

Til lovforslag nr. L 157 A. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 6. april 2000*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter¹⁾

(Markedsføring af biocidholdige produkter m.v.)

§ 1

I lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lov-bekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996, som ændret ved lov nr. 424 af 10. juni 1997, lov nr. 431 af 10. juni 1997 og lov nr. 231 af 21. april 1999, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, indsættes efter »sundhedsfare«: »unødvendig miljøbelastning«.

2. Overskriften til *kapitel 7* affattes således:

»Godkendelse af bekæmpelsesmidler«.

3. §§ 33-38 affattes således:

»§ 33. Bekæmpelsesmidler, jf. bilag 1 til loven, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt af miljø- og energiministeren, jf. dog § 33 a.

Stk. 2. Ministeren kan foretage ændringer i bilag 1 til loven og fastsætte regler om, at grupper af kemiske stoffer og produkter skal behandles efter samme regler som bekæmpelsesmidler.

Stk. 3. Godkendelser meddeles for en periode af op til 10 år. For bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som »meget giftig« og »giftig«, meddeles godkendelse dog for en periode af op til 5 år. Ministeren fastsætter nærmere regler om fornyelse af godkendelser.

Stk. 4. En godkendelse af et middel tages op til fornyet vurdering, selv om godkendelsesperioden ikke er udløbet, når der er taget stilling til,

om et eller flere af de aktivstoffer, der indgår i midlet, kan optages, for så vidt angår midlets anvendelsesområde, på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler eller bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter. Kan godkendelsen ikke fornys, bortfalder denne efter en fastsat frist.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte regler om op-hør af retten til import, salg, oplagring og anvendelse af bekæmpelsesmidler, hvor godkendelsen bortfalder efter stk. 3 og 4.

§ 33 a. Biocidmidler, der før den 14. maj 2000 kunne markedsføres lovligt uden godkendelse efter de hidtil gældende regler herom, kan fortsat importeres, sælges eller anvendes, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Miljø- og energiministeren kan fastsætte regler om, at producenter og importører af enkelte af de midler, som omtales i stk. 1, eller grupper heraf, skal ansøge om godkendelse, jf. § 33, stk. 1, inden en fastsat frist.

Stk. 3. Biocidmidler, hvori der indgår et nyt aktivstof, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt af ministeren i henhold til § 33. Ved et nyt aktivstof forstås et aktivstof, der ikke før den 14. maj 2000 er blevet markedsført som et aktivt stof i et biocidmiddel i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.

§ 33 b. Miljø- og energiministeren kan fastsætte regler om, at bekæmpelsesmidler, som indeholder et aktivstof, som ikke er optaget på et bilag som omtalt i § 33, stk. 4, ikke må importeres, sælges, oplagres eller anvendes efter udløbet af overgangsperioderne som omtalt i artikel 8 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (for plantebeskyttelsesmidler) og artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (for biocidmidler) eller efter udløbet af frister, der fastsættes af Europa-Kommissionen.

Oplysninger

§ 34. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde sådanne oplysninger om bekæmpelsesmidlets anvendelse, sammensætning og mulige virkninger på sundheden og miljøet, at de fornødne vilkår for godkendelsen kan fastsættes. Ansøgningen skal indeholde oplysninger om bekæmpelsesmidlets effektivitet. Miljø- og energiministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde, og om, at en ansøgning skal indgives på et særligt skema eller i elektronisk form.

Stk. 2. Enhver indehaver af en godkendelse skal straks underrette ministeren om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger, herunder om enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et bekæmpelsesmiddel på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet.

Godkendelsesbetingelser

§ 35. Godkendelse kan ikke meddeles til bekæmpelsesmidler, som ikke er tilstrækkeligt effektive til det ansøgte formål, eller som i forbindelse med anvendelsen eller den dermed forbundne håndtering og opbevaring er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være særlig farlige for sundheden eller særlig skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Godkendelse kan ikke meddeles til et bekæmpelsesmiddel, hvis der findes midler eller metoder med samme anvendelsesområde, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være væsentligt

mindre farlige for sundheden eller væsentligt mindre skadelige for miljøet, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Plantebeskyttelsesmidler godkendes dog efter principper, der er fastsat af Rådet for Den Europæiske Union. Biocidmidler, hvor aktivstoffet eller aktivstofferne er optaget på bilag I eller I A til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, godkendes efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union i fællesskab.

Stk. 4. Miljø- og energiministeren kan fastsætte nærmere regler om principperne for godkendelse af bekæmpelsesmidler efter stk. 1-3.

Stk. 5. Godkendelse kan meddeles på nærmere fastsatte vilkår om bekæmpelsesmidlets indhold, mængde, salg, import, emballering, reklamering og mærkning med forskrifter for anvendelse og opbevaring m.v. Forskrifter for anvendelse og opbevaring af det godkendte bekæmpelsesmiddel kan bekendtgøres ved gengivelse heraf på emballagen efter ministerens nærmere bestemmelse. Godkendelse kan i særlige tilfælde meddeles på vilkår om, at der inden for en fastsat frist foretages videregående undersøgelser til belysning af egenskaber ved midlet, der kan være af betydning for sundheden eller miljøet.

Stk. 6. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningen, herunder om, hvordan der må reklameres for et stof eller et godkendt middel.

Databeskyttelse

§ 35 a. Oplysninger om et eller flere nye aktivstoffer, som en ansøger har indsendt i forbindelse med godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, må ikke lægges til grund til fordel for en senere ansøger, medmindre

- 1) der foreligger en aftale herom med den første ansøger eller
- 2) der er forløbet ti år fra optagelsen af det aktive stof på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler eller fem år fra den dag, hvor der er truffet afgørelse om optagelsen på bilag I på grundlag af supplerende oplysninger. Udløber femårsperioden før tiårsperioden, forlænges beskyttelsesperioden for de supplerende oplysninger, således at den udløber samtidig med tiårsperioden.

Stk. 2. Ved et nyt aktivstof i stk. 1 forstås et aktivstof, der ikke senest den 26. juli 1993 har været solgt eller importeret som del i et plantebeskyttelsesmiddel i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

Stk. 3. Oplysninger om et aktivstof, der ikke er omfattet af stk. 2, kan frit lægges til grund til fordel for en senere ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel. Dog kan supplerende oplysninger, der indsendes efter den første optagelse på bilag I, ikke anvendes til fordel for en senere ansøger i en periode på fem år regnet fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af de supplerende oplysninger.

Stk. 4. Oplysninger om plantebeskyttelsesmidler, hvor aktivstoffet eller et af aktivstofferne er optaget på bilag I, og som en ansøger har indsendt i forbindelse med godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, må ikke lægges til grund til fordel for en anden ansøger, medmindre

- 1) der er truffet aftale herom med den første ansøger eller
- 2) der er gået ti år fra den første godkendelse efter optagelsen i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

§ 35 b. Oplysninger, som skal indsendes i forbindelse med optagelse eller bibeholdelse af et aktivstof på bilag I eller I A til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter eller i forbindelse med godkendelse af et biocidmiddel, der indeholder et sådant aktivstof, må ikke lægges til grund til fordel for senere ansøgere, medmindre der foreligger en aftale herom med den, der har indsendt oplysningerne første gang, eller databeskyttelsesperioderne i stk. 2-7 er udløbet.

Stk. 2. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et eller flere nye aktivstoffer, jf. § 33 a, stk. 3, er 15 år fra optagelsen af aktivstoffet eller aktivstofferne på bilag I eller I A.

Stk. 3. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om eksisterende aktivstoffer løber fra indsendelsen til brug for optagelse på bilag I eller I A til 14. maj 2010. Hvis oplysningerne indsendes for første gang til myndighederne til støtte for den første optagelse af det aktive stof på bilag I eller I A eller indsendes for et allerede optaget aktivstof for første gang vedrørende en ny produkttype, er databeskyttelsesperioden dog ti år fra optagelsen på bilaget.

Stk. 4. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om aktivstoffer, der indsendes for første gang efter den første optagelse på bilag I eller I A, i forbindelse med ændring af optagelseskravene eller til brug for afgørelse om bibeholdelse på bilagene, er fem år fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger. Såfremt femårsperioden udløber før de perioder, der er angivet i stk. 2 eller 3, forlænges databeskyttelsesperioden, så den udløber samtidig med disse.

Stk. 5. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et biocidmiddel, der indeholder et eller flere nye aktivstoffer, er ti år fra den første godkendelse af midlet i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

Stk. 6. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om andre biocidmidler end de i stk. 5 nævnte løber fra indsendelsen til brug for godkendelse af midlet efter optagelsen af aktivstoffet på bilag I eller I A til 14. maj 2010. Hvis oplysningerne indsendes for første gang til myndighederne til støtte for optagelse af det aktive stof på bilag I eller I A eller indsendes efter optagelsen for en ny produkttype, er perioden dog ti år fra optagelsen på bilaget.

Stk. 7. Databeskyttelsesperioden for oplysninger om et biocidmiddel, der indsendes efter den første optagelse af aktivstoffet på bilag I eller I A i forbindelse med ændring af vilkårene for godkendelse af biocidmiddel eller til brug for afgørelse om bibeholdelse af et aktivstof på bilagene, er fem år regnet fra afgørelsen, der er truffet på grundlag af disse supplerende oplysninger. Såfremt databeskyttelsesperioden udløber før de perioder, der angives i stk. 5 eller 6, forlænges beskyttelsen, således at den udløber samtidig med disse perioder.

§ 35 c. Godkendelsesindehavere og ansøgere skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at indgå aftale, jf. §§ 35 a og 35 b, således at der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr. Såfremt parterne ikke kan blive enige om at dele oplysningerne, kan miljø- og energiministeren bestemme, at oplysningerne kan anvendes uanset §§ 35 a og 35 b og fastsætte vilkårene herfor.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om fremgangsmåden for indgåelse af aftaler i henhold til stk. 1.

Salgs- og anvendelsesforbud

§ 35 d. Bekæmpelsesmidler, der er opført på lovens bilag 2, liste A og B, må ikke sælges eller anvendes i Danmark.

Stk. 2. Miljø- og energiministeren kan optage andre bekæmpelsesmidler på lovens bilag 2,

- 1) når de vurderes som uacceptable for sundhed og miljø (liste A), eller
- 2) når det følger af EU-regulering eller international aftale eller forpligtelse (liste B).

Stk. 3. Ministeren kan fjerne bekæmpelsesmidler eller aktivstoffer fra bilag 2,

- 1) når det følger af EU-regulering eller international aftale eller forpligtelse, eller
- 2) når der foreligger nye oplysninger, der ændrer vurderingen i henhold til stk. 2, nr. 1.

Stk. 4. Når et godkendt bekæmpelsesmiddel optages på bilag 2, bortfalder godkendelsen.

Forbudsprocedure

§ 35 e. Den administrative behandling af sager efter § 35 d, stk. 2, nr. 1, sker på grundlag af reglerne i stk. 2-4. Reglerne i forvaltningslovens § 11 og §§ 19-21 finder ikke anvendelse.

Stk. 2. Den styrelse, miljø- og energiministeren bemyndiger hertil, udarbejder en grundvurdering af midlet på grundlag af de undersøgelsesresultater og andre data, der er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til styrelsen, eller er indhentet af styrelsen. Ansøgeren eller godkendelsesindehaveren kan inden seks uger fra modtagelsen af grundvurderingen fremkomme med en udtalelse hertil. Styrelsen udarbejder på grundlag heraf et tillæg til grundvurderingen. Styrelsen inddrager ikke yderligere undersøgelsesresultater og andre data i sagsbehandlingen. Når ganske særlige omstændigheder taler herfor, kan styrelsen helt undtagelsesvis beslutte at inddrage sådanne oplysninger.

Stk. 3. Styrelsen indhenter en ekstern ekspertudtalelse om grundvurderingen med eventuelt tillæg. Eksperten skal alene udtale sig om styrelsens vægtning og anvendelse af de undersøgelsesresultater og andre data, der til brug for udarbejdelsen af grundvurderingen er indsendt af ansøgeren eller godkendelsesindehaveren til styrelsen eller er indhentet af styrelsen. Eksperten skal alene udtale sig om de af midlets egenskaber, der fører til, at styrelsen anser midlet for at være særlig farligt for sundheden eller særlig skadeligt for miljøet, jf. § 35, stk. 1. Eksperten

skal ikke udtale sig om andre forhold, herunder om generelle eksponeringsmodeller, acceptniveauer eller sikkerhedsfaktorer. Såfremt sagen udelukkende drejer sig om sidstnævnte forhold, indhenter styrelsen ingen ekstern ekspertudtalelse. Ansøgeren, godkendelsesindehaveren eller styrelsen har ikke adgang til at stille spørgsmål til eksperten. Eksperten afgiver en udtalelse inden tre måneder.

Stk. 4. Bekæmpelsesmiddelrådet afgiver en udtalelse i sagen.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af sager efter stk. 1-4 og § 35 d, herunder fastsætte frister for parter's deltagelse i sagsbehandlingen.

§ 35 f. Ministeren kan i særlige tilfælde tillade, at bekæmpelsesmidler, der er omfattet af bilag 2, kan sælges og anvendes i Danmark under nærmere fastsatte vilkår.

Afgift og gebyr

§ 36. Den, der har en godkendelse efter § 33, betaler en afgift på 500 kr. pr. kalenderår.

Stk. 2. Miljø- og energiministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling af afgiften og om afgiftspligtige virksomheders oplysningspligt om salg af godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler. Der betales et gebyr på 65 kr. for erindringskrivelser om betaling af afgiften.

Stk. 3. Der afsættes på de årlige bevillingslove en bevilling, der sammen med afgiften efter stk. 1 anvendes til delvis dækning af udgifterne til

- 1) den godkendende myndigheds virksomhed,
- 2) tilsyn og kontrol med bekæmpelsesmidler og med deres anvendelse,
- 3) forskning i bekæmpelsesmidlers indvirkning på sundhed eller miljø,
- 4) uddannelse af brugere af bekæmpelsesmidler og oplysning om midlernes anvendelse og indvirkning på sundhed og miljø, herunder muligheden for at begrænse belastningen af sundhed og miljø,
- 5) forskning og udvikling med henblik på at nedbringe den samlede belastning af sundhed og miljø fra anvendelsen af disse midler.

Stk. 4. Udbetalte beløb samt renter heraf, jf. rentelovens regler, kan kræves tilbagebetalt, såfremt der ved en fejl eller som følge af afgivelse af urigtige oplysninger m.v. er udbetalt et for stort beløb.

Stk. 5. Miljø- og energiministeren kan fastsætte regler om administration af de indkomne beløb, herunder om regnskaber, revision, tilsyn og kontrol.

§ 37. Miljø- og energiministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr til hel eller delvis dækning af udgifter i forbindelse med godkendelsesordningerne for plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler, herunder virksomhed, som følger af fællesskabsretlige forpligtelser. Ministeren kan desuden fastsætte regler om forrentning og udpantningsret.

§ 37 a. Ministeren kan fastsætte de nødvendige regler for anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions forordninger om bekæmpelsesmidler, herunder om, hvilke myndigheder der skal administrere forordningerne.

Tilbagekaldelse og ændring

§ 38. En godkendelse kan tilbagekaldes, såfremt vilkårene for godkendelsen overtrædes. En godkendelse ændres, for så vidt angår brugsvilkårene, hvis det findes nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundhed og miljø.

Stk. 2. En godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, hvor aktivstoffet er optaget på et af bilagene som omtalt i § 33, stk. 4, kan tilbagekaldes, hvis der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen. Det samme gælder for sådanne midler, hvis godkendelsesbetingelserne ikke længe er opfyldt.

Stk. 3. Miljø- og energiministeren kan midlertidigt forbyde import, salg og anvendelse af et bekæmpelsesmiddel, hvor aktivstoffet er optaget på et eller flere af bilagene, jf. § 33, stk. 4, hvis der er en begrundet formodning om, at der foreligger en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.«

4. § 45, stk. 2, affattes således:

»*Stk. 2.* Ved varetagelsen af de opgaver, der påhviler ministeren, bistås denne af Miljøstyrel-

sen og Skov- og Naturstyrelsen. Efter forhandling med pågældende minister kan miljø- og energiministeren fastsætte regler om, i hvilket omfang Arbejdstilsynet, institutioner under Sundhedsministeriet og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, embedslægerne, toldvæsenet og politiet medvirker ved varetagelsen af opgaver efter loven.«

5. I § 47 a indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr til hel eller delvis dækning af udgifterne ved tilsyn efter loven, bortset fra tilsyn efter kapitel 7, eller regler fastsat i medfør af loven.«

6. § 55, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Afgørelser om plantebeskyttelsesmidler eller biocidmidler, hvor det eller de aktive stoffer er optaget eller søgt optaget på EF-listerne over aktive stoffer godkendt til brug i plantebeskyttelsesmidler eller biocidmidler, kan dog ikke indbringes for Miljøklagenævnet.«

7. I § 59, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 35 c, § 37« til: »§ 34, stk. 2, § 35 d, stk. 1,«.

8. I § 59, stk. 1, nr. 8, ændres »§ 35, stk. 8,« til: »§ 35, stk. 5, 2. pkt.,«.

9. I § 59, stk. 3, ændres »§ 35, stk. 5,« til: »vilkår meddelt efter § 35, stk. 5,«.

10. I § 59, stk. 4, ændres »§ 33, stk. 6, § 35, stk. 7, § 36, stk. 2, § 36 a, § 38 a,« til: »§ 33, stk. 3, § 33, stk. 5, § 35, stk. 6, § 36, stk. 2, § 37, § 37 a, § 38, stk. 3, § 38 a,« og »og § 43« ændres til: », § 43 og § 47 a, stk. 2,«.

11. I § 61 ændres »§ 33, stk. 6,« til: »§ 33, stk. 5,«.

12. I § 64 ændres »§ 36 a« til: »§ 37« og »og § 43, stk. 1,« til: », § 43, stk. 1, og § 47 a, stk. 2,«.

13. *Bilag 1* affattes således:

LISTE OVER STOFFER OG PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF LOVENS KAPITEL 7

Bekæmpelsesmidler er plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler.

1. Plantebeskyttelsesmidler

Ved plantebeskyttelsesmidler i kapitel 7 forstås kemiske stoffer og produkter eller mikroorganismer, der har et eller flere af følgende formål:

- at beskytte planter eller planteprodukter mod skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb,
- at øve indflydelse på planters livsprocesser på anden måde end som ernæring (f.eks. som vækstregulerende midler),
- at bevare produkter, som stammer fra planter, der er uforarbejdede eller er forarbejdede ved simple metoder såsom formaling, tørring eller presning, og for hvilke der ikke findes særlige Fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler,
- at ødelægge uønskede planter, at ødelægge plantedele, eller at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter.

2. Biocidmidler

Ved biocidmidler i kapitel 7 forstås:

Aktive stoffer og produkter, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller mikrobiologisk.

Aktive stoffer er kemiske stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

Godkendelsespligten efter lovens kapitel 7 gælder for kun for biocidmidler inden for de 23 produkttyper som nævnes i bilag V i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidmidlige produkter, og kun i det omfang biocidmidlerne ikke er defineret i eller falder inden for anven-

delsesområdet af de direktiver (med senere ændringer), der er nævnt under afsnit 4 i dette bilag.

Hovedoverskrifter over de 23 produkttyper

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidmidler generelt

Produkttype 1: Biocidmidler til hygiejne for mennesker

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidmidler

Produkttype 3: Biocidmidler til veterinærhygiejne

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringsstoffer

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere. Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Produkttype 12: Midler mod slim

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidmidler

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder

Produkttype 21: Antifoulingsmidler

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr.

3. Basisstof

Et basisstof skal ikke godkendes efter kapitel 7.

Et basisstof defineres som:

Et stof, der er optaget i bilag I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

4. Anden EF-regulering

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter
- b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater

- c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater
- d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler
- e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærmidler og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler
- f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering
- g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger
- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion af afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af æggeprodukter
- m) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer
- n) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet
- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter der anvendes i foderstoffer og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer
- p) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler
- q) Rådets direktiv 95/5/EF af 27. februar 1995 om ændring af direktiv 92/120/EØF om betingelser for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af visse produkter af animalsk oprindelse
- r) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 14. maj 2000, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 5, træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.