

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

## **Høring over bekendtgørelser som følge af L 62- ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer**

. / . Som følge af den forslåede L 62 - forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer, skal der udstedes bekendtgørelser, der udmønter lovforslagets bestemmelser om eksport af cannabisbulk, krav til importerede cannabisprodukter dyrket med brug af pesticider og kontraktudlægning.

Denne høring vedrører ændringer i følgende vedlagte bekendtgørelser. Ændringerne er markeret med TC-markeringer.

- *Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter* fastsætter regler for eksport af cannabisbulk, der er fremstillet af dansk dyrket cannabis. Der er endvidere fastsat regler for udlægning af aktiviteter i kontrakt her i landet og analyser i kontakt til andre EU/EØS-lande for så vidt angår dansk dyrket cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk.
- *Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter* fastsætter regler for krav til importerede cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider. Der er endvidere fastsat regler for udlægning af aktiviteter i kontrakt her i landet for så vidt angår importerede cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.

### Ad eksport af cannabisbulk

Med *bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter* fastsættes regler om krav til eksport af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis dyrket i Danmark. Disse krav er svarende til de eksisterende krav, der gælder for eksport af cannabisudgangsprodukter i nærværende bekendtgørelse. Reglerne er en udmøntning af L 62 og den forslåede ændring findes i bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Det bemærkes, at der ikke for nuværende er fundet grundlag for at fastsætte loft over eksport mulighederne. Der er således ikke krav om restriktioner i den mængde, der kan eksporteres.

### Ad kontraktudlægning

Med ændringerne i *bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter* fastsættes regler, der gør det muligt at udlægge aktiviteter i kontrakt til kontrakttagere her i landet og analyser i kontrakt til kontrakttagere i andre EU/EØS-lande for så vidt angår cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk fremstillet af dansk dyrket cannabis.

Med bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter fastsættes regler for udlægning af aktiviteter i kontrakt her i landet for så vidt angår importerede cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.

Kontrakttagere her i landet skal have tilladelse enten efter:

- § 4, stk. 1, i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk.
- § 9, stk. 1-3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.
- § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler.
- § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer.

Kontrakttagere i andre EU/EØS-lande skal have fremstillertilladelse:

- Der efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddeloven.

Med ændringerne kan tilrettelæggelse af produktion og forarbejdning af cannabisprodukterne foregå mere smidigt.

Reglerne er en udmøntning af L 62 og de forslåede ændringer findes i bekendtgørelsens § 9, stk. 7 og § 9, stk. 9.

#### Ad. Importerede cannabisudgangspunkter dyrket med pesticider

Med ændringer i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter fastsættes nærmere regler for importerede cannabisprodukter dyrket med brug af pesticider, der kan anvendes i forsøgsordningen, herunder hvilke pesticider, der kan anvendes og i hvilket omfang. Reglerne er en udmøntning af L 62 og findes i de forslåede ændringer i bekendtgørelsens § 5.

Ved fastsættelse af reglerne er der draget en parallel til fødevarerområdet, hvor der i et vist omfang er fastsat grænseværdier for godkendte pesticider i fødevarer til peroral anvendelse.

På ovenstående baggrund vurderer Lægemiddelstyrelsen, at et importeret cannabisudgangsprodukt må være fremstillet af cannabis dyrket med pesticider, såfremt:

- der er tale om et cannabisudgangsprodukt til peroral anvendelse,
- der er tale om pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),
- alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og,
- alle pesticidernes aktivstoffer skal fremgå af listen af produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion (økologivejledningen).

Begrundelsen herfor er, at de aktivstoffer, der er omfattet af pesticidforordningen er risikovurderet med hensyn til sundhed og miljø og godkendt på EU-plan. Denne risikovurdering tager dog ikke højde for afgrøder, der anvendes medicinsk. Det er derfor nødvendigt, at begrænse de tilladte pesticider yderligere til de pesticider, hvor der i EU ikke er maksimalgrænseværdier for rester af de konkrete pesticider i danske og importerede fødevarer.

#### **Videre proces**

Bekendtgørelserne vil blive udstedt, såfremt L 62 vedtages i Folketinget. Det foreslås, at bekendtgørelserne træder i kraft den 1. januar 2019.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelserne senest den **13. december 2018**. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til [wir@sum.dk](mailto:wir@sum.dk)

Med venlig hilsen

Winnie Rasmussen