

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

*Ad § 35*

De hidtil gældende godkendelsesbetingelser for biocidmidler, der allerede i dag er omfattet af godkendelsesordningen i kapitel 7, foreslås videreført uændret i § 35, stk. 1 og 2, dog suppleret med et udtrykkeligt krav om, at midlerne skal være effektive som betingelse for at opnå godkendelse. Ved henvisningen til reglen i stk. 3 om, at biocidmidler, hvis aktivstof(fer) er optaget på biociddirektivets positivliste, skal godkendes efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union i fællesskab, sikres den rette gradvise overgang til biociddirektivets godkendelsesprincipper. Der henvises herom til de almindelige bemærkninger afsnit II, pkt. 7-9.

Plantebeskyttelsesmiddeldirektivets vurderingsprincipper danner fortsat rammen for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i Danmark. Godkendelsesprincipperne er i hovedtræk de samme for plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler.

Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet anfører i præamblen og i artikel 3, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres eller anvendes, hvis de er officielt godkendt, og at de anvendes korrekt under hensyntagen til principperne for god plantebeskyttelsespraksis, og når det er muligt, for integreret bekæmpelse af skadegørere. Integreret bekæmpelse er defineret i artikel 2 som en rationel anvendelse af en kombination af biologiske, bioteknologiske, kemiske og dyrkningsmæssige eller planteavlsmæssige metoder, hvorved anvendelsen af kemiske plantebeskyttelsesmidler begrænses til det absolutte minimum, der er nødvendigt, for at holde skadegørere under et niveau, hvor der forårsages økonomisk uacceptable skader eller tab. På baggrund af Bichel-udvalgets arbejde og artikel 2 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler vil det være muligt senere at konkretisere anvendelsen af disse principper i godkendelsesordningen, således at det for hver enkelt plantebeskyttelsesmiddel vurderes, om plantebeskyttelsesmidlet er nødvendig for at holde skadegørere under et niveau, hvor der forårsages uacceptable økonomiske skader eller tab, og at en godkendelse ikke gives, såfremt dette ikke er tilfældet. Det foreslås, at ministeren fastsætter nærmere regler herom med udnyttelse af bemyndigelsen i § 35, stk. 4.

Reglerne vil blive uddybet i den kommende bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

De foreslåede ændringer i øvrigt i § 35 er hovedsagelig af redaktionel karakter. Den gældende regel i stk. 5, hvorefter et tidligere markedsført bekæmpelsesmiddel, der godkendes på vilkår, der begrænser midlets hidtidige anvendelsesområde, kan kræves solgt under et andet navn, foreslås overført til bekendtgørelsen om bekæmpelsesmidler i forbindelse med ændringen af denne som følge af biociddirektivets gennemførelse.

Bemyndigelsen i stk. 6 (den nuværende stk. 7) anvendes til at fastsætte nærmere regler af mere formel karakter om sagsbehandlingen i forbindelse med godkendelsesordningen. Detaljerede regler om de forskellige godkendelsestyper, herunder sager om gensidig anerkendelse, rammeformuleringer og layrisikomidler, vil blive indført i den kommende nye bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, jf. bemyndigelsen i stk. 6.

*Ad §§ 35 a-c*

Reglerne om databeskyttelse for plantebeskyttelsesmidler findes i forslaget fortsat i lovens § 35 a. Reglerne er ikke ændret udover nødvendige konsekvensrettelser som følge af, at der nu er mere end én positivliste over aktivstoffer på bekæmpelsesmiddelområdet.

Som følge af kravene i biociddirektivet foreslås en ny bestemmelse § 35 b om databeskyttelse for oplysninger om aktivstoffer og biocidmidler. Bestemmelsen tilsigter at gennemføre biociddirektivets artikel 12.

Databeskyttelsen gælder kun for oplysninger, der skal indgives og er indgivet i henhold til biociddirektivets artikel 8. Det vil sige først, når et eksisterende aktivstof er inde til revurdering, eller et nyt aktivstof skal vurderes, med henblik på optagelse på direktivets bilag I eller I A, bliver databeskyttelsesreglerne relevante. Der skelnes mellem oplysninger om aktivstof og middel, mellem nye og eksisterende aktivstoffer og mellem oplysninger til brug for den første optagelse og senere supplerende oplysninger.

Hovedreglen i direktivets regler er, at data ikke frit kan lægges til grund til fordel for senere ansøgere, medmindre

- der er en dataadgangstilladelse eller
- databeskyttelsesperioden er udløbet.

Biociddirektivets regler om længden af databeskyttelse for oplysninger om aktivstoffer er følgende: