

res, sælges, oplagres eller anvendes efter udløbet af overgangsperioderne som omtalt i artikel 8 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (for plantebeskyttelsesmidler) og artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (for biocidmidler), eller efter udløbet af frister, der fastsættes af Europa-Kommissionen.

Oplysninger

§ 34. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde sådanne oplysninger om bekæmpelsesmidlets anvendelse, sammensætning og mulige virkninger på sundheden og miljøet, at de fornødne vilkår for godkendelsen kan fastsættes. Ansøgningen skal indeholde oplysninger om bekæmpelsesmidlets effektivitet. Miljø- og energiministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde, og om at en ansøgning skal indgives på et særligt skema eller i elektronisk form.

Stk. 2. Enhver indehaver af en godkendelse skal straks underrette ministeren om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger, herunder om enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et bekæmpelsesmiddel på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet.

Godkendelsesbetingelser

§ 35. Godkendelse kan ikke meddeles til bekæmpelsesmidler, som ikke er tilstrækkeligt effektive til det ansøgte formål, eller som - i forbindelse med anvendelsen eller den dermed forbundne håndtering og opbevaring - er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være særligt farlige for sundheden eller særligt skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Godkendelse kan ikke meddeles til et bekæmpelsesmiddel, hvis der findes midler eller metoder med samme anvendelsesområde, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være væsentligt mindre farlige for sundheden eller væsentligt mindre skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Plantebeskyttelsesmidler godkendes dog efter principper, der er fastsat af Rådet for Den Europæiske Union. Biocidmidler, hvor ak-

tivstoffet eller aktivstofferne er optaget på bilag I eller I A til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, godkendes efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union i fællesskab.

Stk. 4. Miljø- og energiministeren kan fastsætte nærmere regler om principperne for godkendelse af bekæmpelsesmidler efter stk. 1-3.

Stk. 5. Godkendelse kan meddeles på nærmere fastsatte vilkår om bekæmpelsesmidlets indhold, mængde, salg, import, emballering, reklamering og mærkning med forskrifter for anvendelse og opbevaring m.v. Forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte bekæmpelsesmiddel kan bekendtgøres ved gengivelse heraf på emballagen efter ministerens nærmere bestemmelse. Godkendelse kan i særlige tilfælde meddeles på vilkår om, at der inden for en fastsat frist foretages videregående undersøgelser til belysning af egenskaber ved midlet, der kan være af betydning for sundheden eller miljøet.

Stk. 6. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel.

Databeskyttelse

§ 35 a. Oplysninger om et eller flere nye aktivstoffer, som en ansøger har indsendt i forbindelse med godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, må ikke lægges til grund til fordel for en senere ansøger, medmindre

- 1) der foreligger en aftale herom med den første ansøger, eller
- 2) der er forløbet ti år fra optagelsen af det aktive stof på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler eller fem år fra den dag, hvor der er truffet afgørelse om optagelsen på bilag I på grundlag af supplerende oplysninger. Udløber femårsperioden før tiårsperioden, forlænges beskyttelsesperioden for de supplerende oplysninger, således at den udløber samtidigt med tiårsperioden.

Stk. 2. Ved et nyt aktivstof i stk. 1 forstås et aktivstof, der ikke senest den 26. juli 1993 har været solgt eller importeret som del i et plantebeskyttelsesmiddel i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.