

afgørelse i Danmark. Der kan også stilles vilkår, der gør midlet bedre egnet til danske forhold. I overensstemmelse med direktivet kræver det samtykke fra ansøgeren. Dette forbehold må forstås således, at eventuelle danske anvendelsesbegrænsninger kun kan fastholdes, såfremt ansøgeren er enig heri. Konsekvensen af, at ansøgeren ikke ønsker at medvirke til en anvendelsesbegrænsning, må derfor blive, at midlet ikke kan godkendes i Danmark. En sådan afgørelse skal følges op af en komiteprocedure, jf. nedenfor.

I øvrigt kan der stilles vilkår, der sigter på at beskytte brugeres, forhandles og arbejdstagers sundhed i overensstemmelse med de herom gældende fællesskabsretlige regler. Der kan også fastsættes begrænsninger i anvendelsen, der skyldes forskelle i kostvaner, og som er nødvendige for at beskytte forbrugerne mod risici.

Såfremt den gensidige anerkendelse nægtes, skal EF-Kommissionen underrettes, og det skal begrundes, hvorfor en godkendelse afslås eller bestemte undersøgelsesresultater ikke lægges til grund.

Ved en efterfølgende behandling i Den Stående Plantesundhedskomité træffes der afgørelse med kvalificeret flertal, om der foreligger sammenlignelighed eller ej. Hvis det besluttes, at dette ikke er tilfældet, træffes der afgørelse om, hvilke anvendelsesbetingelser der kan ophæve betydningen af den manglende sammenlignelighed. Der tages hensyn til alvorlige tilfælde af økologisk sårbarhed, der måtte forekomme i visse regioner eller områder, og som kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger. Accepteres den danske stillingtagen ikke, må afslaget ændres til en godkendelse.

I overensstemmelse med direktivet (art. 11) foreslås det, at der kan udstedes midlertidige forbud, hvis der er grund til at formode, at et plantebeskyttelsesmiddel udgør en risiko for sundhed og miljø. En sådan afgørelse skal følges op af en komiteprocedure, der svarer til den, der er omtalt ovenfor. Under de samme betingelser kan miljøministeren også nægte en godkendelse. Denne situation vil blive omtalt i de principper, som miljøministeren foreslås at få myndiggørelse til at udstede, jf. forslaget i nr. 21.

Vilkår og tilbagekaldelse

Der kan som hidtil stilles en lang række vilkår til godkendelserne. PBM-direktivet vil i bilag IV og V opregne standardsætninger om særlige risici og om de forholdsregler, der skal træffes. Bilagene er endnu ikke udfyldt.

For plantebeskyttelsesmidler er der som nævnt i afsnittet om gensidige anerkendelser indføjet den midlertidige tilbagekaldelsesmulighed, der følger af

art. 11 i direktivet om plantebeskyttelsesmidler. Den gældende § 38 vurderes i øvrigt at dække de tilbagekaldelsesmuligheder, der er omtalt i PBM-direktivet.

Databeskyttelse

PBM-direktivet giver dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller ansøgning om optagelse af et aktivstof på EF-Listen, en omfattende beskyttelse udover gældende patentregler.

I dansk ret gælder officialprincippet – det vil sige et princip om, at det er myndighederne, der har ansvaret for, at de oplysninger, der er nødvendige for at kunne træffe en afgørelse, foreligger. Oplysningerne kan tilvejebringes dels ved, at ansøgeren skaffer dem, jf. § 34, stk. 1, dels ved, at myndighederne selv sidder inde med informationer, stammende fra andre sager.

Udgangspunktet i dag er, at oplysninger, der stammer fra andre sager, frit kan – og i et vist omfang også skal – lægges til grund ved afgørelsen af sager om identiske stoffer og produkter.

Dette udgangspunkt ændres for de nye aktivstoffer og nye plantebeskyttelsesmidler – det vil sige stoffer og produkter, der er kommet på markedet i EF efter 26. juli 1993. Her vil der gælde en ti-årig beskyttelsesperiode, hvor oplysninger ikke kan lægges til grund til fordel for nye ansøgninger om identiske stoffer eller produkter. Der tilføjes en fem-årig beskyttelse for supplerende oplysninger, der er krævet og indgivet efter, at der er truffet afgørelse om optagelse på EF-Listen af nye eller gamle aktivstoffer.

Der henvises til de specielle bemærkninger til nr. 22.

Overgangsordninger

For plantebeskyttelsesmidler, hvor det aktive stof allerede er på markedet i et EF-land den 26. juli 1993, kan myndighederne godkende midlet – som hovedregel efter de hidtil gældende nationale regler.

Godkendelsesprincipperne er de samme, som gælder for nye plantebeskyttelsesmidler, dog kun de overordnede principper, der fremgår af direktivets art 4, 1, b)–f). De ensartede principper for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler er ikke beregnet til at gælde for disse overgangssager.

I forhold til det, der gælder i dag, er følgen, at vurdering af midlerne på grundlag af de »iboende egenskaber« erstattes af en vurdering på grundlag af »normal brug«. Der henvises til beskrivelse foran i afsnittet om godkendelsesprincipper for nye plante-