

II. Den fremtidige godkendelsesordning

1. Biociddirektivet i hovedtræk

Biociddirektivet skal sikre, at alle kemiske og mikrobiologiske produkter, der er beregnet til at slå biologisk liv ihjel, skal være godkendt inden brug. Direktivet er et opsamlingsdirektiv. Produktområder, der er reguleret af en række andre direktiver, for eksempel om lægemidler, kosmetiske produkter, veterinær-medicinske produkter og plantebeskyttelsesmidler er således undtaget fra direktivet. Disse tilgrænsende direktiver er nævnt i afsnit 4 i forslaget til bilag 1 til loven, jf. lovforslagets § 1, nr. 14.

Direktivet skelner mellem fælles EF-afgørelser om aktivstoffer og nationale godkendelser af biocidmidler. Det stående udvalg for biocidmidler tager på EF-niveau stilling til, om ansøgte aktivstoffer kan optages på direktivets bilag I, I A eller I B, som udgør direktivets positivlister. Optagelsen af aktivstoffet på et af disse bilag er en forudsætning for, at stoffet må indgå i biocidmidler. Medlemsstaterne bevarer kompetencen til at godkende de enkelte biocidmidler. Afgørelse herom skal træffes på grundlag af fælles vurderingsprincipper, som fremgår af biociddirektivets bilag VI. Midler, der er godkendt i en medlemsstat på basis af de fælles regler, skal godkendes i andre medlemsstater, medmindre særlige forhold gør sig gældende (gensidig anerkendelse). Et aktivstof optages ikke på biociddirektivets positivlister, eller et allerede optaget stof fjernes, hvis der eksisterer et reelt alternativ, som frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller miljøet (substitutionsprincippet).

Direktivet opererer endvidere med en række forenklede godkendelsesprocedurer

- dels kan produkter med samme aktivstof og kun mindre variationer i øvrigt vurderes under et (rammeformuleringer),
- dels skal lavrisikomidler (midler, hvor aktivstofferne er optaget på bilag I A) godkendes efter en forenklet procedure inden markedsføring,
- dels skal såkaldte basisstoffer (dvs. stoffer, der kan anvendes som biocider, men hvis hovedanvendelse ligger uden for dette) ikke godkendes i den enkelte medlemsstat, men blot godkendes af den stående komite for biocidholdige produkter og optages på et særligt bilag I B. Herefter kan de markedsføres i medlemslandene som biocidmiddel.

Direktivet får virkning med det samme for biocidmidler med aktivstoffer, der ikke er på det europæiske marked den 14. maj 2000 (de nye aktivstoffer). Kommissionen vil udarbejde en oversigt over de aktivstoffer, der er på markedet på denne dato (de eksisterende

aktivstoffer). For disse påbegynder Kommissionen et tiårigt arbejdsprogram for revurdering med henblik på, om de kan optages på biociddirektivets positivlister. Det antages, at der er over 1200 eksisterende aktivstoffer. Det forventes dog ikke, at producenter og importører vil være interesserede i at tilmelde alle de eksisterende aktivstoffer til EF-revurderingen, og således forpligte sig til at bekoste indsendelse af de nødvendige videnskabelige data.

Overgangen fra den hidtidige danske ordning til EF-systemet sker aktivstof for aktivstof, og middel for middel. I overgangsperioden frem til 14. maj 2010 kan medlemsstaterne opretholde deres eksisterende ordning for de biocidmidler, hvis aktivstoffer endnu ikke er vurderet efter de nye EF-regler. Bortset fra midler med nye aktivstoffer, kan Danmark således vente med at indføre godkendelsespligt for de produkttyper, der ikke allerede er omfattet af den danske godkendelsesordning, indtil der tages stilling til aktivstofferne i EU eller overgangsperioden udløber, jf. nedenfor under pkt. 2.

Biociddirektivet indebærer på langt sigt, at alle biocidmidler skal godkendes inden brug, og er således et vigtigt element i begrænsningen af de miljø- og sundhedsmæssige risici fra biocider. Det er præciseret i direktivet, at medlemsstaterne ikke bør forhindres i at stille supplerende krav til anvendelse af biocidmidler. Sådanne krav skal være i overensstemmelse med fællesskabsretten og må ikke være i modstrid med biociddirektivet. Endvidere fremgår det af direktivet, at medlemsstaterne skal sikre, at anvendelsen af biocider, sker efter fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, der begrænser forbruget til det nødvendige minimum. Der henvises til uddybningen dels i afsnittet om anvendelsesbegrænsninger, dels i afsnittet om forholdet til EF-retten.

2. Overgangsordningen i Danmark

Biociddirektivet indfører godkendelsesordninger for flere slags biocidmidler end der i dag godkendes efter den danske kemikalielov. På grund af direktivets overgangsordninger kan biocidmidler, der i dag markedsføres i Danmark uden godkendelse efter kapitel 7, indtil videre fortsat importeres og sælges også efter biociddirektivets gennemførelse.

Miljø- og Energiministeriet er i færd med at kortlægge, hvilke biocidmidler der findes i Danmark, hvor og hvordan de anvendes, og hvilke af disse anvendelsesområder der medfører en særlig stor eksponering af mennesker og/eller miljø. Denne kortlægning vil blandt andet give overblik over de nye grupper af biocidmidler, som vil falde ind under godkendelsesord-