

markedsføres uden godkendelse, indtil midlernes aktivstoffer er blevet vurderet i forbindelse med Kommissionens arbejdsprogram for eksisterende stoffer. Nye mikrobiologiske biocider er omfattet af direktivet på samme måde som de kemiske. Det er ikke hensigten at etablere en godkendelsesordning for (eksisterende) mikrobiologiske biocider før udløbet af overgangsperioden. Det forventes ikke, at der opstår miljø- eller sundhedsmæssige problemer på grund heraf.

7. Godkendelsesprincipper for aktivstoffer

Alle nye biocidaktivstoffer skal vurderes og optages på en fælles EF-positivliste, før de nationale myndigheder kan godkende biocidmidler, der indeholder disse aktivstoffer. Optagelse sker efter en komiteprocedure i det stående udvalg for biocidholdige produkter. Udvalget består af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen.

Hovedtrækkene i det nye system for biocidaktivstoffer er de samme, som allerede gælder for optagelse af aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidlerne på EF-positivlisten under plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. Det er dog muligt at nægte et aktivstof optagelse på bilagene eller fjerne et allerede optaget stof, hvis der eksisterer et reelt alternativ (substitutionsprincippet).

Der er tre forskellige positivlister, der er relevante for biocidmidler (bilag I, I A og I B til biociddirektivet): Bilag I om aktivstoffer, der må indgå i biocidmidler, som ikke er lavrisikomidler, og hvor der ikke er tale om et basisstof, bilag I A over aktivstoffer, der må indgå i lavrisikomidler og bilag I B over basisstoffer, der kan anvendes som biocidmidler uden yderligere godkendelse.

Optagelse på bilag I kan ifølge biociddirektivets artikel 10 ske for en begyndelsesperiode på højst 10 år, hvis det kan forventes,

- at stoffet er tilstrækkeligt effektivt til det ansøgte formål,
- at stoffet ikke har nogen uacceptable virkninger på målarterne, som f.eks. uacceptabel resistens, eller krydsresistens, eller forårsager unødige lidelser og smerter for hvirveldyr og
- at stoffet under forskriftsmæssig anvendelse ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller på miljøet i øvrigt.

Der tages hensyn til

- alle normale forhold, hvorunder stofferne vil kunne anvendes,

- i givet fald værdien for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL),
- om nødvendigt acceptabel eksponering af brugere (AOEL),
- hvorledes det materiale, som behandles vil kunne anvendes,
- følgerne af anvendelse og bortskaffelse og
- hvor det er relevant, den kumulative virkning af anvendelsen af produkter, som indeholder de samme aktivstoffer.

Der kan blandt andet stilles krav om det aktive stofs minimumsrenhedsgrad, visse urenheders art og størst tilladte mængde, produkttype, anvendelsesmåde og -område, udpegning af bruger kategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige).

Et aktivstof optages på bilag I A, hvis det under de forudsatte brugsvilkår kun udgør en lav risiko for mennesker, dyr og miljø. Det er en betingelse for optagelsen, at stoffet ikke efter direktiv 67/548/EØF om klassificering, etikettering og emballering af farlige stoffer er klassificeret som

- kræftfremkaldende,
 - mutagent,
 - reproduktionstoksisk,
 - sensibiliserende, eller
 - bioakkumulerende og ikke let-nedbrydeligt.
- Basisstoffer, jf. definition i dette afsnit under punkt 3, optages på bilag I B under de betingelser, som fremgår af definitionen.

8. Godkendelsesprincipper for biocidmidler

De nye godkendelsesprincipper for biocidmidler fremgår af artikel 5 i biociddirektivet. Principperne suppleres og uddybes i bilag VI til direktivet om fælles principper for vurdering af biocidmidler (produkter).

Ifølge hovedprincipperne skal myndighederne drage omsorg for, at et biocidmiddel kun godkendes, når det ved forskriftsmæssig anvendelse

- er tilstrækkeligt effektivt til det ansøgte formål,
- ikke har nogen uacceptable virkninger på målarterne, som f.eks. uacceptabel resistens, krydsresistens eller unødig lidelse og smerte hos hvirveldyr,
- ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder, indendørs luft eller følger på arbejdsstedet) og
- ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel ind-