

forskellig fra den eksisterende. Der arbejdes fra dansk side på, at de endelige retningslinier for risikovurdering af biocidmidler kommer til at udtrykke et højt beskyttelsesniveau.

10. Gensidig anerkendelse af godkendelser m.v.

Efterhånden som aktivstofferne bliver optaget på de fælles lister over godkendte aktivstoffer til biocidmidler (bilag I og I A) og et medlemsland giver godkendelse efter de fælles godkendelsesprincipper, har andre medlemslande pligt til at anerkende denne.

Medlemsstat nr. 2 har flere muligheder for at fravige den første godkendelse

- proceduren gælder ikke foranstaltninger, som en medlemsstat træffer i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen for at beskytte arbejdstageres sundhed,
- hvis mållarten (den skadegører, som midlet skal bekæmpe) ikke forekommer i skadelig mængde, hvis der er uacceptabel resistens, eller hvis der er væsentligt forskellige brugsforhold (klima m.v.),
- hvis medlemsstaten mener, at et middel fejlagtigt er rubriceret som lavrisikomiddel - her er der 90 dage til at opnå en forligsløsning med første medlemsstat; endelig afgørelse træffes efter komiteprocedure,
- hvis den ikke mener, at godkendelsesbetingelserne er opfyldt - her træffes afgørelsen ved komiteprocedure,
- specielt for biocidmidler mod hvirveldyr, det vil sige produkttyperne 15 (fugle), 17 (fisk) og 23 (andre hvirveldyr) kan godkendelse afslås, hvis dette kan begrundes, ikke strider mod direktivets formål og er i overensstemmelse med traktaten.

Der er en sagsbehandlingsfrist på 120 dage for almindelige biocidmidler og 60 dage for lavrisikomidler.

Biociddirektivet opererer endvidere med en række forenkede godkendelsesprocedurer, jf. ovenfor i dette afsnit under punkt 1. Dels kan produkter med samme aktivstof og kun mindre variationer i øvrigt vurderes under et (rammeformuleringer), dels skal lavrisikomidler godkendes efter en forenklet procedure, dels skal basisstoffer kun godkendes på aktivstofniveau, men ikke på middelniveau af medlemsstaterne.

11. Klassificering m.v.

Biociddirektivet fastslår, at biocidmidler skal klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med præparatdirektivet, direktiv 88/379/EØF, med enkelte supplerende regler. Der er vedtaget et nyt præparatdirektiv i maj 1999 (Europa-Parlamentets og Rå-

dets direktiv 99/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater). Det ny præparatdirektiv skal være gennemført senest 30. juli 2002. For plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler skal det dog først anvendes fra 30. juli 2004. Direktivet indfører blandt andet et krav om miljøklassificering. Klassificeringen skal være foretaget af myndighederne for de godkendelsespligtige midler, og den vil blive indsat som vilkår i de løbende godkendelser med virkning fra 30. juli 2004. Ministeren vil fastsætte regler herom med hjemmel i § 35, stk. 5. For eksisterende biocidmidler, der ikke er omfattet af godkendelsesordningen efter kapitel 7, kan kemikalielovens almindelige klassificeringsregler anvendes.

12. Fornyet, ændring og ophør af godkendelser

Regelkomplekset omkring biociddirektivet og plantebeskyttelsesmiddeldirektivet indeholder en del regler om, hvornår medlemsstaterne kan eller skal tage godkendelser op til fornyet vurdering, om, hvornår godkendelser skal tilbagekaldes og om, hvornår der skal udstedes anvendelsesforbud. Samtidig indeholder kemikalielovens kapitel 7 i dag bestemmelser om fornnyelser af godkendelser eller afslag på ansøgning om godkendelser, om salgs- og anvendelsesforbud efter den særlige forbudsprocedure samt om tilbagekaldelse. Samlet udgør disse regler et komplekst system.

Lovforslaget tilsigter at samle de bestemmelser, der naturligt hører sammen, gennemføre direktivbestemmelserne og at tage højde for pligter til EU-staterne i to kommissionsforordninger om EF-revurdering af eksisterende aktivstoffer til brug i henholdsvis plantebeskyttelsesmidler (vil blive udstedt med henvisning til artikel 8, stk. 2 i plantebeskyttelsesmiddeldirektivet) og biocidmidler (vil blive udstedt med henvisning til artikel 16, stk. 2 i biociddirektivet). Forordningerne foreligger i november 1999 endnu kun i udkast. Udkastet til forordningen på biocidområdet er omtalt ovenfor under punkt 2.

De foreslåede regler fremgår nu af *dels* § 33, stk. 3 - 5, for de situationer, der vedrører fornyet vurdering af godkendelser, *dels* § 35 d for de situationer, hvor der skal anvendes forbudsprocedure og *dels* § 38, hvor der er tale om tilbagekaldelse af enkeltstående godkendelser. § 33 b vedrører salgs- og anvendelsesforbud under og efter overgangsperioderne for biocidmidler, hvis aktivstoffer ikke er optaget på positivlisterne, uanset om de måtte have en løbende godkendelse i Danmark eller ej. De nye regler kan sammenfattes således: