold af det pågældende aktivstof i fødevarer eller foderstoffer.

Den foreslåede regel gælder kun i den i direktiv 91/414/EØF fastsatte overgangsperiode. Af plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 8, stk. 2, fremgår, at overgangsperioden omfatter aktivstoffer, som endnu ikke er opført på bilag I og som allerede var på markedet ved direktivets ikrafttrædelse i 1993. Overgangsperioden udløb oprindeligt i 2003, men er nu forlænget for de fleste af aktivstofferne til 2008.

I nogle tilfælde vil der ske det, at der vedtages et EF direktiv for fastsættelse af en midlertidig eller endelig grænseværdi for restindhold af det pågældende aktivstof i fødevarer og foderstoffer (MRL-direktiver).

MRL-direktiverne vedtages i medfør af Rådets fire rammedirektiver om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester. Maksimalgrænseværdierne fremgår af bilagene til direktiverne, som løbende opdateres ved vedtagelse af udfyldningsdirektiver med

specifikke MRL for de forskellige grupper af fødevarer og visse foderstoffer.

Grænseværdien fastsættes i Fødevarerministeriets bekendtgørelse om maksimalgrænseværdier for indhold af pesticidrester i fødevarer og foderstoffer, der således indeholder krav til produkterne, når de markedsføres i Danmark. Grænseværdien træder i kraft på en dato, der er fastsat i direktivet. Grænseværdien omfatter ikke alene de vegetabiliske fødevarer, men også de animalske fødevarer, som f.eks. mælk, æg og kød. En forudsætning for at disse produkter kan overholde grænseværdien, er som regel, at husdyrene er fodret med afgrøder, der har overholdt den nye grænseværdi, også selvom afgrøden er produceret i egen bedrift til brug i egen besætning og således aldrig har været markedsført.

I andre tilfælde vil man kunne forestille sig, at Fødevaredirektoratet nationalt fastsætter eller ændrer en national MRL eksempelvis på grundlag af konkret ny viden om f.eks. et aktivstofs giftvirkning. Dette kan også medføre behov for at ændre eksisterende godkendelser.

I begge tilfælde vil Miljøstyrelsen på baggrund af de foreslåede regler tage det pågældende plantebeskyttelsesmiddel op til fornyet vurdering, selv om godkendelsesperioden endnu ikke er udløbet. Hvis Fødevaredirektoratet efter en gennemgang af de foreliggende data vurderer, at den eksisterende godkendelse indebærer en overskridelse af grænseværdien for restkoncentrationer i fødevaren eller konstaterer, at der mangler data til at kunne vurdere, om en ny grænseværdi er overholdt, kan man med hjemmel i denne bestemmelse tilbagekalde godkendelsen helt eller delvist eller f.eks. stille krav til en ændret dosering, for at fødevarer og foderstoffer kan sælges i overensstemmelse med de nye grænseværdier.

For plantebeskyttelsesmidler uden for direktivets overgangsperiode, skal en tilsvarende tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen ske med hjemmel i kemikalielovens § 38, stk. 2.

2.2. Revurdering af plantebeskyttelsesmidler når der foreligger en begrundet formodning for en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed som følge af et restindhold af pesticider i fødevarer eller foderstoffer.

Bestemmelsen forventes alene at skulle anvendes i få tilfælde. Hensynet bag bestemmelsen er beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Et eventuelt konkret indgreb forudsættes alene at være så indgribende som nødvendigt af hensyn til at opnå den tilstrækkelige beskyttelse af sundheden.

Udviklingen på bl.a. fødevarerområdet fører til, at Fødevaredirektoratet i visse tilfælde kan fastslå, at der er en begrundet formodning for, at rester af aktivstoffer i fødevarer og foderstoffer kan medføre en risiko for menneskers sundhed. En begrundet formodning om risikoen for menneskers sundhed vil blandt andet kunne bygge på videnskabelige studier eller udviklingen af viden generelt i internationalt regi. Bestemmelsen åbner således mulighed for at revurdere godkendelser, f.eks. ved en begrundet mistanke om, at viden opnået i forhold til nogle aktivstoffer også kan være gældende for andre tilsvarende kemiske forbindelser.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at Miljøstyrelsen vurderer, om en godkendelse skal tilbagekaldes helt eller delvist. Fødevaredirektoratet bistår i denne forbindelse Miljøstyrelsen med vurderingen af, hvorvidt der er en begrundet formodning for en uacceptabel risiko for menneskers sundhed som følge af et restindhold af pesticider i fødevarer eller foderstoffer, mens Plantedirektoratet bistår Miljøstyrelsen med en vurdering af hensyn til dyrs sundhed.

Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel vil som led i revurderingen blive spurgt, om de ligger inde med dokumentation, der kan be- eller afkræfte den begrundede formodning om, at midlet udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed. Dokumentation, der indsendes inden en fastsat, kort frist, vil indgå i Fødevaredirektoratets vurdering af, om den begrundede formodning fortsat er gældende. Med hjemmel i kemikalielovens §§ 40 og 41 er der allerede i dag adgang til at pålægge producenten eller importøren af et plantebeskyttelsesmiddel at foretage nødvendige undersøgelser i visse tilfælde.

Hvis godkendelsesindehaveren efter hel eller delvis tilbagekaldelse af en godkendelse indsender dokumentation, der tilbageviser den begrundede formodning, kan godkendelsen meddeles på ny.

2.3. Revurdering når det er nødvendigt for at gennemføre ny EU regulering.

Desuden foreslås en hjemmel til at tage bekæmpelsesmidler, det vil sige både plantebeskyttelsesmidler og biocider op til fornyet vurdering, selv om godkendelsesperioden ikke er udløbet, når det klart følger af EU regulering. Bestemmelsen tænkes bl.a. anvendt til delvis gennemførelse af et nyt præparatdirektiv (Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.)

Direktivet indfører blandt andet krav om miljøklassificering af farlige præparater. For plantebeskyttelsesmidler og biocider skal direktivet først anvendes fra 30. juli 2004. Da plantebeskyttelsesmidler og biocider ifølge loven er underlagt en konkret godkendelsesordning, der indebærer tidsbegrænsede godkendelser på typisk 10 eller 5 år, vil der være behov for at genoptage en lang række godkendelser med henblik på at stille ændrede vilkår i godkendelserne. Disse ændrede vilkår vil angå en ændret klassificering af midlerne samt indebære krav til en anden ordlyd af etiketten til det enkelte middel. Det kan ikke ganske udelukkes, at man i enkelte tilfælde vil skulle ændre klassificeringen af et plantebeskyttelsesmiddel eller et biocid med den konsekvens, at godkendelsen af midlet i henhold til gældende vurderingsprincipper vil skulle tilbagekaldes før godkendelsens udløb.

Desuden er der planer om at udfylde bilag IV og V til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. Et udkast til direktiv om ændrede risiko- og sikkerhedssætninger, der skal påføres etiketten til plantebeskyttelsesmidler, forventes at blive vedtaget i 2003. Direktivet vil sandsynligvis medføre ændrede krav til eksisterende godkendelser. Godkendelserne kan, hvis det bliver nødvendigt af hensyn til EU-regulering, genoptages med hjemmel i den foreslåede regel.

2.4. Regulering af restlager.

Som en konsekvens af de under 2.1, 2.2 og 2.3 nævnte forslag stilles der desuden forslag om at udvide ministerens eksisterende adgang i § 33, stk. 5, til at fastsætte regler om ophør af retten til import, salg, oplagring og anvendelse af bekæmpelsesmidler. Denne bestemmelse kan anvendes såvel i de tilfælde, hvor en godkendelse tilbagekaldes helt som i de tilfælde, hvor godkendelsen tilbagekaldes delvist, herunder hvor anvendelsesområdet begrænses som følge af en ændret maksimalgrænseværdi for restindholdet af pesticider i fødevarer og foderstoffer.

Hjemlen i den foreslåede § 33, stk. 8, skal således bruges til at udstede regler om at forbyde salg af restlageret af konkrete plantebeskyttelsesmidler i detail- og engrosled samt forbyde anvendelsen hos typisk landmænd og gartnere efter en nærmere fastsat frist for at forhindre, at sprøjtede afgrøder senere bliver solgt som fødevarer eller anvendt som foderstoffer i strid med de nye grænseværdier for restindhold eller ud fra en begrundet formodning om, at midlet udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed. De aktive stoffer/produkter vil blive optaget på et nyt bilag i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

Hjemlen skal desuden bruges, når en godkendelse ændres eller tilbagekaldes i henhold til kemikalielovens § 38, stk. 2 og 3.

Hjemlen skal endvidere bruges til eventuelt at forbyde salg af restflage af biocider og plantebeskyttelsesmidler når dette er nødvendigt for at gennemføre ny EU regulering.

Reglerne i bekendtgørelsen skal ses i direkte forlængelse af de konkrete afgørelser om at ændre eller tilbagekalde bestemte midler.

2.5. Præcisering af reglen om databeskyttelse for biocider.

Der foreslås en præcisering af reglen i § 35 b, stk. 7, om databeskyttelse hvad angår biocider for at bringe ordlyden i overensstemmelse med biociddirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. januar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter).

3. Forholdet til gældende ret

Allerede i dag er der flere hjemler i kemikalieloven, der giver myndigheden mulighed for at gribe ind i eksisterende godkendelser.

Således kan man ifølge § 33, stk. 4, (der er indført ved lov nr. 256 af 12. april 2000) ændre eller tilbagekalde en godkendelse i forbindelse med, at et aktivstof i et middel optages på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. Bilag I er listen med de aktivstoffer, der må indgå i plantebeskyttelsesmidler.

Når grænseværdien for restindhold af pesticider i fødevarer og foderstoffer vedtages på samme tid som aktivstoffet optages på bilag I, vil den nuværende § 33, stk. 4, også kunne anvendes som hjemmel til en revurdering af plantebeskyttelsesmidlet, som følge af den ændrede grænseværdi. For de tilfælde, hvor MRL-fastsættelsen sker før optagelse på bilag I, har man brug for en hjemmel til at kunne revurdere konkrete godkendelser.

Man kan anvende kemikalielovens § 35 d, stk. 2, nr. 1 til at forbyde et plantebeskyttelsesmiddel, hvis det vurderes som uacceptabelt for sundhed eller miljø (liste A). Reglen kan anvendes til helt eller delvist at tilbagekalde godkendelser. En MRL-værdi reduceres i visse tilfælde, evt. til detektionsgrænsen, for nogle afgrøder på grund af manglende restkoncentrationsdata, også selv om aktivstoffet opfylder alle krav om toksikologisk dokumentation. Bestemmelsen indeholder ikke hjemmel til i disse situationer at forbyde et middel. Dette skyldes tidligere forarbejder til bestemmelsen, hvoraf det fremgår, at bestemmelsen er for snæver i situationer, hvor der ikke har været ind-

sendt dokumentation nok til at vurdere i det hele taget, om midlet er uacceptabelt", jf. Lovforslag nr. L 157 af 15. december 1999 om lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter.

§ 35 d, stk. 2, nr. 2 omfatter optagelse af midler på lovens forbudsliste, når det følger af EU-regulering eller international aftale eller forpligtelse. Det vurderes at forpligtelsen i forslaget § 33, stk. 5, til at tilbagekalde godkendelser ikke følger direkte af EU-regulering. Derfor kan denne hjemmel ikke anvendes i situationer omfattet af lovforslagets § 33, stk. 5.

Kemikalielovens § 38, stk. 1, indeholder hjemmel til at ændre brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed eller miljø. Denne hjemmel antages ikke at omfatte ændringer af brugsvilkår på grund af en grænseværdiændring, der er vedtaget på baggrund af manglende dokumentation. Det er således tvivlsomt, om manglende restkoncentrationsdata eller manglende toksikologiske data vedr. et aktivstof kan betragtes som "ny videnskabelig eller teknisk viden". Desuden indeholder bestemmelsen kun en mulighed for at ændre en godkendelse, men derimod ikke mulighed for at tilbagekalde en godkendelse. Endvidere vurderes de ændringer af godkendelserne, der skal indføres som følge af præparatdirektivets regler om klassificering, emballering og mærkning, ikke at være "brugsvilkår".

Lovens § 38, stk. 2, indeholder hjemmel til at tilbagekalde godkendelser, hvis blandt andet godkendelsesbetingelserne ikke længere anses for opfyldt. Dette gælder for plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer, der er optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF. Hjemlen kan ikke anvendes, når aktivstoffet ikke er optaget på bilag I, altså i den såkaldte overgangsperiode, oprindeligt med udløb i 2003, nu forlænget for de fleste af aktivstofferne til 2008. § 38, stk. 2, er en implementering af direktiv 91/414/EØF's tilbagekaldelsesregel i artikel 4, stk. 6, litra a) samt af forpligtelsen i henhold til Punkt C. Beslutningsprocessen, nr. 2.4.2.2 og 2.4.2.4 i De ensartede principper, (Direktiv 97/57/EF om affattelse af bilag 6 til direktiv 91/414/EØF).

4. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget og udmøntningen af lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner.

Hvad angår staten har forslaget ingen væsentlige økonomiske konsekvenser, da ændringerne kan rummes inden for rammerne af de etablerede godkendelsesordninger.

5. Administrative konsekvenser for det offentlige

For så vidt angår reglen om revurdering som følge af, at der i fødevarerlovgivningen fastsættes grænseværdier for restkoncentrationer af aktivstoffer i fødevarer og foderstoffer bemærkes, at der umiddelbart forventes revurdering af 3 aktivstoffer på baggrund af allerede vedtagne EU grænseværdier. På nuværende tidspunkt vurderes det derfor, at der vil være et umiddelbart behov for at ændre eller tilbagekalde ca. 11 godkendelser. Antallet afhænger af hvorvidt godkendelsesindehaverne selv anmoder om frivillig tilbagekaldelse af godkendelser. Dette kunne ske, hvis de bliver opmærksomme på, at deres eksisterende godkendelser ikke lever op til kravene i fødevarer- og foderstoflovgivningen.

Det forventes, at der fremover løbende vil opstå behov for at foretage ændringer i godkendelser, som følge af de i fødevarerlovgivningen fastsatte grænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer og foderstoffer. Disse ekstra sager vil i Fødevarerdirektoratet blive betragtet som hastesager, da deres behandling har stor betydning for fødevarsikkerheden, og har ikke uvæsentlige, administrative konsekvenser for godkendelsesproceduren i Fødevarerdirektoratet.

I vidt omfang forventes det, at man kan foretage de fornødne ændringer i godkendelserne i forbindelse med den revurdering, der alligevel finder sted, når aktivstoffer i midlet er optaget på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, jf. § 33, stk. 4 i kemikalieloven. Da EU grænseværdier oftest træder i kraft kun 6-12 måneder efter offentliggørelsen af direktivet, er det derimod sjældent muligt at afvente udløbet af godkendelserne efter en konkret angivet periode på op til 10 år, jf. § 33, stk. 3, da der, i tiden indtil godkendelserne udløber, vil blive produceret ulovlige fødevarer og foderstoffer, som bliver markedsført efter grænseværdiernes ikrafttrædelse.

For så vidt angår reglen om revurdering og tilbagekaldelse af godkendelser på grundlag af en begrundet formodning om en risiko for menneskers og dyrs sundhed, bemærkes, at den kun forventes anvendt undtagelsesvist og derfor kun vil komme til at angå et meget begrænset antal godkendelser.

Hvad angår genoptagelse af gældende godkendelser med henblik på implementering af EU-regler, kan det på nuværende tidspunkt bemærkes, at en gennemførelse af præparatdirektivet vil medføre, at omkring 800 godkendelser vedr. plantebeskyttelsesmidler og 200 godkendelser vedrørende biocider vil blive genoptaget. En del af disse revurderinger vil dog ske som følge af, at de 10- eller 5-årige godkendelser udløber, og der

vil i den forbindelse blive fastsat nye vilkår som forudsætning for en fornyelse af godkendelsen. Sagsbehandlingen i relation til implementering af præparatdirektivet vil således medføre en ikke uvæsentlig administrativ byrde for det offentlige i de følgende to år frem til 30. juli 2004. Kontrollen med reglerne skal udføres af kemikalieinspektionen og vil kunne ske inden for rammerne af det almindelige tilsyn.

Hvad angår reglen om at regulere salg af restlageret af plantebeskyttelsesmidler i engros- og detailed samt anvendelsen hos landmænd og gartnere vil disse skulle kontrolleres af kemikalieinspektionen. Dette vil kunne ske inden for rammerne af det almindelige tilsyn.

Lovforslaget og udmøntningen af lovforslaget, vurderes således at medføre ikke uvæsentlige administrative konsekvenser for staten.

Lovforslaget og udmøntningen af lovforslaget vurderes ikke at få administrative konsekvenser for kommuner og amtskommuner.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

For så vidt angår reglen om revurdering som følge af, at der i fødevarerlovgivningen fastsættes nye grænseværdier for restkoncentrationer af aktivstoffer i fødevarer og foderstoffer bemærkes, at det på nuværende tidspunkt forventes, at der vil være behov for at ændre eller tilbagekalde ca. 11 godkendelser. Reglen kan sammen med den ændrede fødevarerlovgivning derfor medføre, at godkendelsesindehaveren mister en fremtidig indtjening på manglende salg eller blot et eventuelt mindre salg af plantebeskyttelsesmidler efter revurderingen af en eksisterende godkendelse.

For så vidt angår reglen om revurdering og tilbagekaldelse af godkendelser på grundlag af en begrundet formodning om en risiko for menneskers og dyrs sundhed bemærkes, at da bestemmelsen kun forventes anvendt i undtagelsessituationer, forventes økonomiske og administrative omkostninger for erhvervslivet at være meget begrænsede.

De økonomiske tab vil blive søgt imødegået ved at informere de berørte godkendelsesindehavere i så god tid som muligt forud en eventuel tilbagekaldelse.

Ved vurderingen af godkendelsesindehaverens tab skal det også lægges til grund, at værdien af en godkendelse er begrænset, når de sprøjtede afgrøder ikke længere kan markedsføres lovligt i henhold til anden lovgivning. Hvis primærproducenten var vidende om, at overholdelse af brugsanvisningen ville føre til, at afgrøderne, når de skal omsættes, ikke kan leve op til kravene i fødevarerlovgivningen, så ville det afholde

ham fra at indkøbe og sprøjte med det ellers godkendte middel. Det er som sådan således ikke revurderingen af godkendelsen, som påfører godkendelsesindehaveren et tab, men tabet er en følgevirkning af ny lovgivning begrundet i fødevarerikkerhed.

I de tilfælde hvor de ulovlige partier påvises, f.eks. som led i Fødevarerinspektatets eller Plantedirektoratets pesticidkontrol af hhv. fødevarer og foderstoffer eller i virksomhedernes egenkontrol, bliver de ulovlige partier fjernet fra markedet og destrueret. I det omfang, der ved myndighedernes tilbagesporing til forureningskilden identificeres yderligere ulovlige partier, og disse er brugt som råvarer i fødevarer eller som foderstoffer til primærproduktion af animalske fødevarer, vil Fødevarerinspektatet med hjemmel i Fødevarerministeriets pesticidbekendtgørelse eller efter en konkret, sundhedsmæssig vurdering efter fødevarerlovens § 7, stk. 2 pålægge fødevarerikkerheder og primærproducenter at trække fødevarerne tilbage fra alle salgslid og kræve dem destrueret.

I andre tilfælde, hvor markedsføringen af ulovlige produkter ikke erkendes, blandt andet fordi de markedsføres af primærproducenter i god tro, medfører det en væsentlig forringelse af fødevarerikkerheden. Usikkerhed blandt andre EU-medlemslande og tredjelande om, hvorvidt Danmark grundlæggende har en høj fødevarerikkerhed, kan betyde et forringet omdømme for danske fødevarer på eksportmarkedet, en risiko for mindre eksport og indtjening og derved få stor samfundsøkonomisk betydning.

Hvis godkendelserne således ikke til stadighed kan ajourføres i forhold til fødevarer- og foderstoflovgivningen, kan det medføre et indtægtstab hos landmænd, gartnere, fødevarer- og foderstofvirksomheder.

Hvad angår reglen om at regulere salg af restlageret af plantebeskyttelsesmidler i detail- og engrosled samt anvendelsen hos landmænd og gartnere forventes en udmøntning af lovforslaget sammen med ændringerne i fødevarerlovgivningen at medføre et begrænset tab for den enkelte handlende og den enkelte landmand. Tabet vil være størst, hvis produktet helt trækkes tilbage. Hvis der kun bliver tale om at indskrænke anvendelsen, vil tabet være mindre.

For så vidt angår reglen om gennemførelse af EU-regler skal det bemærkes, at implementering af præparatdirektivet vil medføre en ikke uvæsentlig engangsudgift for producenter og importører af bekæmpelsesmidler til omklassificering og mærkning. Da Miljøstyrelsen allerede i efteråret 2000 har orienteret samtlige godkendelsesindehavere vedrørende plantebeskyttelsesmidler samt forventes at offentliggøre de regler, der gælder for en ændret klassificering i form

af en ændringsbekendtgørelse til bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler i december 2002, vil erhvervet have god tid til at indrette sig på de nye reglers ikrafttræden i juli 2004.

Det bemærkes hertil, at der i godkendelser efter marts 1993 er indsat et forbehold i godkendelsen, hvoraf fremgår, at der tages forbehold for ændringer som følge af bl.a. EU-retten. Siden 2000 er der desuden blevet indsat konkrete forbehold overfor en ændring af godkendelsen inden juli 2004, hvor de nye regler, der implementerer præparatdirektivet, træder i kraft.

Udover gennemførelsen af præparatdirektivet kan det ikke på nuværende tidspunkt vurderes nærmere, hvad gennemførelsen af eventuelle kommende EU-regler via denne hjemmel vil have af økonomiske konsekvenser.

Lovforslaget og udmøntningen heraf vil på kort sigt og i begrænset omfang medføre øgede administrative opgaver for erhvervslivet. De brancher, der vil blive omfattet af en udmøntning af lovforslaget, er dels importører og producenter af bekæmpelsesmidler, engros- og detailhandel, fødevarerikkerheder samt primærproducenter, altså landmænd og gartnere.

Hvad angår reglen om databeskyttelse har den ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Miljømæssige konsekvenser

For så vidt angår reglerne i den foreslåede § 33, stk. 5 og 7, forventes et højere beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, fordi reglerne om restindhold af plantebeskyttelsesmidler i fødevarer skærpes og anvendelsen i visse afgrøder vil bortfalde.

Reglen om genoptagelse af sager som følge af det ny præparatdirektivs regler, vil sikre ensartede regler og en fortsat høj standard for klassificering, emballering og etikettering.

8. Forholdet til EU-retten

Forholdet til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og MRL-direktiverne.

Forslaget til § 33, stk. 5 og 6, - og den deraf følgende del af forslaget til § 33, stk. 8, - indeholder regler om at ændre eller tilbagekalde godkendelser vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af overgangsperioden i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

I direktiv 91/414/EØF er der fastsat regler om ændring og tilbagekaldelse af godkendelser i artikel 4, stk. 5 og 6. Disse regler gælder kun for aktivstoffer,

der er optaget på bilag I til direktiv 91/414, jf. artikel 8, stk. 3. Direktivet indeholder ikke materielle regler om ændring og tilbagekaldelse af godkendelser i overgangsperioden, og derfor er det overladt til medlemslandene at fastsætte nationale regler, der dog skal overholde Traktatens bestemmelser om fri bevægelighed i artikel 28 og 30.

EU-Kommissionen vil blive underrettet om ændringer i og tilbagekaldelser af konkrete godkendelser samt om reguleringer af restlagre under henvisning til direktivets artikel 12, hvorefter der er pligt til at underrette Kommissionen om ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der bliver trukket tilbage.

Lovforslaget er endvidere i overensstemmelse med MRL-direktiverne, da MRL-direktiverne vedrører salg af fødevarer og foderstoffer, mens lovforslaget vedrører godkendelse, salg og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

Andre EU-regler.

Forslaget til § 33, stk. 6, - og den deraf følgende del af forslaget til § 33, stk. 8, - vedrører gennemførelse af ny EU-regulering.

Da lovforslaget alene indeholder bemyndigelsesbestemmelser til konkrete afgørelser, herunder i bekendtgørelsesform, om tilbagekaldelse af konkrete midler, er forslaget ikke omfattet af informationsproceduredirektivet.

Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslaget har været til høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Direktoratet for Arbejdstilsynet, Forbrugerstyrelsen, Sundhedsministeriet, Justitsministeriet, Skatteministeriet, Finansministeriet, Arbejdsministeriet, Arbejds miljøinstituttet, Energistyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Skov- og naturstyrelsen, Statens Skadedyrlaboratorium, Statens Seruminstitut, Danmarks Miljøundersøgelser, GEUS, Miljøklagenævnet, Kommu-

nernes Landsforening, Amtsrådsforeningen i Danmark, Københavns Kommune, M 5. afd., Frederiksberg Kommune, Det Danske Handelskammer, Fødevaredirektoratet, Danmarks Jordbrugsforskning, Forskningscentret for Skov- og Landskab, Trafikministeriet, Dansk Industri, Dansk Planteværn, Specielarbejderforbundet i Danmark, Forsvarsministeriet, Erhvervsministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Sundhedsstyrelsen, Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Plantedirektoratet, Det økologiske Råd og Selskab, Arbejderbevægelsens Erhvervsrådssekretariat, Naturfredningsrådet, Konkurrencerådet, Landsforeningen Økologisk Jordbrug, De Samvirkende Købmændsforeninger, Landbrugsrådet, Landskontoret for Planteavl, De Danske Landboforeninger, Dansk Familielandbrug, Danske Vandværkers Forening, Danmarks Private Vandværker, Fællesforeningen for Danmarks Brugsforeninger, Dansk Ornitologisk Forening, NOAH, Greenpeace Danmark, Verdensnaturfonden, Økovandspejlet, Boligselskabernes Landsforening, Landsforeningen Danske Anlægsgartnermestre, Brancheudvalget for Frø, Ejendoms- og Servicefunktionærernes Landssammenslutning, Land- og Skovbrugets Arbejdsgivere, Advokatrådet, Dansk Erhvervsfrugtavl, Danmarks Erhvervsgartnerforening, Dansk Erhvervsjordbrug, Brancheforeningen SPT, Håndværksrådet, Dansk Apotekerforening, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Det Danske Hedeselskab, Helsebranchens Leverandørforening, Kødindustriens Fabrikantforening, Danske Slagterier, Landsorganisationen af Danmarks Detailfiskehandlere, Amtsrådsforeningen i Danmark, Foreningen af Dagligvaregrossister, Dansk Standard, Emballageindustrien, Naturklagenævnet, Fællesforeningen for Danmarks Brugsforeninger, Landsplanafdelingen og Bekæmpelsesmiddelrådet.

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget og udmøntningen heraf.

	Positive konsekvenser-/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser-/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Staten: Ikke væsentlige økonomiske konsekvenser Kommuner: Ingen konsekvenser
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Staten: Ikke uvæsentlige konsekvenser. Kommuner: Ingen konsekvenser
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Engros- og detailhandel i frugt og grøntbranchen vil have fordel af, at grøntsager ikke overskrider grænseværdier	Hvad angår stk. 5, sammen med ændringen af fødevarerlovgivningen: Engros- og detailhandel hvad angår pesticider vil eventuelt blive påført et begrænset økonomisk tab. Landmænd og gartnere vil eventuelt få påført et begrænset økonomisk tab. Hvad angår § 33, stk. 6,; Producenter og importører vil få en ikke uvæsentlig engangsudgift til omklassificering og mærkning.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Begrænsede administrative konsekvenser.
Miljømæssige konsekvenser	Positive sundhedsmæssige konsekvenser, idet grænseværdierne for pesticidrester skærpes og anvendelsen i visse afgrøder falder bort.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til de generelle bemærkninger, punkt 8.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 33, stk. 5, nr. 1 kan en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel tages op til fornyet vurdering, når der som led i fødevarerlovgivningen fastsættes eller ændres grænseværdier for restindhold af pesticider i fødevarer og foderstoffer. Bestemmelsen gælder kun et gammelt aktivstof som endnu ikke er optaget på bilag I til direktiv 91/414 og skal sikre, at sprøjtede afgrøder ikke senere bliver solgt som fødevarer eller anvendt som foderstoffer i strid med maksimalgrænseværdierne.

§ 38, stk. 2 skal anvendes som hjemmel til ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser, efter at aktivstoffet er optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Afgørende for, om eksisterende godkendelser tages op er, om der i Fødevarerministeriets bekendtgørelse om maksimalgrænseværdier for indhold af pesticidrester i fødevarer og foderstoffer fastsættes en MRL, der ikke kan overholdes, når fødevarer og foderstoffer, som er behandlet efter den eksisterende godkendte brugsanvisning, markedsføres.

Baggrunden for revurderingen vil oftest være EU-regulering. Ændringer i EU-reguleringen kan ske som følge af udvikling i den videnskabelige og tekniske viden samt gennemførelse af forsigtighedsprincippet, så restindhold, der ikke har gennemgået en grundig sundhedsmæssig vurdering efter de skrappe krav om toksikologisk dokumentation i henhold til direktiv

91/414/EØF, ikke tillades, idet der f.eks. fastsættes en detektionsgrænseværdi. I andre tilfælde vil aktivstoffet være fuldstændigt belyst i forhold til toksikologien; men der kan være mangler vedrørende restkoncentrationsforsøg svarende til de hidtidige anvendelsesbetingelser for visse afgrøder til vurdering af en MRL. For disse "usikre" afgrøder finder forsigtighedsprincippet igen anvendelse, og der fastsættes en detektionsgrænseværdi, eller visse gældende grænseværdier vil blive reduceret på baggrund af den fremlagte dokumentation.

I Danmark er det Fødevarerdirektoratet, der vurderer, om EU grænseværdier for restindhold af pesticider i fødevarer kan overholdes. Det kan dog også forekomme, at Fødevarerdirektoratet nationalt fastsætter eller ændrer grænseværdien for restindhold af pesticider i fødevarer, f.eks. hvis der opstår ny viden om et bestemt stof. Herefter indstiller direktoratet til Miljøstyrelsen, hvorvidt en godkendelse helt bør bortfalde eller blot indskrænkes, for så vidt angår nogle specifikke afgrøder.

På nuværende tidspunkt forventes det, at der vil være behov for at ændre eller tilbagekalde ca. 11 godkendelser. I disse godkendelser er der formuleret et forbehold om, at godkendelsen kan blive ændret som følge af ændrede EU regler på området.

Desuden foreslås det i § 33, stk. 5, nr. 2, at en godkendelse kan tages op til fornyet vurdering, hvis der er en begrundet formodning for, at restindholdet af plantebeskyttelsesmidlet i fødevarer eller foderstoffer udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed. Bestemmelsen tænkes anvendt i situationer, hvor Fødevarerdirektoratet f.eks. får en begrundet mistanke om akut giftighed af et stof, eller hvis der eksempelvis fremkommer ny viden om en forstærket giftighed af forskellige pesticidrester. Når det vedrører dyrenes sundhed på grund af restkoncentrationer i foderstoffer er det tilsvarende Plantedirektoratets ressort.

I sådanne situationer kan der være behov for at vurdere disse plantebeskyttelsesmidler nærmere for at sikre et højt beskyttelsesniveau i fødevarer. Derfor bør en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel tages op straks og om nødvendigt inden godkendelsens udløb. Hvis der mangler viden til at bedømme sådanne virkninger, fordi der ikke foreligger tilstrækkelig toksikologisk dokumentation til at vurdere sundhedsrisikoen fuldt ud, bør forsigtighedsprincippet i henhold til fødevarerlovgivningen føre til, at det får virkning i forhold til alle de godkendte anvendelser. Hvis der efterfølgende fremskaffes yderligere dokumentation fra firmaet, der viser, at risikoen ikke er uacceptabel, kan produktet godkendes på ny.

Den ovenfor beskrevne situation forventes kun at opstå i ganske få tilfælde, idet de fleste vurderinger stadig vil ske i forbindelse med en fornyet godkendelse efter at den fastlagte godkendelsesperiode udløber, eller i forbindelse med at stoffet vurderes i EU i forbindelse med en mulig optagelse på bilag I til direktiv 91/414/EØF og den efterfølgende nationale revurdering af midlerne.

Som det fremgår ovenfor under pkt. 3 om forholdet til gældende ret, er der behov for en tydeligere lovhjemmel til at revurdere godkendelser inden for godkendelsesperioden i en række tilfælde. Forslaget til ny § 33, stk. 5, sikrer således en tydelig lovhjemmel til at gribe ind i en godkendelse, selv om godkendelsesperioden ikke er udløbet, i de situationer, hvor ændringer i fødevarerlovgivningen medfører et behov for at forbyde/begrænse salg og anvendelse af visse plantebeskyttelsesmidler, herunder anvendelse i visse afgrøder. Med hensyn til forslaget til § 33, stk. 5 og stk. 6, vil en tilbagekaldelse blive foretaget konkret og ud fra en samlet vurdering.

Desuden foreslås det i § 33, stk. 6, at en godkendelse af et middel tages op til fornyet vurdering, selv om godkendelsesperioden ikke er udløbet, når det er nødvendigt for at opfylde EU-regulering.

Som eksempel kan nævnes præparatdirektivet om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og produkter, der for bekæmpelsesmidler skal anvendes fra den 30. juli 2004. Direktivets regler medfører, at alle godkendelser af bekæmpelsesmidler, skal vurderes på ny med henblik på at klassificere, emballere og mærke produkterne efter de nye regler inden for den fastsatte frist, uanset om godkendelserne først udløber på et senere tidspunkt.

Kan godkendelsen ikke opretholdes, ændres eller tilbagekaldes denne, jf. § 33, stk. 7, helt eller delvist efter en fastsat frist.

Til nr. 2

I forlængelse af forslaget i nr. 1 foreslås ministerens bemyndigelse i den gældende § 33, stk. 5, udvidet således, at der tillige kan fastsættes nærmere regler om ophør af retten til import, salg, oplagring og anvendelse af bekæmpelsesmidler, når godkendelsen tilbagekaldes eller ændres, som følge af en revurdering i henhold til stk. 5, 6 og 7. Denne del af bestemmelsen angår midler med aktivstoffer, der er omfattet af overgangsperioden i direktiv 91/414/EØF. Den sidste del af bestemmelsen, der angår regulering af restlagersalg efter ændring eller tilbagekaldelse med hjemmel i kemikalielovens § 38, stk. 2 og 3, medfører desuden hjemmel til at regulere restlagersalg, hvad angår be-

kæmpelsesmidler, hvor aktivstoffet er optaget på bilag I til direktivet.

På denne baggrund forventes der at blive fastsat regler for, hvornår salg i engros- og detailledet af plantebeskyttelsesmidlet forbydes, og hvornår anvendelse og besiddelse hos brugerne forbydes.

Til nr. 3

Den foreslåede bestemmelse er udtryk for en præcisering og bringer ordlyden i lovens § 35 b, stk. 7, i overensstemmelse med biociddirektivets (Europa-

Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. januar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter) regler om databeskyttelse for så vidt angår supplerende oplysninger indsendt til godkendelsesmyndigheden til brug for behandling af sager om godkendelse af biocidmidler.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2003.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lov-bekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996, som se-
nest ændret ved lov nr. 256 af 12. april 2000,
foretages følgende ændringer:

§ 33. Bekæmpelsesmidler, jf. bilag 1 til loven,
skal før import, salg eller anvendelse være god-
kendt af miljøministeren, jf. dog § 33 a.

Stk. 2. Ministeren kan foretage ændringer i bi-
lag 1 til loven og fastsætte regler om, at grupper
af kemiske stoffer og produkter skal behandles
efter samme regler.

Stk. 3. Godkendelser meddeles for en periode
af op til 10 år. For bekæmpelsesmidler, der er
klassificeret som "meget giftigt" eller "giftigt",
meddeles godkendelse dog for en periode af op
til 5 år. Ministeren fastsætter nærmere regler om
fornyelse af godkendelse.

Stk. 4. En godkendelse af et middel tages op til
fornyet vurdering, selvom godkendelsesperi-
oden ikke er udløbet, når der er taget stilling til,
om et eller flere af de aktivstoffer, der indgår i
midlet, kan optages for så vidt angår midlets an-
vendelsesområde, på bilag I til Rådets direktiv
91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring
af plantebeskyttelsesmidler eller bilag I, I A eller
I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv
98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring
af biocidholdige produkter. Kan godkendelsen
ikke fornyes, bortfalder denne efter en fastsat
frist.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte regler om op-
hør af retten til import, salg, oplagring og anven-
delse af bekæmpelsesmidler, hvor godkendelsen
bortfalder efter stk. 3 og 4.

1. I § 33 indsættes efter stk. 4 som nye stykker:

»*Stk. 5.* En godkendelse af et plantebeskyttel-
sesmiddel, hvor aktivstoffet endnu ikke er opta-
get på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, kan
endvidere tages op til fornyet vurdering i følgen-
de situationer, selv om godkendelsen ikke er ud-
løbet:

Gældende formulering

§ 35 b, stk. 7. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et biocidmiddel, der indsendes efter den første optagelse af aktivstoffet på bilag I eller IA i forbindelse med ændring af vilkårene for godkendelse af biocidmiddel eller til brug for afgørelse om bibeholdelse af et aktivstof på bilagene, er fem år regnet fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger. Såfremt databeskyttelsesperioden udløber før de perioder, der angives i stk. 5 og 6, forlænges beskyttelsen, således at den udløber samtidig med disse perioder.

Lovforslaget

- 1) Når der i medfør af fødevarerlovgivningen fastsættes grænseværdier for restindhold af midlets aktivstof i fødevarer og foderstoffer.
- 2) Når der er en begrundet formodning om, at restindholdet af midlets aktivstof i fødevarer eller foderstoffer udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed.

Stk. 6. En godkendelse af et bekæmpelsesmiddel tages endvidere op til fornyet vurdering, selv om godkendelsen ikke er udløbet, når det er nødvendigt for at gennemføre ny EU-regulering.

Stk. 7. Kan godkendelsen ikke opretholdes i de i stk. 5 og 6 nævnte situationer, ændres eller tilbagekaldes denne helt eller delvist efter en fastsat frist«.

Stk. 5 bliver herefter stk. 8.

2. I § 33, *stk. 5*, der bliver *stk. 8*, tilføjes efter: »hvor godkendelsen bortfalder efter *stk. 3* og *4*«; og hvor godkendelsen ændres eller tilbagekaldes efter *stk. 5-7* eller efter § 38, *stk. 2* og *3*«.

3. I § 35 *b*, *stk. 7*, tilføjes efter »der indsendes«: »for første gang« og »fem år regnet fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger.« ændres til: »fem år regnet fra datoen for den første modtagelse af disse supplerende oplysninger.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. april 2003.

Til lovforslag nr. L 98. Skriftlig fremsættelse (28. november 2002)

Miljøministeren (Hans Christian Schmidt):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter. (Revurdering af godkendelser m.v.).

(Lovforslag nr. L 98).

De foreslåede ændringer i kemikalieloven vedrører væsentligst revurdering af markedsføringsgodkendelser af plantebeskyttelsesmidler ud fra hensynet til fødevarersikkerheden og dyrenes sundhed.

Fødevarer- og foderstofloven indeholder tilsvarende bestemmelser om markedsføring af fødevarer og foderstoffer ud fra samme hensyn. De foreslåede bestemmelser lever således op til de gældende fødevarer- og foderstoflove og er i praksis en forudsætning for at efterleve disse.

De nye regler skal udvide de allerede eksisterende hjemler i kemikalieloven til, at myndighederne kan revurdere plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt efter lovens § 33. Herved udvides mulighederne for, at der kan ske ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse, selvom den 5- eller 10 årige godkendelsesperiode ikke er udløbet.

Hjemlen i lovforslagets § 33, stk. 5 omfatter to situationer. Når der i medfør af fødevarerlovgivningen fastsættes grænseværdier for restindhold af midlets aktivstof i fødevarer og foderstoffer, og når der er en begrundet formodning om, at

restindholdet af midlets aktivstof i fødevarer eller foderstoffer udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed.

Når en revurdering er gennemført, træffes der konkret afgørelse om, hvorvidt godkendelsen kan bestå som uændret, om der skal ske ændringer i godkendelsen, eller om godkendelsen skal tilbagekaldes helt eller delvist.

Lovforslaget vil på disse punkter medvirke til et højere beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, fordi reglerne om restindhold af plantebeskyttelsesmidler i fødevarer skærpes og anvendelsen i visse afgrøder vil bortfalde.

Reglen i lovforslagets § 33, stk. 6 åbner mulighed for at gennemføre revurdering og eventuel tilbagekaldelse, når det er nødvendigt for at gennemføre EU-regler. Bestemmelsen er blandt andet nødvendig for at implementere præparatdirektivet samt eventuelt kommende direktiver, f.eks. om risiko- og sikkerhedssætninger, som skal påføres etiketten til plantebeskyttelsesmidler.

I de tilfælde, hvor godkendelsen ændres eller tilbagekaldes, vil der i tilknytning hertil blive indført en regulering af restlagre af plantebeskyttelsesmidler for at forhindre, at sprøjtede afgrøder senere bliver solgt som fødevarer i strid med de nye grænseværdier for restindhold eller for at opfylde kommende EU-regulering.

Idet der i øvrigt henvises til lovforslaget med bemærkninger, anbefales forslaget til Folketingets velvillige behandling.