

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om bekämpningsmedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att lagen om bekämpningsmedel ändras genom att till den fogas bestämmelser om förfarandet vid parallellimport av bekämpningsmedel. Med ett parallellimporterat preparat avses ett preparat som är likadant som ett preparat som finns i bekämpningsmedelsregistret. Preparatet skall ha sitt ursprung i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, där det godkänts för användning i enlighet med växtskyddsmedelsdirektivet. Enligt propositionen skall ett sådant preparat kunna införas i bekämpningsmedelsregistret. För närvarande är det inte möjligt att parallellimportera bekämpningsmedel till Finland. Lagändringen möjliggör även i fråga om dessa preparat sådan fri rörlighet av varor som förutsätts i ar-

tikel 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Närmare föreskrifter om omständigheter i anslutning till bedömning av identitet, om ansökan och om de uppgifter och prover som skall bifogas till ansökan och som behövs för behandling av den, utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom kan genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om bruksanvisningar och påskrifter på förpackningar.

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
MOTIVERING	3
1. Nuläge	3
1.1. Lagstiftning och praxis.....	3
1.2. Europeiska gemenskapens lagstiftning.....	3
1.3. Lagstiftningen i vissa andra länder.....	5
1.4. Parallelimport av läkemedelspreparat	6
2. Propositionens mål och den föreslagna ändringen	6
3. Propositionens verkningar	7
4. Beredningen av propositionen	8
5. Andra omständigheter som inverkar på propositionen	8
6. Ikraftträdande.....	9
LAGFÖRSLAG	10
om ändring av lagen om bekämpningsmedel.....	10

MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Lagstiftning och praxis

Bestämmelserna om bekämpningsmedel ingår huvudsakligen i lagen om bekämpningsmedel (327/1969), förordningen om bekämpningsmedel (792/1995) och jord- och skogsbruksministeriets beslut och förordningar som utfärdats med stöd av dessa. Enligt 1 § i lagen om bekämpningsmedel avses med bekämpningsmedel växtskyddsmedel som används i jord- och skogsbruk, i produkter från jord- och skogsbruk och i hushåll. Dessa ämnen och preparat är avsedda för skydd av växter eller växtprodukter mot skadliga organismer eller förhindrande av sådana organismers inverkan, påverkan av växters livsprocesser på annat sätt än som näring, påverkan av växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och preparat inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel, förstörande av besvärade växter, eller för förstöring av växtdelar eller förhindrande av besvärade tillväxt hos växter.

Enligt lagens 4 § får ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel inte saluföras, annars överlåtas till förbrukning eller användas som bekämpningsmedel. Bekämpningsmedlet registreras på ansökan av Kontrollcentralen för växtproduktion. En föresättning för registrering av ett växtskyddsmedel är godkännande av bekämpningsmedelsnämnden. Registreringen föregås av en bedömning av preparatets biologiska effektivitet, fysikalisk-kemiska egenskaper samt hälso- och miljökonsekvenser. Bedömningen utförs utgående från det undersökningsmaterial som den sökande överlämnat. Enligt lagens 4 a § förutsätter godkännande som växtskyddsmedel att preparatet vid ändamålsenlig användning för det avsedda ändamålet har tillräcklig effekt, att preparatet inte har oskäliga menliga verkningar på växter, växtprodukter och miljön, att preparatet inte orsakar oskäliga lidanden för ryggradsdjur som skall bekämpas, samt att preparatet inte har menlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet.

I slutet av 2003 fanns det 394 bekämp-

ningsmedel i bekämpningsmedelsregistret och 241 av dessa var växtskyddsmedel. Största delen av de växtskyddsmedel som används i Finland tillverkas i någon annan medlemsstat i Europeiska unionen (EU). I Finland är växtskyddsmedlen också i genomsnitt dyrare än i de övriga EU-länderna bland annat till följd av att marknaden är liten. I Finland var värdet av bekämpningsmedelsförsäljningen 57,6 miljoner euro år 2002, vilket motsvarar ca 1 procent av försäljningen av växtskyddsmedel i Europa.

1.2. Europeiska gemenskapens lagstiftning

Enligt artikel 28 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen skall kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 kan medlemsstaterna föreskriva sådana förbud eller restriktioner för import som grundas bland annat på intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv och att bevara växter. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Europeiska gemenskapernas domstol (EG-domstolen) har i sin beslutspraxis ansett att förbudet gällande åtgärder som motsvarar de i artikel 28 avsedda kvantitativa restriktionerna skall tillämpas på alla de handelsbestämmelser i medlemsstaterna som de facto begränsar eller kan begränsa handeln inom gemenskapen antingen direkt eller indirekt. För att en åtgärd som gäller begränsning av en medlemsstats import skall vara berättigad, måste den vara nödvändig för uppnåendet av ett mål som medlemsstaten uppställt, samt stå i rätt proportion till detta mål. Då det finns olika alternativa sätt att nå samma mål, skall medlemsstaterna utnyttja det sätt som minst skadar handeln inom den inre marknaden.

Inom Europeiska gemenskaperna gavs år 1991 rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, nedan växtskyddsmedelsdirektivet. Direkti-

vet innehåller detaljerade bestämmelser om villkoren för beviljande av tillstånd för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om förfarandet för beviljande av tillstånd. Med växtskyddsmedel avses verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren, i det fall att de är avsedda för särskilt uppgivna användningsändamål. Som utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel betraktas enligt direktivet varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförelse från gemenskapens territorium. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden. Enligt direktivet skall medlemsstaterna föreskriva att endast växtskyddsmedel som de godkänt i enlighet med direktivet får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag av experiment med växtskyddsmedel för forsknings- eller utvecklingsändamål. I direktivet föreskrivs också om de villkor ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att kunna godkännas. Växtskyddsmedeldirektivet ingår i bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet). Till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet hör förutom medlemsstaterna i Europeiska unionen också Island, Norge och Liechtenstein. I fråga om fri rörlighet för varor innehåller EES-avtalet motsvarande bestämmelser som fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

I växtskyddsmedeldirektivet bestäms inte om parallellimport av växtskyddsmedel. EG-domstolen bekräftade detta i sitt förhandsavgörande av den 11 mars 1999 i mål C-100/96 ("jordbrukskemikalier"). Målet hänsköts till EG-domstolen av Förenade konungarikets överrätt som ville att tolkningen av växtskyddsmedeldirektivet skulle klarläggas. I domstolens förhandsavgörande sägs att när en behörig myndighet i en medlemsstat anser att ett växtskyddsmedel som importerats från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, där det redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med växtskyddsmedeldirektivet, utan att på alla punkter vara identiskt med ett preparat som redan har godkänts i importsta-

ten, skall detta preparat kunna omfattas av ett godkännande för försäljning som redan meddelats i importstaten, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta. Enligt avgörandet skall preparatet dock ha ett gemensamt ursprung med ett preparat som redan godkänts i medlemsstaten i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt samma formel, innehåller samma verksamma ämne och dessutom har samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av preparatet med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska.

Domstolen konstaterade att det är nödvändigt att skapa ett förenklat förfarande för parallellimport av växtskyddsmedel. Enligt domstolen skall kontroller som de importerande medlemsstaternas myndigheter utför gälla enbart identiteten mellan det importerade preparatet och ett preparat som en behörig myndighet i den importerande medlemsstaten redan godkänt ("förenklat förfarande").

Kommissionen har år 2001 givit anvisningar om parallellimport av växtskyddsmedel (Riktlinjer för parallellhandel med växtskyddsmedel inom EU och EES utarbetade av Ständiga kommittén för växtskydd; Sanco/223/2000, 6.12.2001). Anvisningarna innehåller vissa aspekter som skall beaktas vid det förenklade förfarande som iakttas vid parallellimport. Centralt i förfarandet är fastställandet av identiteten mellan ett originalpreparat och ett parallellimporterat preparat samt de uppgifter om ett preparat som kan begäras av parallellimportören. Enligt anvisningarna har växtskyddsmedel gemensamt ursprung när de (både det verksamma ämnet och den färdiga produkten) har tillverkats av samma bolag eller sammanslutning eller av ett företag som innehar licens. Det verksamma ämnet skall ha samma sammansättning (specifikation) och samma ursprung som det verksamma ämne som ingår i ett preparat som redan har registrerats i Finland. Vid bedömning av identitet får inte sådana skillnader i partier i fråga om typ och mängd av ingående ämnen, som eventuellt uppstår vid tillverkningen, utgöra hinder för att prepara-

ten skall kunna anses vara identiska.

Sådana uppgifter om ett parallellimporterat preparat, som medlemsstaterna kan begära av en parallellimportör, är enligt kommissionens anvisningar bland annat preparatets namn i den medlemsstat där det har sitt ursprung och i den importerande medlemsstaten, namn och adress till det importerade preparatets och originalpreparatets rättighetsinnehavare, det importerade preparatets och originalpreparatets godkännandenummer, medlemsstat där det importerade preparatet har sitt ursprung samt andra uppgifter som parallellimportören har tillgång till, exempelvis halt av verksamt ämne i det importerade preparatet och typ av preparat. Parallellimportören kan även på förhand förutsättas lämna uppgifter om märkning av preparatet och vid behov ett prov på det importerade preparatet, ett förslag till påskrift på förpackningen samt om nödvändigt för att skydda användaren, uppgifter om förpackningen och ett prov på denna. Utgångspunkten är att om parallellimportören inte kan lämna alla uppgifter som behövs för konstaterande av att preparaten är likadana skall myndigheterna skaffa sig dessa uppgifter av myndigheterna i den medlemsstat där det importerade preparatet har sitt ursprung eller vid behov konstatera identitet med hjälp av fysikaliska tester och kemiska analyser.

I den dom som EG-domstolen meddelat den 4 april 2004 i ärende C-112/02 har den tagit ställning till kravet på gemensamt ursprung för preparat. Målet hänsköts till EG-domstolen av en tysk domstol för att den skulle få ett förhandsavgörande om tolkningen av gemenskapsrätten och i synnerhet artiklarna 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen. Frågan gällde godkännande för försäljning i Förbundsrepubliken Tyskland av ett läkemedel som har importerats från Italien. De tyska myndigheterna gav inte preparatet något godkännande för försäljning genom det förenklade förfarandet, eftersom det preparat som redan finns på den tyska marknaden och det importerade preparatet inte hade något gemensamt ursprung, dvs. deras tillverkare hörde inte till samma företagsgrupp och tillverkade inte preparaten på grundval av avtal med samma licensgivare. Den aktiva sub-

stansen i läkemedlen var samma och kom från samma tillverkare. I sitt avgörande konstaterade domstolen att artikel 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen utgör hinder för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel avslås med motiveringen att preparaten inte har ett gemensamt ursprung i ett fall där ansökan har gjorts med hänvisning till det andra läkemedlet och detta sedan tidigare är godkänt, det läkemedel som ansökan avser importeras från en medlemsstat där det är godkänt för försäljning, utvärderingen av det sedan tidigare godkända läkemedlets säkerhet och effekt utan risk för folkhälsan kan användas med avseende på det läkemedel som ansökan om godkännande för försäljning avser.

1.3. Lagstiftningen i vissa andra länder

Sverige

I Sveriges lagstiftning definieras inte parallellimport av växtskyddsmedel särskilt. I förordningen om bekämpningsmedel (1998:947) sägs att om ett bekämpningsmedel är godkänt enligt förordningen, krävs inte ett nytt godkännande för att få släppa ut ett medel på marknaden, om medlet jämfört med det godkända medlet endast skiljer sig i fråga om namn. Om det andra medlet har ett annat namn, men i övrigt är likadant som ett redan godkänt medel, skall importen anmälas till myndigheterna. Närmare bestämmelser om parallellimport finns inte.

Förenade kungariket

I Förenade kungariket ges godkännande för parallellimporterade preparat som är identiska med preparat som godkänts enligt Förenade kungarikets gällande lagstiftning. Villkor för godkännandet är att det parallellimporterade preparatet i anskaffningslandet godkänts i enlighet med växtskyddsmedelsdirektivet.

Godkännande för parallellimport ges endast om det importerade preparatet till sin sammansättning bevisas vara identiskt och således även lika säkert och effektivt som ett i Förenade kungariket redan godkänt originalpreparat. Detta kan konstateras först vid

jämförelse av det importerade preparatets och det i Förenade konungariket godkända preparatets specifikationer. Godkännande för parallellimport ges endast preparat som i anskaffningslandet godkänts för försäljning och som är förpackade för slutanvändarna samt försedda med etiketter. Om preparaten konstateras vara identiska krävs inte ytterligare information.

Det parallellimporterade preparatet skall vara av samma typ som originalpreparatet. Det skall innehålla samma verksamma ämne i samma mängd som originalpreparatet. Dessutom skall det parallellimporterade preparatet tillverkas på samma sätt. Små skillnader är dock tillåtna om de inte inverkar på produktsäkerheten eller effekten av preparatet.

Den sökande skall till myndigheterna lämna de uppgifter som krävs om identiteten mellan preparaten. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga tar myndigheterna kontakt med myndigheterna i anskaffningslandet för att få ytterligare information.

1.4. Parallellimport av läkemedelspreparat

Principerna för parallellimport av läkemedelspreparat är desamma som för parallellimport av bekämpningsmedel. I Finland ingår principerna för parallellimport av läkemedelspreparat i Läkemedelsverkets normgivande anvisningar (*Läkemedelsverkets föreskrifter 2/1999; Parallellimport av läkemedelspreparat*), i EG-domstolens rättsfall och i ett meddelande från kommissionen (*Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats, KOM(2003) 839 slutlig*).

En förutsättning för försäljningstillstånd för parallellimporterade preparat är att preparatet har beviljats försäljningstillstånd i den medlemsstat där preparatet har sitt ursprung och att det importerade preparatet till de huvudsakliga egenskaperna är likadant som ett preparat som redan beviljats försäljningstillstånd i Finland. EG-domstolen har preciserat kravet på identitet genom att konstatera att preparaten i fråga inte behöver vara identiska till alla delar, men att minimikravet är att de har

tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de har samma terapeutiska effekt.

Om försäljningstillstånd för ett parallellimporterat preparat ansöks hos Läkemedelsverket. Parallellimportörer omfattas av motsvarande skyldigheter som andra innehavare av försäljningstillstånd och en parallellimportör skall också iaktta alla sådana föreskrifter av Läkemedelsverket som gäller ansökan om försäljningstillstånd och bibehållande av dess giltighet.

2. Propositionens mål och den föreslagna ändringen

För närvarande är det inte möjligt att parallellimportera bekämpningsmedel till Finland. Målet med denna proposition är att genom att möjliggöra parallellimport på det sätt som förutsätts i artikel 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen samt i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet se till att Finlands lagstiftning om bekämpningsmedel till alla delar överensstämmer med Europeiska gemenskapens lagstiftning.

Den föreslagna 4 b § innehåller en grundläggande bestämmelse om parallellimport av bekämpningsmedel. Enligt förslaget kan i bekämpningsmedelsregistret som parallellimporterat preparat till ett registrerat bekämpningsmedel införas ett preparat som är likadant som ett preparat (originalpreparat) som redan finns infört i bekämpningsmedelsregistret om det parallellimporterade preparatet har importerats från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, där det godkänts för användning i enlighet med växtskyddsmedelsdirektivet. Enligt bestämmelsen kan som parallellimporterat preparat inte registreras ett preparat som i ursprungslandet godkänts som parallellimporterat preparat.

Ett parallellimporterat preparat är likadant som ett originalpreparat om de verksamma ämnen som preparaten innehåller är samma till kvalitet och kvantitet, har tillverkats på samma sätt (ämnen och metoder), dvs. de är samma typer av preparat och har samma verkan, dock med beaktande av eventuella skillnader i preparatens användningsförhållanden.

Med användningsförhållanden avses jordbruk, växtskydd och miljö samt framför allt klimat.

Registrering av ett parallellimporterat preparat söks skriftligen hos Kontrollcentralen för växtproduktion. Kontrollcentralen för växtproduktion bedömer identiteten mellan ett originalpreparat och ett parallellimporterat preparat med hjälp av dokument och vid behov med hjälp av fysikaliska tester och kemiska analyser och fattar beslut om registrering av parallellimporterade preparat. Eftersom det inte är fråga om bedömning och godkännande av ett preparat på det sätt som avses i växtskyddsmedelsdirektivet utan konstaterande av identitet mellan ett parallellimporterat preparat och ett redan godkänt och registrerat preparat, dvs. en administrativ åtgärd, ges uppgiften till Kontrollcentralen för växtproduktion i stället för bekämpningsmedelsnämnden. Vidare fastställer Kontrollcentralen för växtproduktion det parallellimporterade preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskriften på förpackningen i övrigt med beaktande av de krav som ställs på originalpreparatet. För ett parallellimporterat preparat registreras enligt ansökan högst samma användningsändamål som för originalpreparatet. För parallellimporterade preparat gäller samma användningsmängder som för originalpreparatet.

Om originalpreparatets användningsändamål utvidgas på det sätt som avses i 4 d § 3 mom. i lagen om bekämpningsmedel ändras registreringen av det parallellimporterade preparatet på motsvarande sätt på ansökan av innehavaren av registreringen av det parallellimporterade preparatet. För parallellimporterade preparat och importörer av sådana preparat gäller också samma krav och skyldigheter som för andra växtskyddsmedel och importörer. För parallellimporterade preparat uppbärs exempelvis enligt 7 § i lagen om bekämpningsmedel samma avgifter som för andra växtskyddsmedel.

Om registreringen av originalpreparatet återkallas av ett skäl som beror på själva preparatet, gäller detsamma för registreringen av det parallellimporterade preparatet. Registreringen av ett parallellimporterat preparat kvarstår i sådana fall då registreringen av originalpreparatet återkallas av andra skäl än

sådan som beror på själva preparatet, exempelvis på grund av marknadsföring, även om det återstår tid för godkännandet. I sådana fall kvarstår registreringen av det parallellimporterade preparatet till utgången av tidsfristen. EG-domstolen ansåg i ärendena C-15/01 och C-113/01 (paranova) att enbart den grunden att läkemedlets försäljningstillstånd har återkallats på begäran av innehavaren får inte leda till att tillståndet för parallellimport skall återkallas. Enligt domstolen kan parallellimport begränsas, om människors hälsa verkligen äventyras av att det aktuella läkemedlet fortsätter att saluföras på marknaden. Förvaltningslagen (434/2003) skall iakttas vid behandlingen av ärenden som gäller registrering av parallellimportpreparat.

I ett beslut av Kontrollcentralen för växtproduktion får ändring sökas enligt förvaltningsprocesslagen.

Närmare bestämmelser om omständigheter i anslutning till bedömning av identitet, om ansökan och om de uppgifter och prover som skall bifogas till ansökan och som behövs för behandlingen av den utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom kan genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om bruksanvisningar och påskrifter på förpackningen. I dessa bestämmelser beaktas de principer i kommissionens rekommendationer som det redogörs för ovan i punkt 1.2 och som skall iakttas vid bedömning av överensstämmelse av preparat samt de uppgifter som i en ansökan förutsätts av en parallellimportör. Dessa krav är mycket detaljerade och av teknisk natur, varför det kan anses vara ändamålsenligt att bestämma om dem genom förordning av ministeriet.

3. Propositionens verkningar

Under Finlands EU-medlemskap har ansökningar gällande parallellimport inte lämnats in till de behöriga myndigheterna. De föreslagna bestämmelserna möjliggör parallellimport till Finland av bekämpningsmedel som används inom växtproduktion. Detta ökar priskonkurrensen. I praktiken är effekterna av parallellimporten beroende av i vilken utsträckning det är möjligt att på marknaden införskaffa parallellimporterade prepa-

rat och om aktörer är villiga att parallellimportera preparat.

Hälsa- och miljökonsekvenserna i fråga om preparat som är införda i bekämpningsmedelsregistret har bedömts före godkännandet. Parallellimporterade preparat är likadana som preparat som redan finns i registret. Således har förslaget inte några skadeverkningar för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Konstaterandet av identitet mellan parallellimporterade preparat och originalpreparat orsakar i någon mån mera arbete för registreringsmyndigheterna. I detta skede bedöms dock inte att det behövs mera ekonomiska resurser eller myndighetspersonal för dessa uppgifter.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid jord- och skogsbruksministeriet i samarbete med Kontrollcentralen för växtproduktion.

Utlåtande om utkastet till proposition begärdes hos 26 olika instanser, av vilka 18 inkom med utlåtande. Utlåtanden har gets av utrikesministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Kontrollcentralen för växtproduktion, Finlands miljöcentral, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Livsmedelsverket, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Tullstyrelsen, Tulllaboratoriet, ProAgria Maaseutukeskusten Liitto, Kasvinsuojeluteollisuus ry, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter (MTK), Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf och Puutarhaliitto – Trädgårdsförbundet.

I utlåtandena har propositionen överlag ansetts vara nödvändig och motiverad. Grund för den fortsatta beredningen av propositionen har varit det förslag till paragrafer som lagts fram i justitieministeriets utlåtande. Vid den fortsatta beredningen av propositionen har man i mån av möjlighet beaktat sådana detaljerade anmärkningar gällande propositionen som lagts fram i utlåtandena.

Efter dessa utlåtanden har vid beredningen av propositionen dessutom beaktats EG-domstolens dom i mål C-112/02, som det har redogjorts för i punkt 1.2. Vid den fortsatta

beredningen har nya utlåtanden begärts av de instanser som avgav utlåtande om det första utkastet till proposition. Utlåtande avgavs av utrikesministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, Kontrollcentralen för växtproduktion, Finlands miljöcentral, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Livsmedelsverket, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Tullstyrelsen, Tulllaboratoriet, ProAgria Maaseutukeskusten Liitto, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter (MTK) och Puutarhaliitto – Trädgårdsförbundet. I denna proposition har beaktas de specificerande propositionerna som justitieministeriet har ytterligare gjorts.

5. Andra omständigheter som inverkar på propositionen

I jord- och skogsbruksministeriet bereds som bäst en totalrevidering av lagen om bekämpningsmedel. Avsikten är att den nya lagen skall träda i kraft vid ingången av 2006. Avsikten var att i samband med totalrevideringen inkludera även bestämmelser om parallellimport av bekämpningsmedel i lagstiftningen.

Kommissionen har emellertid inlett ett officiellt överträdelseförfarande mot Finland genom att den 5 februari 2004 ge Finland en formell underrättelse (2003/5161) om avsaknaden av bestämmelser om parallellimport av bekämpningsmedel i lagstiftningen. Kommissionen har ansett att denna brist i Finlands lagstiftning begränsar den fria rörligheten för varor i strid med artikel 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen. Finland konstaterade den 25 mars 2004 i sitt svar till kommissionen (HEL1022-1) att avsikten varit att i samband med totalrevideringen av lagen om bekämpningsmedel i lagstiftningen införa bestämmelser om parallellimport av växtskyddsmedel. Finland meddelade dock att för korrigerande av det nuvarande tillståndet påbörjas ett särskilt lagstiftningsprojekt, genom vilket de nödvändiga författningsändringarna genomförs så snabbt som möjligt. Efter detta har kommissionen givit Finland ett motiverat yttrande den 9 juli 2004 (2003/5161).

6. Ikraftträdande

Avsaknaden av bestämmelser om parallellimport i lagstiftningen möjliggör för närvarande inte i fråga om bekämpningsmedel en realisering av principen om fri rörlighet för varor. Därför föreslås lagen träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av lagen om bekämpningsmedel

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen av den 23 maj 1969 om bekämpningsmedel (327/1969) en ny 4 b §, i stället för den 4 b § som upphävts genom lag 1199/1999, som följer:

4 b §

Ett preparat (parallellimporterat preparat) som importerats till Finland från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som är likadant som ett preparat (originalpreparat) som i enlighet med 4 § 1 mom. införts i bekämpningsmedelsregistret kan i bekämpningsmedelsregistret registreras som bekämpningsmedel så som bestäms i denna paragraf eller med stöd av den. På ett parallellimporterat preparat tillämpas i övrigt vad som bestäms om bekämpningsmedel.

Införande av ett parallellimporterat preparat i bekämpningsmedelsregistret förutsätter att

1) det i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden har godkänts för användning i det land från vilket importen sker, och att

2) det är ett likadant preparat som ett originalpreparat som införts i bekämpningsmedelsregistret med beaktande av följande omständigheter:

a) det har tillverkats på samma sätt med använda samma verksamma ämnen, och

b) det har samma verkan, dock med beaktande av skillnader i preparatens användningsförhållanden.

Registrering av ett parallellimporterat preparat i bekämpningsmedelsregistret skall sökas skriftligen hos kontrollcentralen för växtproduktion. Kontrollcentralen för växt-

produktion bedömer med hjälp av dokument och vid behov med hjälp av fysikaliska tester och kemiska undersökningar om det parallellimporterade preparatet är likadant som ett i bekämpningsmedelsregistret infört preparat samt fattar beslut om registrering. Kontrollcentralen för växtproduktion bekräftar i samband med registreringen det parallellimporterade preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskrifterna på förpackningen i övrigt. Om originalpreparatets användningsändamål utvidgas på det sätt som avses i 4 d § 3 mom., ändras registreringen av det parallellimporterade preparatet på motsvarande sätt på ansökan av innehavaren av registreringen av det parallellimporterade preparatet. Registreringen av ett parallellimporterat preparat skall återkallas om registreringen av originalpreparatet återkallas av andra än kommersiella skäl. På ett i bekämpningsmedelsregistret infört parallellimporterat preparat tillämpas i övrigt vad som bestäms eller föreskrivs om originalpreparatet.

I beslut som fattats av Kontrollcentralen för växtproduktion får ändring sökas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet föreskrivs närmare om omständigheter i anslutning till bedömning av identitet, om ansökan och om de uppgifter och prover som skall bifogas till ansökan och som behövs för behandlingen av den. Genom

förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan dessutom vid behov utfärdas närmare bestämmelser om bruksanvisningar och påskrifter på förpackningar.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 8 oktober 2004

Republikens President

TARJA HALONEN

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*