

virkning på miljøet, idet der især tages hensyn til 1) skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af overfladevand, grundvand og drikkevand og 2) indvirkning på organismer uden for målarten.

Der tages hensyn til alle normale forhold, hvorunder midlerne vil kunne anvendes, hvorledes det materiale, som behandles vil kunne anvendes og følgerne af anvendelse og bortskaffelse. Desuden skal aktivstofferne, urenheder og andre bestanddele med toksikologisk og økotoxikologisk betydning kunne bestemmes ved harmoniserede eller anerkendte metoder. Rester, der stammer fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller økotoxikologisk betydning, skal kunne bestemmes ved relevante almindeligt anerkendte metoder. Midlets fysisk-kemiske egenskaber skal være fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet.

Et biocidmiddel, som efter bestemmelserne i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (præparatdirektivet), er klassificeret som giftigt, meget giftigt eller som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 eller mutagen i kategori 1 eller 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan ikke godkendes til markedsføring til eller anvendelse af offentligheden. Præparatdirektivet erstattes efterhånden af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EF af 31. maj 1999, jf. nedenfor i punkt 11.

I relation til arbejdsmiljøområdet anerkendes det i direktivet, at minimumsregler om anvendelse af biocidmidler under arbejdet er fastlagt i direktiver om arbejdsmiljø, og at dette kan få betydning for godkendelse og anvendelse af biocidmidler.

9. Forholdet til gældende vurderingsprincipper

Biociddirektivets principper for de nationale myndigheders godkendelse af biocidmidler afviger på visse punkter fra de godkendelsesprincipper, som lægges til grund for de godkendelser, der gives til biocidmidler i Danmark efter den gældende lov.

Udgangspunktet i den gældende § 35, stk. 1, er, at godkendelse skal nægtes, når biocidmidlet er eller formodes at være særlig farlig for sundheden eller særlig skadelig for miljøet. Miljøstyrelsen har udarbejdet kriterier for, hvornår der - ud fra en vurdering af de iboende egenskaber - foreligger særlig sundhedsfare eller særlig miljøskaade, jf. § 35, stk. 1. Reglen bevares i lovforslaget, da der kun er tale om en gradvis overgang til de nye principper. De kriterier, som Miljøsty-

relsen har udarbejdet, erstattes efterhånden dels af retningslinierne for optagelse af aktivstoffer på biociddirektivets bilag I, I A og I B, dels af ensartede principper for godkendelse af biocidmidler, jf. henvisningen i stk. 1 til stk. 3.

Udgangspunktet for vurderingen af biocidmidlerne efter den nye ordning bliver, at godkendelse *kun* gives, hvis midlet - efter en risikovurdering - ikke har direkte eller indirekte skadelige virkninger på sundheden eller ikke har uacceptable virkninger på miljøet m.v. Den nye ordning tager udgangspunkt i en vurdering i hvert enkelt tilfælde af risikoen som følge af »normal brug« af midlet. Der skal her vurderes, hvilken eksponering mennesker og miljø vil blive udsat for.

Den danske regel i den nuværende godkendelsesordning om alternativvurdering på middelniveau opretholdes i overgangsordningen i op til ti år, jf. forslaget's bevarelse af reglen i § 35, stk. 2. Alternativvurderingen på middelniveau forsvinder fra den danske godkendelsesordning efterhånden, som vurderingen i Danmark af biocidmidler gradvist går over til at følge direktivets principper, da biociddirektivet alene indeholder en regel om alternativvurdering på aktivstofniveau. Princippet indebærer, at optagelse af et aktivt stof i et af bilagene kan nægtes, eller et allerede optaget stof kan fjernes, uanset at optagelsesbetingelserne i øvrigt er opfyldt, såfremt den normale anvendelse af stoffet giver anledning til en vis grad af bekymring med hensyn til miljø- og sundhedsrisici, og der findes et reelt alternativ, som frembyder betydeligt mindre fare for sundhed eller miljø. Ved reelt alternativ forstås, at det alternative stof skal kunne anvendes med samme virkning på målarten uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren.

I biociddirektivets bilag VI findes de fælles vurderingsprincipper, som landene skal benytte, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af biocidmidler. Bilag VI supplerer og uddyber principperne, som er nævnt i selve direktivet i artikel 5, jf. ovenfor i punkt 8. Miljøstyrelsen har under forhandlingerne om biociddirektivet generelt været enig i formuleringen af bilag VI. Principperne udtrykker generelt et beskyttelsesniveau for mennesker og miljø, som svarer til de eksisterende danske vurderingsprincipper for biocidmidler. Europa-Kommissionen er i færd med at udarbejde yderligere detaljerede retningslinier for risikovurdering samt eksponeringsmodeller til brug for godkendelsen af biocidmidler. Danmark bidrager aktivt i dette arbejde, bl.a. gennem deltagelse i arbejdsgrupper. Før modellerne og de mere detaljerede retningslinier foreligger, kan ikke gives en meget præcis vurdering af, hvor den fremtidige vurdering vil være