

regulering også i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter er bl.a. at sikre, at der forud for markedsføring af en genetisk modificeret organisme som plantebeskyttelsesmiddel foretages en vurdering af, om det pågældende plantebeskyttelsesmiddel er effektivt over for den relevante skadegører, på samme måde som de kemiske og mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler effektivitetsvurderes. For så vidt angår traditionelt forædlede organismer, der ikke er omfattet af genteknologiloven, vil markedsføringen af organismen skulle vurderes efter reglerne i lov om kemiske stoffer og produkter.

Til nr. 3

#### *Ad § 7*

De specifikke undtagelser fra reglerne om anmeldelse af nye kemiske stoffer foreslås ophævet. Det drejer sig om undtagelse for kemikalieaffald og for stoffer, der kun anvendes i lægemidler, levnedsmidler og foderstoffer.

Årsagen hertil er ikke, at de nævnte undtagelser ikke mere skal gælde. Undtagelserne fra anmeldelseordningen er fastlagt i direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Her er der, udover de i loven nævnte, en række yderligere undtagelser af stofkategorier, som er dækket af andre EF-regler, og der er desuden mulighed for at udvide rækken af undtagelser, hvis der vedtages nye regler om undersøgelse eller godkendelse af andre stof- eller produktgrupper. Det er derfor uhensigtsmæssigt endeligt at fastlægge undtagelserne fra anmeldelseordningen i loven, og det er ligeledes af retstekniske hensyn uhensigtsmæssigt, at rækken af undtagelser er delt mellem loven og bekendtgørelsen om anmeldelse af nye kemiske stoffer. Dette er baggrunden for, at undtagelserne foreslås ophævet i loven for at blive overført til bekendtgørelsen, jf. bemærkningerne til § 14 nedenfor. Der vil ikke opstå problemer med ophævelsen i perioden indtil en ny bekendtgørelse udstedes, fordi den gældende bekendtgørelse gentager lovens undtagelsesbestemmelser.

Til nr. 4 og 5

#### *Ad § 10*

I § 10, stk. 1, tilføjes en henvisning til § 38 d for at gøre det klart, at de to bestemmelser supplerer hinanden.

I stk. 4 foreslås det at præcisere bemyndigelsen til ministeren til at fastsætte nærmere regler om forbudet mod vildledende markedsføring af kemiske stoffer og produkter, således at det klart fremgår, at man både kan forbyde brug af bestemte ord i reklamer

m.v., og gøre bestemte oplysninger obligatoriske i forbindelse med reklame og anden markedsføring. Begge typer regler findes nu i direktiv 67/548/EØF om klassificering m.v. af farlige stoffer.

Til nr. 6-8

#### *Ad Kapitel 3*

Kapitlet er gennemskrevet med henblik på at sikre klar hjemmel til at gennemføre EF's anmeldeordning for nye stoffer, som gælder i henhold til direktiv 67/548/EØF, hvortil der netop er vedtaget en 7. ændring.

Den væsentligste ændring i forhold til den nugældende anmeldeordning er, at der ifølge 7. ændring i modsætning til tidligere skal ske en egentlig anmeldelse med undersøgelseskrav af stoffer, der kun markedsføres i EF i mængder på under 1000 kg pr. producent pr. år. Undersøgelseskravene er graderet således, at der, hvis stoffet kun markedsføres i EF i mængder på mellem 10 og 100 kg pr. år, kun skal gennemføres relativt få undersøgelser. Hvis mængden stiger til mellem 100 og 1000 kg, skal yderligere undersøgelser foretages på anmelderens eget initiativ, og det samme gælder, hvis mængden kommer op over 1 ton pr. år. På dette tidspunkt skal der foreligge oplysninger, der svarer nogenlunde til de nugældende undersøgelseskrav ved en egentlig anmeldelse. Når mængderne overskrider yderligere grænser (10 tons, 100 tons og 1000 tons pr. år eller 50 tons, 500 tons og 5000 tons i alt) udløses (som hidtil) mere vidtgående undersøgelseskrav.

#### *Ad § 11*

Definitionen af et nyt stof foreslås ændret som følge af, at EF-Kommissionen i 1990 offentliggjorde EINECS-fortegnelsen. Den indeholder ca. 100.000 kemiske stoffer, som var på markedet i EF inden den 18. september 1981. Ifølge direktiv 67/548/EØF er definitionen på et nyt stof herefter, at stoffet ikke findes i EINECS.

Aktive stoffer, der indgår i kemiske plantebeskyttelsesmidler, defineres som nye i relation til reglerne om plantebeskyttelsesmidler, når de ikke var på markedet i et EF-land den 26. juli 1993. Der henvises til de almindelige bemærkninger – afsnittet: godkendelsesordningen for aktive stoffer.

#### *Ad § 12*

I § 12 er de bemyndigelser samlet, der vedrører den egentlige anmeldelse.

Stk. 3 handler om anmeldelsens indhold. Dette er fastlagt i direktivet. Som noget nyt vil det land, der modtager en anmeldelse skulle lave en risikovurdering af stoffet efter regler, der fastlægges i et kommis-