

F. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter

En godkendelse er altid tidsbegrænset og bortfalder ved udløb af tidsbegrænsningen. Hvis der ansøges om forlængelse, tages der stilling til, om godkendelsen kan løbe videre efter samme regler som ved en første-gangsansøgning. I forbindelse med afslag på en ansøgning om godkendelse til fortsat markedsføring, er der i mange tilfælde gennemført en forbudsprocedure (jf. § 35 e) med efterfølgende optagelse på forbudslisten ved en særskilt bekendtgørelse.

Det forudsættes i EF-regelkomplekset, at medlemsstaterne skal tage løbende godkendelser af midler op til fornyet vurdering, om nødvendigt før tidsfristens udløb, efterhånden, som der tages stilling til, om aktivstoffer i eksisterende bekæmpelsesmidler kan optages på direktivernes bilag, altså i følgende situationer

- når aktivstoffet bliver optaget,
- når aktivstoffet ikke bliver optaget,
- når det ikke kan vurderes, om aktivstoffet skal optages, fordi der ikke er oplysninger nok eller
- når der slet ikke søges om revurdering for et bestemt aktivstof.

Resultatet af medlemsstaternes fornyede vurdering kan - helt afhængig af de konkrete omstændigheder - blive, at godkendelsen forlænges, eventuelt med ændringer, eller at der gives afslag, eventuelt kombineret med anvendelsesforbud. Forslaget til ændret formulering af § 33, stk. 5 indeholder bemyndigelse til ministeren til at fastsætte generelle regler, f.eks. om afviklingsfrister m.v. i forbindelse med ophør af godkendelser og af retten til anvendelse.

Den nye § 33 b bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om import-, salgs-, oplagrings- og anvendelsesforbud efter udløbet af overgangsperioden eller efter udløbet af frister, der fastsættes af Kommissionen for så vidt angår bekæmpelsesmidler, hvor aktivstoffet ikke er optaget på en positivliste, uanset om midlerne måtte være godkendt eller ej. Der henvises herom til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 3, ad § 33 b.

Salgs- og anvendelsesforbud i forbindelse med forbudsprocedure

Reglen i § 35 d foreslås ændret således, at det i formuleringen præciseres, at bekæmpelsesmidler og ikke blot aktivstoffer, kan optages på lovens bilag 2. Der bør være mulighed for også at kunne optage et middel på bilaget, når det f.eks. er hjælpstoffet og ikke aktivstoffet, der er problematisk.

Også mikrobiologiske bekæmpelsesmidler bør af konsekvenshensyn kunne optages på bilag 2, jf. nedenfor. Det er ikke hensigten herudover ændre anvendelsesområdet for § 35 d.

Endvidere præciseres i forslaget, at en eventuel godkendelse bortfalder ved optagelsen af det godkendte middel på lovens bilag 2. Denne regel er en videreførelse af den regel, som i den nuværende lov findes i § 38, stk. 1, sidste punktum. Som hidtil skal tilbagekaldelsesproceduren i § 38 ikke anvendes, når et godkendt middel på baggrund af nye oplysninger vurderes som uacceptabelt for sundhed eller miljø. Afgørelse i sager om optagelse på bilag 2, liste A, træffes efter forbudsproceduren.

Det foreslås af konsekvenshensyn at tilpasse § 35 e om forbudsproceduren, således at bestemmelsen også kommer til at omfatte mikrobiologiske bekæmpelsesmidler, hvor Skov- og Naturstyrelsen udøver kompetencen.

Tilbagekaldelse og ændring

Tilbagekaldelse af godkendelser er som hidtil reguleret i § 38, stk. 1 og 2. Bestemmelsen tænkes anvendt i situationer, hvor det ikke skønnes nødvendigt at udstede et anvendelsesforbud. Bestemmelsen suppleres med baggrund i direktivets regler med en regel om, at der kan ske ændring af brugsvilkårene i gældende godkendelser, hvis medlemsstaten finder det nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed og miljø.

Den nye affattelse af tilbagekaldelsesbestemmelsen tilsigter bl.a. at tydeliggøre, at der ikke sker tilbagekaldelse efter § 38 sideløbende med forbudsprocedure. Tilbagekaldelse efter § 38 anvendes fortsat ikke, når et godkendt middel på baggrund af nye oplysninger vurderes som uacceptabelt for sundhed eller miljø og forbudsprocedure indledes. Med den ovenfor beskrevne præcisering af § 35 d er det ikke fundet nødvendigt at bevare bestemmelsen i § 38, stk. 1, 2. pkt. om, at der ikke sker forudgående tilbagekaldelse i sådanne situationer. Det har imidlertid ikke været hensigten at ændre retsstillingen på dette punkt.

13. Databeskyttelse for biocidmidler

Reglen i Danmark i overgangsordningen er, at der ikke er databeskyttelse. I overensstemmelse med forvaltningsretlige principper (officialprincippet) har forvaltningsmyndighederne ved behandling af en sag pligt til at benytte den viden, de har. Denne viden kan bruges både til fordel for andre ansøgere eller til skade for dem.

Direktivets regler om databeskyttelse kræver derimod, at kun de virksomheder, der har betalt for udarbejdelsen af de videnskabelige data eller undersøgelser, kan bruge dataene til at støtte en ansøgning om optagelse af et aktivstof på bilag I, I A til biociddirek-