

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(93) 351 endelig udg. - SYN 465

12 AUG. 1993

Bruxelles, den 27. juli 1993

Forslag til

RADETS DIREKTIV

OM MARKEDSFØRING AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

Ved biocidholdige produkter forstås en lang række produkter, der bruges til bekæmpelse af organismer, der er sundhedsskadelige for mennesker eller dyr, og organismer, der skader naturlige eller forarbejdede produkter. De omfatter så forskelligartede produkter som træbeskyttelsesmidler, insekticider, akvatiske biocider og desinficerende midler.

Under drøftelserne af direktiv 91/414/EØF⁽¹⁾ om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler bad Rådet for De Europæiske Fællesskaber om at blive holdt underrettet om Kommissionens planer på området bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål (biocidholdige produkter).

Ved vedtagelsen af 8. ændring af direktiv 76/769/EØF⁽²⁾ af 21.12.1989 anmodede Rådet endvidere Kommissionen om at udvikle en fælles strategi for markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, navnlig træbeskyttelsesmidler.

Kommissionens tjenestegrene har derfor undersøgt mulighederne for at indføre fælles regler om biocidholdige produkter.

Det fremgik af undersøgelsen, at biocidholdige produkter er en yderst forskelligartet gruppe præparater, som anvendes under meget forskellige forhold, og som reguleres meget forskelligt i de forskellige medlemsstater. Kommissionen forelagde derfor Rådet et notat om bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål (biocidholdige produkter) (dok. SEK(90) 1895), hvor i den foreslog, at der skulle udarbejdes et direktiv på området.

(1) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

(2) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

Hvad er formålet med dette tiltag set i sammenhæng med Fællesskabets forpligtelser?

Det fremgik, at sådanne produkter i øjeblikket er underlagt yderst forskellig regulering i Fællesskabet, som kan medføre hindringer for handelen mellem medlemsstaterne og således skabe ulige konkurrencevilkår og direkte indvirke på det indre markeds oprettelse og funktion. Anvendelsen heraf kan endvidere indebære risiko for mennesker og miljø. Bilag I indeholder nærmere oplysninger om reguleringen i de forskellige medlemsstater.

For at sikre, at det indre markeds oprettelse og funktion ikke påvirkes i negativ retning, og at der er et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø med hensyn til disse produkter, mener Kommissionen, at Fællesskabet hurtigst muligt bør sætte ind på dette område.

Henhører det påtænkte tiltag under Fællesskabets enekompetence eller er kompetencen, delt med medlemsstaterne?

Kommissionen foreslår et direktiv på grundlag af artikel 100A i Traktaten, som sigter mod indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om markedsføring af biocidholdige produkter.

Det foreslåede direktiv skal sikre, at markedsføring af biocidholdige produkter og deres aktive stoffer sker på ensartet måde i Fællesskabet. Dermed stoppes fragmenteringen af det fælles marked for kemikalier. Fællesskabet har derfor enekompetence på dette område.

Er der behov for en ensartet regulering eller ville et direktiv indeholdende de generelle målsætninger være tilstrækkeligt, hvis medlemsstaterne efterlevede dem, og hvilke aktionsmidler har Fællesskabet til rådighed?

Man har valgt direktiv-formen som den mest hensigtsmæssige metode til at opnå den nødvendige harmonisering. Herved kan der opstilles en bred lovgivningsramme på EF-plan, som det er op til medlemsstaterne at føre ud i livet på grundlag af mere detaljerede bestemmelser.

Forslaget ligger på linie med de principper, som er fastlagt i direktiv 91/414/EØF, og er snævert samordnet med dette direktiv for at hindre, at der gennemføres unødige undersøgelser af aktive stoffer, som anvendes både i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Det foreslås endvidere, at der skal oprettes en positivliste, som stoffer kan optages på afhængigt af stoffernes art og påtænkte anvendelse, med udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø. Der skal endvidere indføres en ordning med gensidig godkendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne.

-Direktivet omfatter stoffer og præparater, som er beregnet til at indvirke skadeligt på de organismer, de skal bekæmpe, og en stor del af disse stoffer og præparater er klassificeret som farlige. Kommissionen har derfor valgt at udarbejde et direktiv, som opstiller en ramme baseret på en ordning med godkendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne og etablering af en EF-liste med de aktive stoffer, der må anvendes i sådanne produkter. Der bør indføres en klar ordning med afvisning eller godkendelse af biocidholdige produkter, så der kan sikres et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø. En sådan ordning vil endvidere være hensigtsmæssig af hensyn til harmoniseringen af dette direktiv med direktiv 91/414/EØF, som omfatter en godkendelsesordning for plantebeskyttelsesmidler.

LOVGIVNINGSRAMMEN OG ANSVARFORDELING

Godkendelsesordningen for biocidholdige produkter skal i overensstemmelse med nærhedsprincippet administreres i de enkelte medlemsstater, medmindre der opstår forskelle, som bør behandles på fællesskabsplan. Ifølge en såkaldt "decentral fremgangsmåde" skal ansøgeren indgive sin ansøgning i form af et teknisk dossier til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor produktet agtes markedsført. Den kompetente myndighed skal dernæst vurdere dossieret og afgøre, om det opfylder de godkendelseskrav, der er fastsat i direktivet, og foreslå sådanne begrænsninger for anvendelsen af præparatet, som er nødvendige for at beskytte mennesker og miljø.

Det er nødvendigt, at direktivforslaget fastsætter de generelle vilkår for godkendelse. Disse vilkår skal sikre, at godkendelse kun gives til biocidholdige produkter, hvis de potentielle farer for mennesker og miljø under deres udvikling, anvendelse og bortskaffelse er acceptable, hvis de er tilstrækkeligt effektive, og hvis de indeholder aktive stoffer, der efter aftale på fællesskabsplan er tilladt til brug i Det Europæiske Fællesskab.

Hvis en ansøgning imødekommes, godkendes det biocidholdige produkt til anvendelse i den pågældende medlemsstat med forbehold af de angivne vilkår. Lige så vigtig er imidlertid bestemmelsen om gensidig anerkendelse af en sådan godkendelse. I henhold til denne bestemmelse skal et biocidholdigt produkt, der er godkendt i overensstemmelse med direktivet, efter ansøgning herom og på linje med den givne medlemsstats forpligtelser i medfør af direktivet, også rutinemæssigt godkendes i de øvrige medlemsstater. Af hensyn til integriteten af det indre marked for biocidholdige produkter forventes det, at dette princip i langt den overvejende del af tilfældene vil blive efterlevet. Direktivet forudsætter dog muligheden for undtagelser fra den generelle regel, nemlig når et godkendelsesvilkår ikke kan opfyldes.

I øjeblikket findes der på medlemsstaternes marked flere hundrede aktive stoffer, der indgår som biologisk aktive bestanddele i flere tusinde biocidholdige produkter. Kommissionen foreslår, at godkendelsen skal ske på fællesskabsplan på grundlag af en "centraliseret fremgangsmåde".

I alt væsentligt vil der gælde samme godkendelsesvilkår og eventuelle anvendelsesbegrænsninger for aktive stoffer som for biocidholdige produkter. I henhold til direktivet skal de aktive stoffer efter godkendelse opføres i en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter over alt i Fællesskabet.

Udarbejdelsen af positivlisten, direktivets bilag I, betyder, at der findes en klar og entydig liste over aktive stoffer, der må anvendes i biocidholdige produkter. Listen vil ikke blot gøre det lettere at finde frem til aktive stoffer, som markedsføres ulovligt, men den vil også fungere som nyttig kontrolliste for den kemiske industri, som viser, hvilke aktive stoffer der må anvendes.

KRAV TIL DATA OG FORNYET EVALUERING AF EKSISTERENDE PRODUKTER

Godkendelse af biocidholdige produkter og accept af de deri indeholdte aktive stoffer gives efter en vurdering af tekniske dossiers med oplysninger i henhold til oplysningskravene i direktivets bilag II-IV. Et produkts anvendelser og den fare, disse indebærer for mennesker og miljø, vil være afgørende for, hvilke oplysninger der kræves for produktet. Når disse oplysninger er lagt frem, sker vurderingen på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. I lyset heraf mener Kommissionen, at både aktive stoffer og biocidholdige produkter regelmæssigt bør tages op til fornyet vurdering, og for begge grupper er der således fastsat en godkendelsesperiode på 10 år. Direktivet bestemmer endvidere, at fornyet evaluering til enhver tid skal kunne gennemføres, hvis de oprindelige godkendelseskriterier ikke længere er opfyldt.

I praksis forventer Kommissionen, at godkendelsesordningen i medfør af direktivet først vil være fuldt gennemført om adskillige år. Derfor kan medlemsstaterne i en tiårs overgangsperiode tillade markedsføring i deres område af biocidholdige produkter, som markedsføres inden direktivets gennemførelse. Når direktivet er vedtaget, forventes Kommissionen at påbegynde et arbejdsprogram for fornyet vurdering af aktive stoffer indeholdt i eksisterende produkter.

For at fremme og støtte investeringer i videreudvikling af aktive stoffer og produkter og for at sikre, at der gennemføres et effektivt revurderingsprogram, må der ydes beskyttelse af den intellektuelle ejendom (data), som en ansøger fremlægger til støtte for sin ansøgning. Beskyttelsen skal gælde nye data, der fremlægges; data, der fremlægges i revurderingsperioden og derefter alle data, der lægges frem i forbindelse med EF-landenes kontrol med biocidholdige produkter.

Krav til data vedrørende biocidholdige produkter og deres aktive stoffer ligger tæt op ad de krav, der gælder i direktiv 91/414/EØF for plantebeskyttelsesmidler og deres aktive stoffer. I betragtning af forskelligartetheden af de kemikalier, det drejer sig om, har Kommissionen fundet det nødvendigt at indtage en smidig holdning til, hvilke oplysninger der skal fremlægges for de enkelte produkttyper.

Derfor kan det være, at visse oplysninger, som på grund af produktets art eller påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, ikke skal fremlægges. En sådan fleksibilitet er især nødvendig for eksisterende stoffer og produkter, som i lang tid har været anvendt sikkert som biocider. Omvendt får de kompetente myndigheder mulighed for at anmode ansøgeren om at fremlægge yderligere oplysninger, herunder yderligere forsøg, som er nødvendige for at vurdere de risici, der er forbundet med markedsføring af det biocidholdige produkt.

Endvidere erkendte Rådet i sin resolution af 1. februar 1993 om et fællesskabsprogram for politik og handlen inden for miljø og bæredygtig udvikling⁽³⁾, at økonomisk vækst og miljøkvalitet skal betragtes som indbyrdes afhængige faktorer. Miljøbeskyttelsen kan derfor kun styrkes, hvis industriens økonomiske konkurrenceevne opretholdes. Direktivet er udarbejdet med dette in mente. Navnlig de bestemmelser, der vedrører forskning og udvikling samt beskyttelse af intellektuel ejendomsret, har til formål at anspore til udvikling af biocidholdige produkter med mindsket indvirkning på mennesker og miljø.

Direktivforslaget drejer sig om markedsføring af biocidholdige produkter. Kommissionen erkender, at der i fremtiden kan være behov for at fastlægge mindstekrav til uddannelse og videnindhentning for personer, som anvender visse typer af biocidholdige produkter.

BEMÆRKNINGER TIL DE ENKELTE ARTIKLER I DIREKTIVFORSLAGET

Artikel 1

Artikel 1 beskriver direktivets formål og anvendelsesområde. Formålet med direktivet er at harmonisere markedsføring i Fællesskabet af biocidholdige produkter og at oprette en EF-positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

Direktivet gælder med forbehold af bestemmelser i andre fællesskabsforskrifter, og for at undgå unødigt dobbeltarbejde skal dette direktivforslag samordnes med andre retsakter.

(3) EFT C 138, 17.05.1993, s. 1

Artikel 2

Artikel 2 definerer de udtryk, der anvendes i direktivet. Definitionerne af "biocidholdige produkter", "aktive stoffer" og "restkoncentrationer" er analoge med, men komplementære til de definitioner, der er givet i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 3

Artikel 3 fastlægger de generelle vilkår for godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter.

Et biocidholdigt produkt kan kun markedsføres, såfremt det er godkendt af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres.

Af hensyn til harmonisering af godkendelsesordningen er det vigtigt, at godkendelser anerkendes gensidigt i medlemsstaterne. Kommissionen erkender imidlertid, at der som følge af forskellige betingelser i medlemsstaterne i undtagelsestilfælde kan være behov for at kunne afvige fra den gensidige anerkendelse. Artiklen bestemmer derfor, at medlemsstaterne kan ændre det biocidholdige produkt, afhængigt af forholdene, og angiver hvorledes medlemsstaten skal forholde sig, hvis den ikke finder at kunne godkende et produkt. Det understreges, at den gensidige anerkendelse vil gælde for langt størsteparten af tilfældene.

Artikel 4

For at bevare et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø skal det forud for godkendelse af et biocidholdigt produkt sikres, at visse betingelser er opfyldt. Disse betingelser angives i artikel 4.

Artikel 5 og 6

Hvis der fremkommer nye oplysninger, kan der være behov for fornyet vurdering af biocidholdige produkter, som allerede markedsføres. Dette er fastsat i artikel 5. Artikel 6 handler om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse, og fastlægger vilkårene herfor. Ved ændring af en godkendelse og for at undgå unødigt dobbeltarbejde, tid og omkostninger for ansøgeren, er det ikke nødvendigt at begynde helt forfra på ansøgningsproceduren. I stedet kan godkendelsen udvides til at omfatte den ændrede anvendelse, så snart der er fremlagt de nødvendige yderligere oplysninger, og Kommissionen eller medlemsstaten er forvisset om, at godkendelsesvilkårene er opfyldt.

Artikel 7

Artikel 7 drejer sig om de krav, der skal opfyldes ved ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt. De oplysninger, som skal fremlægges i det tekniske dossier, er udførligt angivet i bilag II, III og IV.

Artikel 8

Artikel 8 handler om markedsføring af aktive stoffer, som udelukkende anvendes i biocidholdige produkter. Artiklen er nødvendig for at sikre, at sådanne stoffer ikke omfattes af bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF⁽⁴⁾ (7. ændring).

Artikel 9

Artikel 9 angiver, hvilke krav der skal være opfyldt, for at et aktivt stof kan opføres i positivlisten i direktivets bilag I, idet kun aktive stoffer opført i listen kan anvendes i biocidholdige produkter.

(4) EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

Aktive stoffer kan kun opføres i bilag I, hvis det biocidholdige produkt, som det aktive stof skal indgå i, i lyset af foreliggende videnskabelig og teknisk viden og vurderingen af de i bilag II, III samt relevante dele af bilag IV angivne oplysninger, ikke under anvendelse og bortskaffelse vil have sundhedsskadelige virkninger for mennesker og dyr, eller indvirke skadeligt på miljøet.

Yderligere er der af hensyn til beskyttelse af mennesker og dyr bestemmelser om, at optagelse af et aktivt stof i bilag I kan afslås, hvis der findes alternative stoffer eller metoder, som i lyset af foreliggende viden frembyder væsentligt mindre fare for menneskers sundhed eller for miljøet, dog under den forudsætning, at det påvises, at sådanne alternative metoder ikke indebærer betydelige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren.

Artikel 10

Artikel 10 beskriver fremgangsmåden ved optagelse af aktive stoffer i bilag I. Alle beslutninger om optagelse af aktive stoffer i positivlisten træffes på fællesskabsplan. Kommissionen foreslår, at beslutningerne bedst træffes på fællesskabsplan, fordi optagelse i listen indebærer, at et aktivt stof senere kan bruges bredt i biocidholdige produkter i alle medlemsstaterne. På den anden side er det mest hensigtsmæssigt at behandle biocidholdige produkter i medlemsstaterne, fordi produkterne anvendes lokalt. Artiklen fastlægger fremgangsmåder og tidsplaner for vurdering af dossiers for aktive stoffer.

Artikel 11

Artikel 11 er vigtig med hensyn til beskyttelsen af erhvervmæssige oplysninger, da den opstiller regler for, hvordan oplysninger, der indehaves af myndighederne, kan bruges til gavn for andre ansøgere.

I henhold til artikel 11 forudser Kommissionen, at oplysninger indgivet med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I og godkendelse skal beskyttes i en vis periode. Artikel 11 pålægger medlemsstaterne ikke at anvende sådanne oplysninger til gavn for senere ansøgere, medmindre det er aftalt med den første ansøger.

Artikel 12

Artikel 12 sigter mod at undgå unødige gentagelser af forsøg på hvirveldyr. Efterføl
hvirveldyr. Efterfølgende ansøgere kan udnytte den første ansøgers oplysninger i de medlemsstater, hvor databeskyttelsesperioden er udløbet. Af hensyn til dyrene kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som er identisk med et tidligere godkendt middel, for hvilket oplysningerne stadig er beskyttet, tage skridt til at undgå unødige gentagelser af forsøg på hvirveldyr. Sådanne skridt kan være at videregive navn og adresse på den nuværende indehaver af en godkendelse til den anden ansøger, således at de kan dele oplysningerne. Hvis ansøgerne ikke kan enes herom, kan medlemsstaterne påbyde de berørte parter på deres område at enes gennem indførelse af national lovgivning herom.

Artikel 13

Hvis der fremkommer nye oplysninger om de mulige skadelige virkninger af et biocidholdigt produkt eller dele deraf, skal ansøgeren øjeblikkeligt videregive oplysningerne til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor godkendelsen er meddelt. Medlemsstaten skal øjeblikkeligt meddele Kommissionen og de øvrige medlemsstater sådanne nye oplysninger.

Artikel 14

Artikel 14 indeholder bestemmelser om overgangsordninger og undtagelser fra direktivets krav.

Ved udarbejdelsen af direktivforslaget erkendte Kommissionen, at der i begrænsede perioder kan være behov for begrænsede undtagelser fra direktivets krav. Sådanne undtagelser gælder, når det anses for nødvendigt på grund af uforudsete farer, der kun kan afbødes ved begrænset og kontrolleret anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt og ved midlertidig markedsføring, såfremt medlemsstaten finder, at et produkt eller et aktivt stof opfylder direktivets krav, men endnu ikke er optaget i bilag I.

Selv om der er mulighed for undtagelser, understreges det, at de skal meddeles under strenge vilkår, og kun såfremt de berørte medlemsstater er overbevist om, at den foreslåede markedsføring ikke medfører sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr eller uacceptable virkninger i miljøet.

Artiklen indeholder desuden bestemmelser om en tiårs overgangsperiode efter direktivets ikrafttræden. For at sætte den kemiske industri i stand til at tilpasse sig direktivets krav, kan medlemsstaterne i overgangsperioden på deres områder tillade biocidholdige produkter, som indeholder aktive stoffer, der ikke er opført i positivlisten. Det kan ske, hvis det aktive stof allerede markedsførtes i biocidholdige produkter inden direktivets ikrafttræden.

Kommissionen agter at indlede et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af de aktive stoffer, som ikke findes i bilag I. Programmet skal samordnes med andre arbejdsprogrammer, der gennemføres inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning om fornyet vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter. I mellemtiden skal direktiv 76/769/EØF om tilnærmelse af lovgivning og bestemmelser og administrative foranstaltninger i medlemsstaterne om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater danne rammen for, at der om nødvendigt kan ske en såvel systematisk som konkret udvikling af begrænsning eller forbud mod anvendelse af visse aktive stoffer eller grupper heraf.

Artikel 15

For at muliggøre forskning og udvikling af nye aktive stoffer og biocidholdige produkter fastlægges bestemmelser svarende til bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF (7. ændring) om videnskabelig og procesorienteret forskning. For at sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljøet i forbindelse med forsøg, hvor der sker udsætning i miljøet, skal der ansøges om tilladelse til sådanne forsøg hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøgene skal finde sted.

Artikel 16

Artikel 16 fastlægger medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med administrationen af godkendelsesordningen for biocidholdige produkter, samt informationsstrømmen mellem medlemsstaterne, efter at godkendelse er meddelt.

Særlig vigtigt er behovet for regelmæssig Informationsudveksling mellem medlemsstaterne og Kommissionen og indbyrdes mellem medlemsstaterne, med det formål at sikre, at det indre marked for kemikalier fungerer effektivt, og princippet om gensidig anerkendelse kan opretholdes.

Artikel 17

Artikel 17 er vigtig for den kemiske industri, idet den omhandler den fortrolighed, som kan opnås for oplysninger fremlagt i henhold til direktivet. På linie med bestemmelserne i anden EØF-lovgivning om kemikalier kan oplysningerne betragtes som fortrolige, hvis ansøgeren anmoder herom. Dog vil som sædvanligt visse grundlæggende oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at produkterne er sikre for brugerne og miljøet, og for at kunne afbøde ulykker, ikke kunne betragtes som fortrolige.

Artikel 18

Bestemmelserne vedrører klassificering, emballering og etikettering af biocidholdige produkter.

I almindelighed finder Kommissionen, at bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF(5), der har vist sig at fungere tilfredsstillende, bør anvendes ved klassificering, emballering og etikettering.

(5) EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14.

Kommissionen har især bemærket, at for den meget forskelligartede produktgruppe, som biocidholdige produkter repræsenterer, kan direktiv 88/379/EØF bedre regulere etiketteringen end den mere begrænsede ordning i henhold til direktiv 78/631/EØF⁽⁶⁾, som gælder for plantebeskyttelsesmidler og visse typer biocidholdige produkter. Selv om direktiv 88/379/EØF kan anvendes, har det dog i nærværende direktivforslag været nødvendigt ud over de gældende bestemmelser i direktivet om etikettering at tilføje visse særlige bestemmelser om etikettering af biocidholdige produkter.

Artikel 19, 20 og 21

Disse tre artikler beskriver i detaljer de særlige sikkerhedskrav, der gælder ved markedsføring af biocidholdige produkter og deres aktive stoffer.

Artikel 22

Artiklen pålægger medlemsstaterne at tage skridt til overvågning af godkendelsesordningen på deres områder samt at fremlægge rapporter for Kommissionen.

Artikel 23

Artiklen pålægger medlemsstaterne at oprette kompetente myndigheder, som skal være ansvarlige for godkendelser og andet arbejde i tilknytning til direktivet.

Artikel 24

Artiklen fastlægger den fremgangsmåde, som Kommissionen skal følge ved fremlæggelse af forslag vedrørende henstillinger om aktive stoffer eller afslag på ansøgninger om godkendelse.

(6) EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13.

Artikel 25

I denne artikel nedsættes et stående udvalg for biocidholdige produkter. Enten procedure I eller IIIa skal anvendes ved udvalgets afgørelser, afhængigt af, hvad der skal afgøres.

Artikel 26

Denne artikel fastlægger bestemmelser om udvikling af fælles principper for evaluering af dossier, som skal anvendes i medlemsstaterne i forbindelse med behandling af godkendelser af produkter.

Artikel 27

Artiklen omhandler tilpasningen til den tekniske udvikling.

Artikel 28

Artiklen skal sikre, at personer, der markedsfører biocidholdige produkter, ikke fritages for civilretligt og strafferetligt ansvar som følge af godkendelsen.

Artikel 29

Artikel 29 er som beskyttelsesklausul vigtig, fordi den står over direktivets øvrige bestemmelser. I henhold til artiklen kan medlemsstater, som har gyldige og velbegrundede formodninger om, at et produkt udgør en risiko for mennesker eller for miljøet, begrænse eller forbyde anvendelse eller salg af det pågældende produkt på deres område.

For at hindre misbrug af klausulen og sikre en ensartet holdning til sådanne foranstaltninger, foreslår Kommissionen, at beslutninger herom skal henvises til det stående udvalg, som er nævnt i artikel 25.

Artikel 30

Artiklen pålægger medlemsstaterne at gennemføre direktivet og angiver fristen herfor.

Bilag I

Bilag I skal indeholde listen over EF-godkendte aktive stoffer, som i lyset af foreliggende videnskabelig og teknisk viden om deres anvendelse i biocidholdige produkter ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr og ikke indvirker uacceptabelt på miljøet.

Bilag II, III og IV

Bilag II-IV angiver de data, som skal fremlægges ved vurdering af biocidholdige produkter og de aktive stoffer, de indeholder. I betragtning af disse produkters forskelligartede natur og vidtspændende anvendelsesområde, foreslår Kommissionen, at datakravene i bilag II-IV skal administreres smidigt. Bilag II angiver derfor data, som skal fremlægges for aktive stoffer, og når der er behov derfor, skal endvidere de i bilag IV anførte anvendelsesspecifikke oplysninger fremlægges. Tilsvarende for biocidholdige produkter findes datakravene i bilag III og de relevante dele af bilag IV. Fortolkningen af datakravene skal ske på grundlag af fælles principper for evaluering af tekniske dossiers.

Forsøg, der skal gennemføres i overensstemmelse med bilag II-IV, skal udføres i overensstemmelse med direktiv 86/609/EØF(7) om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, og med direktiv 87/18/EØF(8) og 88/320/EØF(9) om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.

Bilag V

Bilag V indeholder en vejledende fortegnelse over produkttyper, som anses for at være biocidholdige produkter.

(7) EFT L 358 af 18.12.1988, s. 1.

(8) EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.

(9) EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35.

LOVGIVNING I DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS MEDLEMSSTATER

Belgien

Kgl. dekret af 5.6.1975 om beskyttelse, handel og anvendelse af bekæmpelsesmidler og fytofarmaceutiske produkter er udvidet til at omfatte visse grupper af biocidholdige produkter, dvs. bekæmpelsesmidler, der bruges for at fjerne eller bekæmpe organismer eller mikroorganismer, der forvolder skade på bygninger, transportmidler, affaldsdepoter, svømmebassiner og andre materialer eller genstande, hindre ødelæggelse eller skade på dyr- eller planteprodukter, bekæmpe eller fjerne ektoparasitter på små husdyr, samt midler til behandling af planter, vand eller jord for at bekæmpe organismer, der gør mennesker eller dyr syge. Vigtigste undtagelser er stoffer og præparater, der bruges som antiseptiske midler eller desinficerende midler til operationsudstyr, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder, samt biocidholdige produkter til forskning og videnskabelige forsøg.

Godkendelse af biocidholdige produkter og aktive stoffer sker på grundlag af tekniske data, således som for plantebeskyttelsesmidler. For overfladedesinficerende midler gælder andre regler, som fastlægges af et råd for offentlig sundhed (CSHP).

Hvis særlige forhold taler derfor eller af hensyn til den offentlige sundhed, kan ansøgning om tilladelse afslås eller tilbagekaldes endeligt eller midlertidigt.

Danmark

Godkendelsesordningen for bekæmpelsesmidler blev indført ved ikrafttrædelsen af lov om kemiske stoffer og produkter i 1980. Ordningen omfatter såvel produkter til landbrugsformål som ikke landbrugsmæssige formål, inden for industri, private husholdninger og haver, samt i landbruget.

Godkendelse meddeles af Miljøstyrelsen, såfremt det godtgøres af ansøgeren, at produktet ikke anses for sundhedsfarligt for mennesker eller skadeligt for miljøet. Alle relevante data fremlægges vedrørende præparatet og hvert af de aktive stoffer. Der kan kræves yderligere undersøgelser.

Ved ændringen af loven i 1987 blev der indført regler om risikovurdering af bekæmpelsesmidler. Der er udarbejdet kriterier for, hvornår bekæmpelsesmidler anses for farlige eller miljøskadelige og derfor ikke kan godkendes. Herudover er der alternative evalueringsregler, hvorefter et bekæmpelsesmiddel ikke kan godkendes, hvis der findes væsentligt mindre skadelige alternativer til samme formål.

Alle godkendelser er tidsbegrænsede. Midler klassificeret som meget giftige eller giftige godkendes for fire år, øvrige produkter for otte år. Miljøstyrelsen er i øjeblikket ved at reevaluere de bekæmpelsesmidler, som blev markedsført inden 1980.

Tyskland

I Tyskland findes der ikke nogen samlet lovgivning om biocidholdige produkter. I stedet reguleres en række konkrete stoffer forskellige steder i lovgivningen (f.eks. DDT, PCB, visse rygemidler). Desuden er der særlige bestemmelser om visse grupper af kemikalier (f.eks. insektbekæmpelsesmidler til indendørs brug, særlige desinficerende midler på det offentlige sundhedsområde). Hertil kommer en række standarder og frivillige mærkningsregler for træbeskyttelsesmidler i byggesektoren.

Grækenland

I Grækenland klassificeres bekæmpelsesmidler til plantebeskyttelse eller andre anvendelser alle som "landbrugs-"bekæmpelsesmidler, og markedsføring sker i henhold til national lov 721/7.10.1977 (lovtidende 298/A/1977).

I medfør af loven er der indført en anmeldeordning, og fabrikant eller importør skal godkendes, inden markedsføring af de enkelte produkter. Alle lovligt markedsførte produkter er opført i en national fortegnelse. Der kan ved hjælp af ministerielle beslutninger indføres visse begrænsninger af produkter til særlige anvendelser.

Kvalitetskontrollen af markedsførte produkter sker ved stikprøvekontrol, af godkendelsen, emballeringen og mærkningen af de aktive stoffer, sammenholdt med de oplysninger, som gives på etiketten.

Spanien

Biocidholdige produkter reguleres i medfør af kgl. dekret 3349 af 30.11.1983 om indførelse af sundheds- og hygiejnemæssige regler for fremstilling, markedsføring og anvendelse af bekæmpelsesmidler.

Dekretet gælder for bekæmpelsesmidler beregnet til ikke-erhvervsmæssige brugeres anvendelse til husholdningsformål; for midler til miljøformål, herunder desinfektion; bekæmpelse af insekter og gnåvere; bekæmpelsesmidler i levnedsmiddelindustrien og husdyrproduktion.

Der føres registre over brugere af markedsførte biocidholdige produkter. For at blive opført i listen skal der meddeles tilladelse af generaldirektoratet for offentlig sundhed på grundlag af de fremlagte data vedrørende produkternes eventuelle sundhedsfarer.

Der er indført tilsyn med henblik på at kontrollere markedsføringen af biocidholdige produkter klassificeret som meget giftige eller giftige. Sådanne produkter må ikke sælges eller opbevares i lokaler, hvor der er salg af levnedsmidler eller foder. Herudover må disse meget giftige eller giftige produkter kun anvendes af personer eller virksomheder, som har en særlig godkendelse. Godkendelse gives kun, hvis der er gennemført uddannelseskurser eller eksaminer, og ved anvendelse af selve produktet skal der opsættes advarselstavler på de behandlede områder.

Samme krav gælder for midler, der anvendes i miljøet, og som er klassificeret mindst som giftige.

Frankrig

Der gælder i øjeblikket ingen rammelovgivning om godkendelse af biocidholdige produkter. Dog skal visse produkter godkendes, inden de kan markedsføres.

Afhængigt af deres anvendelse skal herbicider godkendes af landbrugsministeriet i henhold til lov af 2.11.1943 om kontrol med bekæmpelsesmidler til landbrugsformål. Tilsvarende regler gælder for særlige kategorier af desinficerende midler, samt bekæmpelsesmidler i lægemidler.

Herudover kan myndighederne i de konkrete tilfælde forbyde eller regulere markedsføring af biocidholdige produkter, som frembyder særlige farer.

Mærkning af biocidholdige produkter sker i henhold til dekret af 28.3.1989, som omsætter direktiv 78/631/EØF til national lov.

Irland

Bekæmpelsesmiddelkontrollen i landbrugs- og levnedsmiddeldepartementet i Irland er ansvarlig for alle forhold omkring regulering af bekæmpelsesmidler, herunder biocidholdige produkter. Biocidholdige produkter reguleres ved to bekendtgørelser: giftbekendtgørelsen fra 1983, som ændret; og EF-bestemmelserne (klassificering, emballering og etikettering af bekæmpelsesmidler) 1983, som ændret.

Giftbekendtgørelsen regulerer adgangen til bekæmpelsesmidler. Nogle præparater må kun sælges af apoteker, og mindre giftige præparater kan købes gennem autoriserede salgssteder. Andre må kun bruges erhvervsmæssigt, og i ekstreme tilfælde kan det lokale politi kræve, at brugeren er godkendt.

Godkendelse, klassificering, emballering og mærkning af biocidholdige produkter sker i henhold til EF-bestemmelserne fra 1985. Godkendelse meddeles efter evaluering af et dossier med oplysninger, der ligger på linie med oplysningskravene i bilag VII og VIII i Rådets Direktiv 79/831/EØF. Produkterne godkendes til de anvendelser, der er angivet på etiketten.

Italien

Siden 1954 har der ifølge italiensk lov været krav om registrering af desinficerende midler til landbrugsformål samt af bekæmpelsesmidler som "medicinsk/kirurgisk udstyr". Desuden fastlægger regeringsdekreter bestemmelser om, at klassificering som medicinsk/kirurgisk udstyr skal dække rodenticider (dekret af 26.1.1976), sneglebekæmpelsesmidler og insekticider til brug på blomster eller planter (dekret af 6.3.1978), fungicider, samt insekt- og sneglebekæmpelsesmidler til brug på planter og blomster i private husholdninger.

Ved registrering af produkter som medicinske/kirurgiske anordninger, særlig midler indeholdende nye aktive stoffer, skal der fremlægges nærmere fastlagte oplysninger, herunder en beskrivelse af art og dosering af midlet, afprøvning af effektivitet og nødvendig undersøgelse af toksicitet, med henblik på klassificering af midlet og identificering af de risici, der er forbundet med dets anvendelse.

Etikettering af biocidholdige produkter finder sted i overensstemmelse med præparatets vigtigste virkemåde.

Luxembourg

Lov af 20.2.1968 om kontrol med bekæmpelsesmidler og fytotermaceutiske produkter bemyndiger storhertugen til at regulere fremstillingen, importen og anvendelsen af sådanne produkter. Bekendtgørelsen om gennemførelse af denne lov vedrørende bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål er endnu ikke vedtaget.

En række biocidholdige produkter er delvist omfattet af tre gældende direktiver (klassificering og etikettering, farlige stoffer, samt begrænsning af anvendelsen af visse farlige præparater). Andre er i praksis omfattet af bekendtgørelsen om bekæmpelsesmidler til landbrugsformål, selv om grænsen mellem de to grupper ikke altid er klar.

Nederlandene

Lovgivning om biocidholdige produkter omfatter en lang række forskellige produkter, herunder desinficerende midler, bekæmpelsesmidler til husholdningsbrug og industriel anvendelse, træbeskyttelsesmidler, antifoulingmaling, rygmidler til oplagrede produkter, midler til bekæmpelse af ektoparasitter, og insektmidler til påsmøring på menneskers hud. Dog anses alle herbicider som værende landbrugsbekæmpelsesmidler.

Der gælder samme principper for regulering af bekæmpelsesmidler til landbrugsformål som for biocidholdige produkter. Handel med og anvendelse af produkterne kan kun ske efter forudgående tilladelse, og ansøgeren skal fremlægge fuldstændige dossiers med oplysninger om effektivitetsdata, offentlig sundhed, beskyttelse af arbejdstageren, samt data vedrørende miljørisici. For hver produktkategori er fastsat en række specifikationer.

Lovgivningen indeholder bestemmelser om: begrænset brug til bestemte anvendelser, brugerkategorier, faglig uddannelse samt godkendelse og miljøkrav, f.eks. afstandskrav i forbindelse med behandling med rygemidler. Herudover er fastlagt regler om offentlighed og annoncering, bortskaffelse af bekæmpelsesmidler og deres emballage, tilsyn og restkoncentrationer i levnedsmidler.

Portugal

Inden bekæmpelsesmidler kan markedsføres i Portugal, skal de godkendes af den nationale toksikologiske kommission for bekæmpelsesmidler (CTP) under en af følgende kategorier: landbrugsmæssige, til husholdningsbrug, industrielt brug, træbeskyttelse eller til anvendelse på mennesker.

For hver gruppe gælder forskellige krav om oplysninger. Kravene vedrørende bekæmpelsesmidler til landbrugsformål er som regel strengest, men for præparater i de øvrige grupper, som indeholder et nyt aktivt stof, skal der gennemføres en toksikologisk vurdering svarende til den, der gælder for landbrugsmæssige produkter. Under alle omstændigheder skal ansøgeren fremlægge tilstrækkelige data til, at produkterne kan klassificeres i en af kategorierne.

Ved CTP's behandling af ansøgninger om godkendelse af produkter sker der en definition af de risiko- og sikkerhedspåskrifter, der skal anføres på produkternes etiket.

Bekæmpelsesmidler til brug på kvæg, fjerkræ og kæledyr betragtes som en særlig kategori, som vurderes af en kommission for nye lægemidler.

Det Forenede Kongerige

I Det forenede Kongerige sker kontrollen med bekæmpelsesmidler i henhold til lov om beskyttelse af levnedsmidler og miljø 1985, og bekendtgørelse om kontrol med bekæmpelsesmidler 1986. Nordirland har egen tilsvarende lovgivning.

I henhold til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen kan produkterne kun sælges, annonceres, leveres, oplagres eller anvendes efter godkendelse fra regeringsministrene. Godkendelser gælder normalt for bestemte anvendelser og anvendelsesmetoder. Der er tre niveauer af godkendelse: en forsøgstilladelse, hvorunder produktet kan udvikles; en midlertidig godkendelse, når produktet anses for sikkert men der er behov for yderligere data; en fuldstændig godkendelse, når det er påvist, at produktet er sikkert og effektivt.

For at få godkendt et produkt skal ansøgeren indgive oplysninger til den relevante godkendelsesmyndighed. For de fleste biocidholdige produkter drejer det sig om sundheds- og sikkerhedsmyndigheden, dog ikke for rodenticider, som henhører under ministeriet for landbrug, fiskeri og levnedsmidler.

I Det Forenede Kongerige omfatter biocidholdige produkter træbeskyttelsesmidler, insekticider (offentlig hygiejne og husholdningsbrug), overfladebiocider og antifoulingmaling. Desinficerende midler, stoffer til behandling af tekstiler, samt biocider til overfladevand omfattes ikke i øjeblikket af lovgivningen, men skal eventuelt med i fremtiden.

Ved ansøgning om godkendelse skal der fremlægges en række standardoplysninger for alle biocidholdige produkter - hertil kommer yderligere data afhængigt af produktets art og anvendelsesområde. Oplysningerne evalueres og bedømmes af et videnskabeligt underudvalg, som derefter videresender ansøgningen til et rådgivende udvalg (ACP) nedsat i medfør af lov om beskyttelse af levnedsmidler og miljø. ACP videregiver sin indstilling til den pågældende minister. Godkendelsen kan til enhver tid midlertidigt ophøre, ændres eller tilbagekaldes, hvis der fremkommer nye data, der giver anledning til bekymring.

I øjeblikket gennemføres en revalueringsordning, hvorunder eksisterende aktive stoffer i bekæmpelsesmidler undersøges. Alle godkendte bekæmpelsesmidler offentliggøres årligt i fortegnelser over godkendte produkter.

**FORSLAG TIL RADETS DIREKTIV
OM MARKEDSFØRING AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

RADET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

I samarbejde med Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er allerede i fællesskabsdirektiver fastlagt bestemmelser om visse farlige stoffer og præparater; der er stadig behov for at fastsætte regler om andre produkter, som indeholder farlige stoffer og som kan indebære risici for mennesker og for miljøet;

da den 8. ændring⁽⁴⁾ af Rådets direktiv 76/769/EØF⁽⁵⁾ om markedsføring af visse farlige stoffer og præparater blev vedtaget i 1989, opfordrede Rådet Kommissionen til at udarbejde særlige foranstaltninger til fællesskabsaktioner på området bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål;

(1) EFT

(2) EFT

(3) EFT

(4) EFT L 398 af 30.12.1989, s. 19.

(5) EFT L 262 af 17.9.1976, s. 210.

under sine drøftelser af direktiv 91/414/EØF(6) beklagede Rådet, at der ikke fandtes harmoniserede fællesskabsbestemmelser om bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål, og opfordrede Kommissionen til at undersøge situationen i medlemsstaterne og mulighederne for regulering på fællesskabsplan;

udtrykket "bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål" anvendtes tidligere for at skelne mellem dem og bekæmpelsesmidler, som i det væsentlige er til landbrugsmæssige formål; biocidholdige produkter er imidlertid et mere nøjagtigt og passende udtryk til beskrivelse af de produkter, der er omfattet af dette direktiv;

biocidholdige produkter omfatter en yderst forskelligartet gruppe af produkter, herunder træbeskyttelsesmidler, rodenticider, insekticider, anti-foulingprodukter, overfladebiocider og akvatiske biocider, desinfektionsmidler, rygemidler, konserveringsmidler til tekniske materialer og husholdningsmaterialer, konserveringsmidler til kunstværker og andet; mennesker og miljø kan således udsættes for disse produkter under meget forskellige forhold;

biocidholdige produkter bruges til at bekæmpe organismer, der skader menneskers og dyrs sundhed, og organismer, der skader naturlige eller forarbejdede produkter;

Kommissionens undersøgelse har vist, at der er forskelle i lovgivningen på dette område i de forskellige medlemsstater; nogle medlemsstater har bestemmelser om markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter; disse bestemmelser udviser forskelle, som kan udgøre en hindring ikke blot for handelen med biocidholdige produkter, men også for handelen med de produkter, som de anvendes på, hvorved de umiddelbart kan have indflydelse på det indre markeds oprettelse og funktion;

Kommissionen mener derfor, at der bør sættes ind på fællesskabsplan for at overvinde disse hindringer ved at samordne bestemmelserne om markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter, idet det forudsættes, at der skal være et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljøet;

(6) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

Kommissionen har derfor forelagt Rådet en erklæring, hvori den foreslår, at der udarbejdes visse rammebestemmelser; under hensyn til nærhedsprincippet bør beslutninger, som træffes på fællesskabsplan, begrænses til forhold, som er nødvendige for det fælles markeds funktion og for at undgå dobbeltarbejde i medlemsstaterne, under hensyntagen til nødvendigheden af at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø i hele Fællesskabet; et direktiv om biocidholdige produkter (bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål) vil være det bedste middel til at opstille sådanne rammebestemmelser;

I reglerne skal det fastlægges, at biocidholdige produkter ikke må markedsføres med henblik på anvendelse, medmindre de har opnået officiel godkendelse;

det er hensigtsmæssigt at kræve officiel godkendelse, da biocidholdige produkter hovedsageligt består af farlige stoffer og er præparater, som er beregnet til at indvirke skadeligt på de organismer, de skal bekæmpe; biocidholdige produkter kan have andre end de påtænkte virkninger på den målart, de er beregnet for, og kan derfor indebære risici for mennesker og miljø;

ansøgere bør forelægge et dossier, og dette bør kun indeholde de oplysninger, der kræves til at vurdere risikoen ved de foreslåede anvendelser af det pågældende produkt;

på det tidspunkt, hvor biocidholdige produkter godkendes, er det nødvendigt at sikre, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt aktive og ikke har uacceptable virkninger på deres målarter (dvs. ikke fremkalder uønsket resistens, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse), og ikke i lyset af eksisterende videnskabelig og teknisk viden har uacceptable skadelige virkninger på miljøet, og i særdeleshed ikke indvirker skadeligt på menneskers og dyrs sundhed;

godkendelse bør begrænses til biocidholdige produkter, der indeholder bestemte aktive stoffer, der er evalueret på fællesskabsplan på grundlag af deres fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber;

det er derfor nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktive stoffer, som biocidholdige produkter må indeholde; der bør indføres en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen; det bør bestemmes, hvad det at ansøgere indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse tillades; af sikkerhedsmæssige årsager bør stofferne på listen gennemgås regelmæssigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling;

I lys af såvel stofferne som produkterne forskelligartethed bør afprøvningsbestemmelserne være fleksible, så de kan tilpasses de konkrete forhold, og bør resultere i en overordnet risikovurdering;

for at såvel biocidholdige produkter som varer behandlet dermed frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, samt de afprøvnings, der foretages med henblik på disse godkendelser, anerkendes af de øvrige medlemsstater;

det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidig udveksling af oplysninger, og at medlemsstaterne og kommissionen efter anmodning stiller detaljer og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden;

medlemsstaterne må have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i begrænset tidsrum, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis; en sådan godkendelse bør behandles af kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne; fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på EF-listen, kan anvendes på deres område, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat er af den opfattelse, at det aktive stof og de biocidholdige produkter vil opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

aktive stoffer, som anvendes i biocidholdige produkter, kan også anvendes i andre præparater, der er afprøvet på dyr i henhold til andre fællesskabsforskrifter; gentagelse af forsøg på dyr skal undgås; det er derfor nødvendigt nøje at samordne bestemmelserne med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler;

for at sikre, at kravene vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter opfyldes i forbindelse med deres markedsføring, bør medlemsstaterne udstede regler for passende kontrol og tilsyn;

gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til ny teknisk og videnskabelig viden, samt registrering af EF-godkendte aktive stoffer kræver et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne samt ansøgeren; den procedure, der gælder i forbindelse med Den Stående Komité for Biocidholdige Produkter, er et passende grundlag herfor; dette kræver, at de administrative procedurer er gennemskuelige;

dette direktiv, og navnlig artikel 14, stk. 4, vil først være gennemført fuldstændigt efter en årrække, og direktiv 76/769/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater kan danne grundlag for supplerende af positivlisten gennem begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse aktive stoffer og produkter eller grupper af produkter;

I resolutionen af 1. februar 1993⁽⁷⁾ om programmet for Fællesskabets politik og handling inden for miljø og bæredygtig udvikling godkendte Rådet den generelle indfaldsvinkel og strategi i Kommissionens program, hvori det hedder, at økonomisk vækst og miljøkvalitet skal betragtes som indbyrdes afhængige faktorer; bedre miljøbeskyttelse afhænger derfor af, at industriens økonomiske konkurrencedygtighed bevares;

(7) EFT C 138, 17.05.1991, s. 1

vurderingen af aktive stoffer skal ske under hensyntagen til andre arbejdsprogrammer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning om vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter;

mindsteregler om anvendelse af blodholdige produkter under arbejdet er allerede fastlagt i direktiver om arbejdsmiljø; disse regler bør yderligere udbygges -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1
Anvendelsesområde

1. Dette direktiv vedrører:

- a) godkendelse og markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne;
- b) gensidig accept af godkendelser i Fællesskabet;
- c) udarbejdelse på fællesskabsplan af en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

2. Dette direktiv omfatter biocidholdige produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), men gælder ikke for produkter og stoffer, der er reguleret i følgende direktiver inden for disse direktivers anvendelsesområde:

- a) direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (8),
- b) direktiverne 70/524/EØF (9) og 82/471/EØF (10) om tilsætningsstoffer og stoffer til brug i foderstoffer,
- c) direktiv 76/768/EØF (11) om kosmetiske produkter,
- d) direktiv 89/107/EØF (12) om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, og direktiv 88/388/EØF (13) om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler.

(8) EFT 22 af 9.12.1965, s. 369.

(9) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

(10) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

(11) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169

(12) EFT L 40 af 12.2.1989, s. 27.

(13) EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

e) direktiv 91/414/EØF(14) om markedsføring af
plantebeskyttelsesmidler.

f) direktiv .../.../EØF(15) om medicinske utensilier.

3. Dette direktiv gælder med forbehold af bestemmelserne i:

a) direktiv 76/769/EØF om tilnærmelse af administrativt eller ved
lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og
anvendelse af visse farlige stoffer og præparater,

b) direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse
af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme
stoffer(16),

c) forordning (EØF) 1734/88 om udførsel fra og indførsel til
Fællesskabet af visse farlige kemikalier(17),

d) direktiv 80/1107/EØF om beskyttelse af arbejdstagerne mod
farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske
agenser under arbejdet(18), og direktiv 89/391/EØF om
iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af
arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet(19), samt
særdirektiver, som hviler på disse direktiver,

e) direktiv 90/679/EØF(20) om beskyttelse af arbejdstagerne mod
risici ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet
(7. særdirektiv i den betydning, som er anført i artikel 16,
stk. 1, i direktiv 89/391/EØF).

4. Artikel 18 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige
produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje, eller ad sø-
eller luftvejen.

(14) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

(15) EFT

(16) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

(17) EFT L 155 af 22.6.1988, s. 2.

(18) EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8.

(19) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

(20) EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1.

Artikel 2 Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

a) Biocidholdige produkter:

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

Bilag V indeholder en vejledende liste over produkttyper.

b) Aktive stoffer:

stoffer, svampe og mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

c) Skadegørere:

enhver organisme, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller for miljøet.

d) Markedsføring:

enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel af et biocidholdigt produkt til EF's område anses for markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

e) Godkendelse:

en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres på medlemsstatens område eller en del af det.

f) Restkoncentration:

et eller flere af de i det biocidholdige produkt indeholdte stoffer, som er tilbage efter dets brug, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydningen eller reaktionen.

2. I dette direktiv anvendes definitionerne på:

a) stoffer,

b) præparater,

c) videnskabelig forskning og udvikling,

d) procesorienteret forskning og udvikling,

som er fastlagt i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer(21).

Artikel 3

Godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter

1. Medlemsstaterne skal bestemme, at et biocidholdigt produkt kun må markedsføres og anvendes i deres område, hvis de har godkendt det i overensstemmelse med dette direktiv.

(21) EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1, som ændret.

2. Beslutninger om ansøgning godkendelse skal træffes inden for en rimelig frist.
3. Et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt i en medlemsstat, skal godkendes i en anden medlemsstat inden 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i den anden medlemsstat, forudsat at det aktive stof i det biocidholdige produkt opfylder betingelserne for optagelse i bilag I.
4. Hvis en medlemsstat under gennemførelsen af artikel 4 fastslår, at:
 - a) det er godtgjort, at målartens resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
 - b) de relevante brugsforhold, så som klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet,kan medlemsstaten anmode om, at den i artikel 18, stk. 3, litra e) nævnte brugsanvisning og dosering tilpasses sådanne forskellige forhold, eller kan, såfremt risikoen ikke på anden måde kan forhindres, anmode om, at der foretages ændringer af selve det biocidholdige produkt, således at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 4 er opfyldt.
5. Uanset bestemmelserne i stk. 4 ovenfor, skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt ikke kan opfylde de i artikel 4 fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå ansøgningen om godkendelse, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data for produktet, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse.

Kommissionen skal udarbejde et forslag herom i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på vedtagelse efter proceduren i artikel 25, stk. 3.

6. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.
7. Godkendelser meddeles for et bestemt tidsrum på højst 10 år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 og 2 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.
8. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer blandt andet opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 4 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådant anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 4

Betingelser for meddelelse af en godkendelse

1. Medlemsstaterne godkender kun et biocidholdigt produkt, såfremt:
 - a) det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt;

b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier samt, hvor angivet, de relevante dele af bilag IV, og i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossier, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:

- alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes,
- hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes,
- følgerne af anvendelse og bortskaffelse,

i) er tilstrækkeligt effektivt,

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarter,

iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte skadevirkning, på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder), eller på grundvandet,

iv) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

- skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand,
- dets indvirkning på organismer uden for målarten,

v) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes,

- c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning, samt restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra godkendte anvendelser, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II, III og IV,
- d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af midlet,
2. Et biocidholdigt produkt, som er klassificeret i henhold til artikel 18, stk. 1, som meget giftigt eller i kategori 1 eller 2, kræftfremkaldende eller mutagen, eller klassificeret som giftigt for reproduktionen i kategori 1 eller 2, kan ikke godkendes til markedsføring til eller generel anvendelse af offentligheden.
 3. Godkendelse kan ledsages af vilkår vedrørende markedsføring og anvendelse, som er nødvendige for at sikre overholdelse af bestemmelserne i stk. 1.
 4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere, eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse, og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

Artikel 5

Fornyede vurdering af godkendelser

Godkendelser kan tages op til fornyede vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i artikel 4 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den der ansøger om godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 6 er givet tilladelse til en ændring af godkendelsen, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan efter behov gives udelukkende for det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering og skal gives for det tidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger.

Artikel 6

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. En godkendelse tilbagekaldes, hvis:
 - a) det aktive stof ikke længere er opført i bilag I,
 - b) betingelserne i henhold til artikel 4, stk. 1 for at opnå godkendelse ikke længere er opfyldt,
 - c) det opdages, at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen.
2. En godkendelse kan ligeledes tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.
3. Tilbagekalder en medlemsstat en godkendelse, skal den oplyse indehaveren af godkendelsen herom og kan give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, oplagre, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til direktiv 76/769/EØF eller i forbindelse med stk. 1, litra a).

4. En godkendelse skal ændres, hvis det på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden viser sig muligt at ændre brugsvilkårene, navnlig den måde, midlet bruges på, eller de mængder, der anvendes.
5. En godkendelse kan ligeledes ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.
6. Hvis et forslag til ændring drejer sig om en udvidelse af anvendelsen, udvider medlemsstaten godkendelsen med forbehold af de særlige vilkår, der er fastsat for det aktive stof i bilag I.
7. Hvis et forslag til ændring af en godkendelse indebærer ændringer af de særlige vilkår, der er fastlagt for det aktive stof i bilag I, kan de kun gennemføres efter en vurdering af det aktive stof i forhold til de foreslåede ændringer, i overensstemmelse med fremgangsmåderne i artikel 10.
8. Ændringer kan kun godkendes, såfremt det godtgøres, at kravene i artikel 4 stadig er opfyldt.

Artikel 7

Oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen

1. Ansøgning om godkendelse indgives af eller på vegne af den person, som er ansvarlig for den første markedsføring af et blodholdigt produkt i en medlemsstat, og indgives til den kompetente myndighed i den pågældende stat. Ansøgere skal have fast forretningssted i Fællesskabet.
2. Medlemsstaterne kræver, at ansøgerne om godkendelse af et blodholdigt produkt for den kompetente myndighed fremlægger følgende oplysninger:
 - a) et dossier for det blodholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III samt i givet fald de relevante dele af bilag IV, og

- b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt, et dossier, som på baggrund af den foreliggende videnskabeligt og tekniske viden opfylder kravene i bilag II samt i givet fald de relevante dele af bilag IV.
3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder, eller en bibliografisk henvisning hertil. Oplysningerne i et dossier fremlagt i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2 skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d) omhandlede virkninger og egenskaber.
 4. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller den påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis det ikke er videnskabeligt nødvendigt eller teknisk muligt at fremlægge oplysningerne. I sådanne tilfælde skal der fremlægges en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.
 5. Hvis det fremgår af vurderingen af dossieret, at supplerende oplysninger, herunder oplysninger og resultater fra yderligere undersøgelser, er nødvendige for at kunne vurdere risici forbundet med det biocidholdige produkt, anmoder den kompetente myndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger.
 6. Navnet på det aktive stof skal angives, således som det er opført i direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller, hvis det ikke er opført i denne liste, med det navn, som er anvendt i Den Europæiske Fortegnelse over Eksisterende Kemiske Stoffer (EINECS)⁽²²⁾, eller hvis det ikke er opført heri, med dets ISO-betegnelse. Hvis en sådan ikke findes, skal stoffet anføres med sin kemiske betegnelse i henhold til IUPAC-reglerne.

(22) EFT C 146 af 15.6.1990, s. 1.

7. Undersøgelser skal gennemføres i henhold til de metoder, som er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, bilag V. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, bør andre anvendte metoder om muligt være internationalt anerkendte og skal begrundes. Undersøgelser skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, og direktiv 87/18/EØF⁽²³⁾ om anvendelse af principper for god laboratoripraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.

8. De i artikel 23 anførte kompetente myndigheder skal drage omsorg for, at der for hver ansøgning udarbejdes en aktmappe, som mindst skal indeholde en genpart af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2, samt en sammenfatning af sidstnævnte. Medlemsstaterne skal efter anmodning stille de i dette stykke anførte aktmapper til rådighed for de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen; de skal efter anmodning forsyne dem med alle oplysninger, som er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager efter anmodning omsorg for, at ansøgerne stiller en genpart af den i artikel 7 anførte tekniske dokumentation til rådighed.

9. Medlemsstaterne kan forlange, at der fremlægges prøver af præparatet og af dets bestanddele.

(23) EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.

Artikel 8

Markedsføring af aktive stoffer

1. Medlemsstaterne bestemmer, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres til sådanne anvendelser, såfremt:
 - a) der, for så vidt angår aktive stoffer, som ikke er markedsført inden datoen for dette direktivs ikrafttræden, er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i artikel 10, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter. Denne bestemmelse gælder ikke for stoffer, som anvendes i henhold til artikel 15,
 - b) det klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 9

Optagelse af et aktivt stof i bilag I

1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over 10 år, hvis det kan forventes, at et biocidholdigt produkt, der indeholder det aktive stof, opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, infra b), c) og d).
2. Optagelse af et aktivt stof i bilag I skal om fornødent være betinget af følgende:
 - 1) krav vedrørende:
 - a) det aktive stofs minimumsrenhedsgrad,
 - b) visse urenheders art og størst tilladte mængde,
 - c) produkttype,

- d) anvendelsesmåde,
- e) udpegning af bruger kategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige),
- f) andre særlige betingelser på grundlag af den i artikel 10, stk. 2, omhandlede vurdering,

ii) fastlæggelse af følgende:

- a) passende normer for beskyttelse af brugerne,
- b) i relevante tilfælde, acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker,
- c) skæbne og adfærd i miljøet og indvirkning på organismer uden for målgruppen.

3. Optagelse af et aktivt stof i bilag I begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt acceptable oplysninger i overensstemmelse med artikel 7.

4. Optagelse af et stof i bilag I kan fornyes en eller flere gange for perioder, der ikke overstiger 10 år. Den oprindelige optagelse samt eventuel fornyet optagelse kan til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. Fornyelsen indrømmes om fornødent kun for det tidsrum, der skal bruges til den fornyede vurdering, hvis der ansøges herom, og gives for det tidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 10, stk. 2.

5. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan afslås eller tages op til fornyet vurdering, hvis der findes andre aktive stoffer i bilag I for samme produkttype, eller andre kontrolmetoder, som på baggrund af foreliggende videnskabelig eller teknisk viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller for miljøet. Ved overvejelser om, hvorvidt et sådant afslag skal gives, skal der i foretages en vurdering af alternative aktive stoffer eller metoder i overensstemmelse med fælles principper for evaluering af dossiers, med henblik på at påvise, om de kan anvendes med samme virkning på målarten uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren. Evalueringen skal rundsendes i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 10, stk. 2, med henblik på afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 24 og 25, stk. 3.

Artikel 10

Fremgangsmåde ved optagelse af et aktivt stof i bilag I

1. Overvejelser om optagelse af et aktivt stof i bilag I, samt om eventuelle ændringer i bilag I, finder sted, når:
 - a) en ansøger for den kompetente myndighed i en medlemsstat har fremlagt:
 - I) et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag II, samt i givet fald de relevante dele af bilag IV,
 - II) et dossier for mindst et blodholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i bilag III og i givet fald de relevante dele af bilag IV,
 - b) den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, har kontrolleret de pågældende dossiers, og finder, at de opfylder kravene i bilag II og III samt, hvis det er relevant, bilag IV, accepterer dem og indvilliger i, at ansøgeren fremsender kortfattede dossiers til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

2. Den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, skal senest 6 måneder efter at de pågældende dossiers er accepteret, foretage en vurdering heraf. En genpart af vurderingen skal af den kompetente myndighed fremsendes til Kommissionen, de øvrige medlemsstater samt ansøgeren, sammen med en henstilling vedrørende optagelse i bilag I eller anden beslutning vedrørende det aktive stof.

Hvis det under vurderingen af dossiers viser sig, at der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage en fuldstændig vurdering, anmoder den kompetente myndighed, der har modtaget ansøgningen, ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Seks måneders perioden indstilles, og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne er modtaget. Den kompetente myndighed oplyser de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, samtidigt med at den giver meddelelse til ansøgeren.

3. Ved modtagelse af vurderingen udarbejder Kommissionen i overensstemmelse med artikel 24 snarest et forslag, som der træffes afgørelse om i overensstemmelse med den i artikel 25, stk. 3, fastlagte fremgangsmåde. Beslutningen skal være truffet inden udløbet af 15 måneder fra Kommissionens modtagelse af den i stk. 2 omhandlede vurdering.

Artikel 11

Udnyttelse af data, som de kompetente myndigheder sidder inde med,
til brug for andre ansøgere

1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i bilag II omhandlede oplysninger og de relevante dele af bilag IV til gavn for senere ansøgere,
 - a) medmindre den senere ansøger hos den første ansøger har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges, eller
 - b) for et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden: 15 år efter datoen for den første optagelse i bilag I, eller

c) for et aktivt stof, der fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden:

i) I en periode på 10 år efter dette direktivs ikrafttræden for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende blodholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, i op til højst 10 år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden;

ii) I en periode på 10 år efter datoen for et aktivt stofs optagelse i bilag I, for oplysninger, der fremlægges for første gang til støtte for første optagelse i bilag I af enten det aktive stof eller en ny produkttype for det samme aktive stof;

d) for så vidt angår eventuelle yderligere oplysninger forelagt første gang vedrørende:

i) ændring af vilkårene for optagelse i bilag I eller

ii) fortsat bibeholdelse i bilag I

I en periode på 5 år efter den dato, hvor afgørelsen blev truffet, efter modtagelse af yderligere oplysninger, med mindre femårsperioden udløber inden den i stk. 1, litra b) og c), angivne periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidigt med disse perioder.

Hvis et aktivt stof er optaget i bilag I til dette direktiv og tillige i bilag I til direktiv 91/414/EØF, gælder kun de i henhold til direktiv 91/414/EØF fastsatte databeskyttelsesperioder for de i bilag II omhandlede oplysninger og relevante dele af bilag IV, der kræves i henhold til begge direktiver og som er fremskaffet i henhold til begge direktiver.

2. Medlemsstaterne må ikke udnytte de i bilag III omhandlede oplysninger og de relevante dele af bilag IV til gavn for senere ansøgere,

- a) medmindre den senere ansøger har indhentet skriftligt samtykke hos den første ansøger til, at disse oplysninger må udnyttes, eller
- b) for et blodholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke findes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden: en periode på 10 år fra datoen for den første godkendelse af produktet i en hvilken som helst medlemsstat, eller
- c) for et blodholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, der fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden:
 - i) en periode på 10 år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden for så vidt angår oplysninger fremlagt i henhold til dette direktiv, medmindre oplysningerne allerede beskyttes i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende blodholdige produkter; i så fald beskyttes disse oplysninger i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til de pågældende nationale bestemmelser, i op til højst 10 år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden;
 - ii) i en periode på 10 år fra datoen for et aktivt stofs optagelse i bilag I, for oplysninger, som forelægges for første gang til støtte for optagelse i bilag I af enten det aktive stof eller af en ny produkttype for det pågældende aktive stof.
- d) For så vidt angår eventuelle oplysninger fremlagt første gang vedrørende følgende:
 - i) ændring af vilkårene for godkendelse af et blodholdigt produkt;
 - ii) fremlæggelse af oplysninger, som kræves til at bibeholde et aktivt stof i bilag I

i en periode på 5 år fra datoen for den første modtagelse af yderligere oplysninger, medmindre femårsperioden udløber inden den i litra b) og c), andet afsnit, omhandlede periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidigt med disse perioder.

Hvis et biocidholdigt produkt indeholder et aktivt stof, der er opført i dette direktivs bilag I og tillige i bilag I til direktiv 91/414/EØF, gælder kun de i henhold til direktiv 91/414/EØF fastsatte databeskyttelsesperioder for de i bilag III omhandlede oplysninger og de relevante dele af bilag IV, der kræves i henhold til begge direktiver, og som er fremlagt i henhold til begge direktiver.

Artikel 12

Senere ansøgninger om godkendelse

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 11 kan den kompetente myndighed for så vidt angår et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt efter artikel 3 og 4, acceptere, at senere ansøgere henviser til oplysninger fremlagt af den første ansøger, forudsat den senere ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt svarer til det tidligere godkendte stof, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.
2. Uanset artikel 7, stk. 2, samt når der er tale om et aktivt stof opført i bilag I, gælder følgende:
 - a) Personer, der ansøger om godkendelse af biocidholdige produkter, skal, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse:
 - om det biocidholdige produkt, der skal indgives ansøgning om, er det samme som det biocidholdige produkt, som allerede er blevet godkendt, og
 - om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser.

Denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den ny ansøger agter at ansøge om godkendelse på egne vegne, og skal godtgøre anvendeligheden af andre oplysninger angivet i artikel 7, stk. 2.

- b) Den kompetente myndighed i medlemsstaten skal, hvis den er forsikret om, at ansøgeren har til hensigt at indgive ansøgning, give oplysning om navn og adresse for indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og skal samtidigt meddele ansøgerens navn og adresse til disse.

Indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Når der anmodes om oplysninger med henblik på optagelse i bilag I af et aktivt stof, der allerede fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden, skal medlemsstatens kompetente myndigheder tilskynde dem, der er i besiddelse af sådanne oplysninger, til at samarbejde om at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om, således at der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Hvis ansøgeren og indehaverne af tidligere godkendelser af samme produkt på trods heraf ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne indføre nationale foranstaltninger, hvorefter ansøgeren og indehaveren af tidligere godkendelser på deres område skal dele oplysningerne for at undgå gentagelse af forsøg på hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelse af oplysninger og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parter's interesser.

Artikel 13

Nye oplysninger

1. Medlemsstaterne bestemmer, at indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt øjeblikkeligt skal meddele den kompetente myndighed alle oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at have kendskab til vedrørende et aktivt stof eller et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, og som kan indvirke på den fortsatte godkendelse. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:
 - ny viden eller nye oplysninger om det aktive stofs eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet,
 - ændringer i kilden til eller sammensætningen af det aktive stof,
 - ændringer i sammensætningen af et biocidholdigt produkt.
2. Medlemsstaterne meddeler øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle oplysninger, de modtager om potentielt skadelige virkninger for mennesker og miljøet forårsaget af et biocidholdigt produkt, dets aktive stoffer, urenheder, andre bestanddele eller restkoncentrationer.

Artikel 14

Overgangsbestemmelser og undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 3 og 4 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage midlertidigt tillade markedsføring af biocidholdige produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudset fare, som ikke kan bekæmpes på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Kommissionen fremsætter et forslag, og det beslutes straks efter fremgangsmåden i artikel 25, om og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffene foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

2. Uanset artikel 4, stk. 1, litra a) og indtil et aktivt stof er optaget i bilag I, kan en medlemsstat foreløbigt og for en periode på indtil 3 år tillade markedsføring af et blodholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke er optaget i bilag I, og som endnu ikke fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden. En sådan tilladelse kan kun meddeles, såfremt medlemsstaten efter vurdering af dossierens i overensstemmelse med artikel 10 finder, at:

- det aktive stof opfylder kravene i artikel 9, og
- det blodholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d),

og såfremt ingen anden medlemsstat på grundlag af det modtagne kortfattede dossier gør retmæssigt gældende i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, at dossieret ikke er fuldstændigt. Såfremt sådan indsigelse gøres, skal der snarest træffes beslutning om dossierets fuldstændighed i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

Hvis det efter den i artikel 24 og artikel 25, stk. 3, omhandlede fremgangsmåde besluttet, at det aktive stof ikke opfylder betingelserne i artikel 9, drager medlemsstaten omsorg for, at den foreløbige godkendelse tilbagekaldes.

I tilfælde hvor evaluering af dossieret med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I ikke er afsluttet efter udløbet af treårsperioden, kan den kompetente myndighed midlertidigt godkende produktet for en yderligere periode på indtil 1 år, forudsat at der er grund til at antage, at det aktive stof vil opfylde kravene i artikel 9. Medlemsstaten giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

3. Uanset artikel 4, stk. 1, artikel 7, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, og med forbehold af stk. 4 og stk. 6, kan en medlemsstat i et tidsrum af 10 år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I og som allerede var på markedet ved dette direktivs ikrafttræden.
4. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et 10-års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af aktive stoffer, som ikke er optaget i bilag I. I en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2, fastlægges alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet. Ikke senere end to år inden arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

I løbet af denne tiårsperiode kan det i henhold til fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3, bestemmes, at et aktivt stof skal opføres i bilag I samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 9 ikke er opfyldt eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I.

Efter en sådan afgørelse drager medlemsstaterne omsorg for, at godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de aktive stoffer ændres eller tilbagekaldes, alt efter omstændighederne.

5. Hvis det efter en fornyet vurdering af et aktivt stof sluttes, at det pågældende stof ikke opfylder kravene i artikel 9, og således ikke kan opføres i bilag I, fremsætter Kommissionen forslag om at begrænse markedsføring og anvendelse af stoffet i overensstemmelse med direktiv 76/769/EØF.

6. I forbindelse med godkendelse af biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som skal tages op til fornyet vurdering i overensstemmelse med stk. 4, og inden denne fornyede vurdering foretages, skal medlemsstaterne påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d) anførte krav anvendes på grundlag af dossiers, som vedrører kravene i bilag II og III.

Artikel 15

Forskning og udvikling

1. Medlemsstaterne fastsætter, at ethvert forsøg eller enhver prøve til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller aktivt stof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finder sted, såfremt:
 - a) for så vidt angår videnskabelig forskning og udvikling, de berørte personer udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller stoffets identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller stoffet, samt udarbejder dossiers indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for den kompetente myndighed,
 - b) for så vidt angår procesorienteret forskning og udvikling, de under a) krævede oplysninger meddeles den kompetente myndighed, der hvor og inden markedsføringen finder sted, og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller prøven skal gennemføres.

2. Medlemsstaterne fastsætter, at et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivt stof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, ikke må markedsføres med henblik på forsøg, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, med mindre den kompetente myndighed har vurderet de foreliggende data og meddelt godkendelse til forsøgsformål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser.

3. Hvis forsøgene gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor markedsføringen sker, skal ansøgeren have en forsøgstilladelse af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene skal finde sted.

Hvis de foreslåede forsøg eller prøver, jfr. stk. 1 og 2, kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller have en skadelig virkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og prøver og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og prøver må udføres.

5. Fælles kriterier for anvendelse af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af aktive stoffer eller biocidholdige produkter, som må udledes ved forsøg, og de minimumsdata, der skal forelægges i henhold til stk. 2, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

Artikel 16 Udveksling af oplysninger

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert biocidholdigt produkt, som er godkendt på deres område, eller for hvilket godkendelsen er afslået, ændret, fornyet eller kaldt tilbage. Der gives mindst følgende oplysninger:
 - a) navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver,
 - b) det biocidholdige produkts handelsnavn,
 - c) navn på hvert af de aktive stoffer i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er,
 - d) produkttype og anvendelse eller anvendelser, som godkendelsen omfatter,
 - e) præparattype,
 - f) eventuelt forslag til grænser for restkoncentrationer,
 - g) begrænsninger, vilkår og krav i godkendelsen, samt, når det er relevant, årsagerne til ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse.
2. Såfremt en medlemsstat modtager kortfattede dossierer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), og retmæssigt finder, at dossieret er ufuldstændigt, oplyser den øjeblikkeligt den kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurdering af dossieret, om sin bekymring og giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom.
3. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over biocidholdige produkter, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

4. Efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2, indføres et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

Artikel 17 Fortrolighed

1. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF om fri adgang til miljøoplysninger⁽²⁴⁾ kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes.
2. Den myndighed, som modtager ansøgningen, afgør, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige efter stk. 1.

Oplysninger, hvis fortrolighed accepteres af den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, behandles fortroligt af de øvrige kompetente myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Fortroligheden omfatter ikke under nogen omstændigheder:
 - a) ansøgerens navn,
 - b) navnet på fabrikanten af det biocidholdige produkt,
 - c) navnet på fabrikanten af det aktive stof,
 - d) benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, samt benævnelse på det biocidholdige produkt,

(24) EFT L 158 af 23.6.1990, s. 56.

- e) benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som bidrager til klassificeringen af produktet.
- f) fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og det biocidholdige produkt,
- g) mulige metoder til at gøre det aktive stof eller biocidholdige produkt uskadeligt,
- h) en sammenfatning af resultaterne af de i artikel 7 omhandlede prøver, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af stoffet på mennesker, dyr og miljøet,
- i) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport og anvendelse, samt brand og andet,
- j) de i artikel 4, stk. 1, infra c) omhandlede analysemetoder,
- k) metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen,
- l) dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip,
- m) førstehjælp og lægehjælp, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Hvis ansøgeren eller fabrikanten eller importøren af det biocidholdige produkt eller det aktive stof senere frigiver hidtil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

4. Nærmere bestemmelser og formater i forbindelse med, at oplysningerne gøres offentligt tilgængelige, fastsættes i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2.

Artikel 18

Klassificering, emballering og etikettering af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres i overensstemmelse med bestemmelserne om klassifikation i direktiv 88/379/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (25).
2. Biocidholdige produkter emballeres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF. Herudover gælder det, at:
 - a) produkter, som kan forveksles med levnedsmidler eller drikkevarer, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt,
 - b) produkter, som er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med levnedsmidler eller drikkevarer, skal indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.
3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Herudover skal alle pakninger tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:
 - a) det aktive stofs identitet og koncentration i metriske enheder,
 - b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt,
 - c) præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulat, pulver, fast stof osv.),
 - d) godkendte anvendelser af det biocidholdige produkt (f.eks. træimpregnering, desinfektion, overfladebiocid, anti-fouling osv.),

(25) EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14.

- e) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker,
- f) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning,
- g) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen "Læs først vedlagte brugsanvisning",
- h) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen,
- i) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold,

samt om fornødent:

- j) den tid, der skal hengå mellem anvendelse af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næst følgende brug af det behandlede produkt, eller næst følgende adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt,
- k) den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til,
- l) oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især vedrørende beskyttelse af arter uden for målarten og hindring af kontaminering af vand.

Medlemsstaterne kræver, at oplysningerne i stk. 3, litra a), b), d) og om fornødent g) og k) altid anføres på produktets etiket.

Medlemsstaterne tillader, at oplysningerne i stk. 2, litra c), e), f), h), i), j) og l) anføres andetsteds på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen. Sådanne oplysninger anses i dette direktivs forstand for en del af etiketteringen.

4. Følgende undtagelse gælder fra stk. 1 og 2 samt første sætning i stk. 3: biocidholdige produkter, som er godkendt som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglemidler skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽²⁶⁾, såfremt disse forhold for sådanne produkter ikke er reguleret i andre fællesskabsbestemmelser.
5. For så vidt angår biocidholdige produkter anført i stk. 4, som er godkendt i henhold til dette direktiv, og hvis klassificering, emballering og etikettering i kraft af anden fællesskabslovgivning skal ske i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF: Medlemsstaterne tillader ændringer i produktets emballering og etikettering, som er nødvendige som følge af disse bestemmelser, såfremt de ikke strider mod kravene i en godkendelse meddelt i henhold til dette direktiv.
6. Medlemsstaterne kan forlange at få forelagt prøver, modeller eller forslag til emballage, etikettering og brochurer.

Artikel 19

Sikkerhedsdatablade

Medlemsstaterne sikrer, at der oprettes et system for særlige oplysninger (i form af sikkerhedsdatablade), hvormed erhvervsmæssige og industrielle brugere af biocidholdige produkter kan træffe de nødvendige foranstaltninger for at beskytte det naturlige miljø og arbejdsmiljøet.

For aktive stoffer, som anvendes udelukkende i biocidholdige produkter skal sikkerhedsdatabladene udarbejdes i overensstemmelse med kravene i direktiv 67/548/EØF, artikel 27.

(26) EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13.

For biocidholdige produkter skal sikkerhedsdatabladene udarbejdes i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF, artikel 10.

Artikel 20

Annoncering

1. Medlemsstaterne kræver, at annoncering af biocidholdige produkter skal ledsages af sætningerne: "Biocidholdige produkter skal anvendes på forsvarlig måde. Læs først etiketten og oplysninger om produktet".

Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten.

Medlemsstaterne fastsætter, at annoncører kan erstatte ordet "Biocidholdige produkter" i de krævede sætninger med en nøjagtig beskrivelse af den annoncerede produkttype, f.eks. træbeskyttelsesmiddel, desinfektionsmiddel, overfladebiocid, antifoulingmiddel osv..

2. Medlemsstaterne kræver, at der i annoncering af biocidholdige produkter ikke må henvises til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til stoffets virkninger på mennesker eller miljøet..

Artikel 21

Giftkontrol

Medlemsstaterne udpeger det eller de organer, der skal være ansvarlige for at modtage oplysninger om de farlige præparater, der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning, samt, i tilfælde af mistanke om forgiftning som følge af anvendelse af biocidholdige produkter, for at stille sådanne oplysninger til rådighed. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig hasteforanstaltninger. Medlemsstaterne drager omsorg for, at oplysningerne ikke anvendes til andre formål.

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at de udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Medlemsstaterne sikrer, at de udpegede organer fra fabrikanterne eller de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, modtager alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der er pålagt dem.

Hvad angår allerede markedsførte præparater, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på tre år efter dets vedtagelse.

Artikel 22

Håndhævelse af krav

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til, at blodholdige produkter, der er bragt på markedet, bliver officielt overvåget for at fastslå, om de opfylder dette direktivs bestemmelser.

Hvert tredje år efter dette direktivs ikrafttræden forelægger medlemsstaterne for Kommissionen inden den 30. november i det tredje år en beretning om deres aktion på området, ledsaget af oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger med blodholdige produkter. Kommissionen udarbejder og offentliggør inden et år efter modtagelsen af disse oplysninger en samlet rapport.

Artikel 23

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed, som skal have ansvaret for udførelsen af de opgaver, medlemsstaterne er pålagt i henhold til dette direktiv.
2. Medlemsstaterne giver inden 6 måneder før dette direktivs ikrafttræden Kommissionen meddelelse om den kompetente myndighed, de har udpeget.

Artikel 24
Kommissionens pligter

1. Når Kommissionen fra en medlemsstat modtager:

- a) en vurdering og henstillinger vedrørende et aktivt stof, jfr. artikel 10, stk. 2, og artikel 9, stk. 5, eller
- b) et kortfattet dossier og en begrundelse for et forslag om at afslå en godkendelse, jfr. artikel 3, stk. 5,

skal den give de øvrige medlemsstater og ansøgeren en frist på 45 dage til at indgive skriftlige indsigelser.

2. Ved udløbet af indsigelsesfristen skal Kommissionen på grundlag af:

- de dokumenter, den har modtaget fra den medlemsstat, der vurderer dossieret,
- eventuelle råd fra rådgivende udvalg, navnlig den Videnskabelige Rådgivende Komité om Kemiske Stoffers Toksikologi og Økotoksikologi nedsat i henhold til Kommissionens beslutning 78/618/EØF(27) og, for så vidt angår aktive stoffer, som er indeholdt i insekticider, acaricider, rodenticider, fugiebekæmpelsesmidler og sneglebekæmpelsesmidler, som også er godkendt i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF, den Videnskabelige Komité for Bekæmpelsesmidler, nedsat i henhold til Kommissionens beslutning 78/436/EØF(28),
- bemærkninger fra andre medlemsstater samt ansøgerne, og
- andre relevante oplysninger

(27) EFT L 198, 22.07.1978, s. 17

(28) EFT L 124, 12.05.1978, p. 16

udarbejde et forslag, som skal forelægges Den Stående Komité til vedtagelse efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

3. Ansøgeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen blive anmodet om for denne at fremlægge bemærkninger, navnlig når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

Artikel 25

Udvalg og fremgangsmåder

1. Kommissionen bistås af et af den nedsat Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter (Det Stående Udvalg). Det Stående Udvalg består af repræsentanter for medlemsstaterne, og har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget fastlægger selv sin forretningsorden.
2. For spørgsmål, der forelægges Det Stående Udvalg i henhold til artikel 14, stk. 4, første afsnit, artikel 16, stk. 4, og artikel 17, stk. 4, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

3. For alle andre spørgsmål, der forelægges udvalget i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 30 dage ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 26

Fælles principper for vurdering af dossiers

De fælles evalueringsprincipper, som er anført i artikel 4, stk. 1, litra b), vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3. Principperne skal regelmæssigt underkastes fornyet vurdering og om fornødent revideres i overensstemmelse med samme fremgangsmåde.

Artikel 27

Tilpasning til den tekniske udvikling

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, III, IV og V til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

Artikel 28

Civilretligt og strafferetligt ansvar

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i overensstemmelse med dette direktiv medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler fabrikanter og i givet fald den person, som er ansvarlige for markedsføring eller anvendelse af det biocidholdige produkt.

Artikel 29

Beskyttelsesklausul

Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et biocidholdigt produkt, som den har godkendt eller skal godkende i henhold til artikel 3, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil. Der skal være truffet beslutning om spørgsmålet inden 90 dage i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

Artikel 30

Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, som er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest 18 måneder efter dets vedtagelse. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Når en medlemsstat gennemfører disse foranstaltninger, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 31

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Rådets vegne

Formand

Bilag II

Krav til det dossier, som skal fremlægges
med henblik på optagelse af et aktivt stof
i bilag I

Del I

Kemiske stoffer

1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det blodholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed.

Krav til dossier

- i) Ansøger
- ii) Det aktive stofs identitet
- iii) Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- iv) Metoder til påvisning/identifikation
- v) Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- vi) Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- vii) Økotoxikologisk profil, herunder skæbne og adfærd i miljøet
- viii) Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- ix) Klassificering og etikettering
- x) Sammenfatning og vurdering af ii)-ix)

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. Ansøgeren

1.1 Navn og adresse

1.2 Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. Det aktive stofs identitet

2.1 Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonyme

2.2 Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)

2.3 Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)

2.4 CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)

2.5 Empirisk formel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse

2.6 Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof

2.7 Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l

2.8 Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l

2.9 Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller dets forstadier, f.eks. blomsterudtræk

III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber

- 3.1 Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde⁽¹⁾
- 3.2 Damptryk (i Pa)⁽¹⁾
- 3.3 Udseende (fysisk tilstand, farve)⁽²⁾
- 3.4 Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, Infrarødt, NMR) og massespektrum, molar ekstinktion ved relevante bølgelængder⁽¹⁾
- 3.5 Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5 til 9) og temperaturens betydning for opløseligheden⁽¹⁾
- 3.6 Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden⁽¹⁾
- 3.7 Fordelingskoefficient - N octanol/vand, herunder pH-værdiens (5 til 9) og temperaturens betydning⁽¹⁾
- 3.8 Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i præparater samt relevante nedbrydningsprodukters identitet⁽²⁾
- 3.9 Termisk stabilitet, relevante nedbrydningsprodukters identitet
- 3.10 Antændelighed, herunder selvantændelighed og forbrændingsprodukternes identitet
- 3.11 Flammepunkt
- 3.12 Overfladespænding

(1) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

(2) Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.

- 3.13 Eksplosive egenskaber
- 3.14 Oxiderende egenskaber
- 3.15 Adfærd over for beholdermaterialer

IV. Metoder til påvisning og identifikation

- 4.1 Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
- 4.2 Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf, samt i givet fald i eller på:
 - a) Jord
 - b) Luft
 - c) Vand: Ansøgeren skal bekræfte, at selve stoffet og alle nedbrydningsprodukter, som falder ind under definitionen på bekæmpelsesmidler for parameter 55 i bilag I i direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand (EFT L 229, 30.8.1980, s. 11), kan vurderes med tilstrækkelighed pålidelighed ved den i direktivet angivne maksimalt acceptable koncentration (MAC) for de enkelte pesticider.
 - d) Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) Levnedsmidler og foder, samt eventuelt andre produkter

V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser

- 5.1 Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.2 Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.3 Virkninger på målarter, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel
- 5.4 Virkemåde
- 5.5 Påtænkt anvendelsesområde
- 5.6 Brugere, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige, offentligheden i almindelighed
- 5.7 Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 3.8 Omtrentlig årlig mængde, som skal markedsføres
- 3.9 Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige og andre organismer uden for målgruppen

VI. Toksikologiske undersøgelser og stofskifteundersøgelser

- 6.1 Akut toksicitet
 - 6.1.1 Oral
 - 6.1.2 Gennem huden
 - 6.1.3 Indånding
 - 6.1.4 Hud- og øjenirritation
 - 6.1.5 Hudoverfølsomhed

6.2 Stofskifteundersøgelser af pattedyr

Grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse

For undersøgelserne 6.3 (om fornødent), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 indgives stoffet oralt, med mindre det godtgøres, at anden indgivelsesmåde er mere egnet

6.3 Kortsigtet toksicitet ved gentagen dosis (28 dage)

Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på rotte

6.4 Subkronisk toksicitet

90-dages undersøgelse, 2 arter, en gnaver og en ikke-gnaver

6.5 Kronisk toksicitet

En gnaver og et andet pattedyr

6.6 Mutagenicitetsundersøgelser

6.6.1 In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier

6.6.2 In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller

6.6.3 In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller

6.6.4 Hvis undersøgelserne i 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive skal der gennemføres en in vivo mutagenicitetsundersøgelse (knoglemarvstest for kromosomafvigelser eller en mikronukleustest)

6.6.5 Hvis undersøgelsen i 6.6.4 er negativ men positiv i in vitro test, gennemføres en anden in vivo undersøgelse for at undersøge, om der kan påvises mutagenicitet eller vidnesbyrd om DNA-forstyrrelser i væv, bortset fra knoglemarv

6.6.6 Hvis undersøgelserne i 6.6.4 er positive, kan der kræves en prøve med henblik på at vurdere eventuelle kønscelleeffekter

6.7 Carcinogenicitetsundersøgelser

En gnaver og et andet pattedyr. Undersøgelserne kan kombineres med undersøgelserne i 6.5

6.8 Reproduktiv toksicitet

6.8.1 Teratogenicitetsundersøgelse - kanin og en gnaverart

6.8.2 Fertilitetsundersøgelse - mindst to generationer, en art, han og hun

6.9 Neurotoksicitetsundersøgelse

Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at forsøgsstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, med mindre det godtgøres, at en anden art er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.

6.10 Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr

6.11 Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof

6.11.1 Levnedsmidler og foderstoffer - hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i bilag IV, Del A, punkt 1 gennemføres.

6.11.2 Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte præparater anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i bilag IV, Del A, punkt 2 gennemføres.

6.12 Supplerende undersøgelser

6.12.1 Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres tests til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.

6.12.2 Mekanistiske undersøgelser - undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.

- 6.13 Medicinske data i anonym form
 - 6.13.1 Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 6.13.2 Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde
 - 6.13.3 Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug og eventuelle andre kilder
 - 6.13.4 Epidemiologiske undersøgelser af befolkningen
 - 6.13.5 Diagnose af forgiftning (bestemmelse af det aktive stof og metabolitter i legemsvæske eller udåndingsluft), specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests
 - 6.13.6 Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne
 - 6.13.7 Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling
 - 6.13.8 Prognose ved forgiftning

- 6.14 Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder "no observable adverse effect level" (NOAEL), "no observable effect level" (NOEL), samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om det aktive stof. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne.

VII. Økotoxikologiske undersøgelser af det aktive stof

- 7.1 Akut toksicitet for fisk
- 7.2 Akut toksicitet for *Daphnia magna*
- 7.3 Undersøgelse af væksthæmmende virkning for alger
- 7.4 Akut toksicitet for en anden ikke-vandorganisme uden for målgruppen
- 7.5 Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af det aktive stof giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i bilag IV, Del B og C, gennemføres.

Skæbne og adfærd i miljøet

7.6 Nedbrydning

7.6.1 Biotisk

7.6.1.1 Let nedbrydelighed

7.6.1.2 Iboende bionedbrydelighed

7.6.1.3 Hvis resultatet af prøven i 7.6.1.2 er negativt, og det aktive stof og dets præparater sandsynligvis vil blive bortskaffet ved spildevandsbehandling, skal prøven i bilag IV, Del C, punkt 4.1 gennemføres

7.6.1.4 Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i 7.6.1.1 og 7.6.1.2

7.6.2 Abiotisk

7.6.2.1 Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukt(er)

7.6.2.2 Fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet⁽¹⁾

7.6.2.3 Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter⁽¹⁾

7.6.3 Hvis resultaterne af 7.6.1.2 eller 7.6.1.4 giver formodning om behov derfor, eller det aktive stof generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal prøverne i bilag IV, Del B, punkt 1.1 og 2.1, samt om fornødent prøverne i bilag IV, Del B, punkt 3 gennemføres.

7.7 Adsorptions-/desorptionsscreeningstest

Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal prøverne i bilag IV, Del B, punkt 1.2, samt/eller prøverne i bilag IV, Del B, punkt 2.2 gennemføres.

7.8 Kortfattet beskrivelse af økotoxikologiske virkninger og skæbne og adfærd i miljøet

(1) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet

8.1 Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand

8.2 I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.

8.3 Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde

8.4 Mulighed for destruktion eller dekontaminering ved udledning i eller på:

- a) luft
- b) vand, herunder drikkevand
- c) jord

8.5 Stoffer, som henhører under liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvand mod forurening foranlediget af visse farlige stoffer (EFT L 20, 26.1.1980, s. 43)

8.6 Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere

8.6.1 Mulighed for genanvendelse eller recirkulation

8.6.2 Mulighed for neutralisering

8.6.3 Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse

8.6.4 Vilkår for kontrolleret forbrænding

8.6.5 Om fornødent, andet

IX. Klassificering og etikettering

Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF

- Faresymbol(er)
- Farebetegnelser
- Risikopåskrifter
- Sikkerhedspåskrifter

X. Sammenfatning og evaluering af (II-ix)

Del B

Svampe, mikroorganismer og vira

1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed.

Krav til dossier

- I) Oplysninger vedrørende ansøger
- II) Den aktive organismes Identitet
- III) Kilde til den aktive organisme
- IV) Metoder til påvisning og identifikation
- V) Den aktive organismes biologiske egenskaber, herunder sygdomsfremkaldende egenskaber og smitteevne for målart og arter uden for målgruppen, herunder mennesker
- VI) Effektivitet og påtænkte anvendelser
- VII) Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder toksiners metabolisme
- VIII) Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og adfærd i miljøet for organismerne og de toksiner, de frembringer

- ix) Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- x) Klassificering og etikettering
- xi) Sammenfatning og evaluering af ii)-x)

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. Ansøger

- 1.1 Ansøger (navn, adresse osv.)
- 1.2 Fabrikant (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. Organismens Identitet

- 2.1 Organismens almindelige navn (herunder alternative og udgæede navne)
- 2.2 Taxonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
- 2.3 Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
- 2.4 Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af organismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)

III. Kilder til organismen

3.1 Forekomst i naturen eller andetsteds

3.2 Metoder til isolering af organisme eller aktiv stamme

3.3 Kulturmetoder

3.4 Produktionsmetode med beskrivelse af indeslutning og fremgangsmåde til bevarelse af kvalitet og sikring af ensartet kilde for den aktive organisme. For mutante stammer oplyses desuden om fremstilling og isolering, tillige med de kendte forskelle mellem mutantstammen og de vilde forældrestammer.

3.5 Sammensætning af den færdige aktive organisme, dvs. art, renhed, identitet, egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer

3.6 Metoder til hindring af kontaminering af frøunderlag og tab af virulens i frøunderlag

3.7 Fremgangsmåder ved affaldshåndtering

IV. Metoder til påvisning og identifikation

4.1 Metoder til at fastslå organismens tilstedeværelse og identitet

4.2 Metoder til at fastslå identitet og renhed af frøunderlag, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet

4.3 Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau, opnåede resultater og oplysninger om variabilitet

4.4 Metoder til påvisning af, at der i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35°C og andre relevante temperaturer)

4.5 Metoder til påvisning af levedygtighed og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) eller på behandlede produkter, levnedsmidler, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant

V. Organismens biologiske egenskaber

5.1 Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelse, herunder om muligt naturlig forekomst og geografisk udbredelse

5.2 Forhold til eksisterende patogener i hvirveldyr, hvirvelløse dyr, planter eller andre organismer

5.3 Virkning på målart. Sygdomsfremkaldende egenskaber eller arten af modsætningsforhold til vært, herunder oplysninger om værtsspecifikt område

5.4 Overførbarhed, smitsom dosis og oplysninger om virkemåde, herunder oplysninger om tilstedeværelse, fravær eller frembringelse af toksiner, samt hvis det er relevant oplysninger om deres art, identitet, kemiske struktur, stabilitet og potens

5.5 Mulige virkninger på nærmest beslægtede arter uden for målgruppen, herunder smitteevne, sygdomsfremkaldende egenskaber, overførbarhed

5.6 Overførbarhed til andre organismer uden for målgruppen

5.7 Andre biologiske virkninger på organismer uden for målgruppen, under forskriftsmæssig anvendelse

5.8 Smitteevne og fysisk stabilitet under forskriftsmæssig anvendelse

5.9 Genetisk stabilitet under de miljømæssige betingelser ved den foreslåede anvendelse

5.10 Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for mennesker og dyr under Immunosuppression

5.11 Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for kendte parasitter/rovdyr af målarten

VI. Effektivitet og påtænkte anvendelser

6.1 Skadegørere, som bekæmpes, og materialer, stoffer, organismer eller produkter, som ønskes behandlet eller beskyttet

6.2 Påtænkte anvendelser, f.eks. insekticid, desinficerende middel, anti-foulingmiddel osv.

6.3 Oplysninger om eller iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger

6.4 Oplysninger forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald

6.5 Virkninger på målorganismer

6.6 Brugerkategori

VII. Toksikologiske undersøgelser og stofskifteundersøgelser

7.1 Akut toksicitet

I tilfælde, hvor en enkelt dosis ikke er velegnet, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne

- 1) oral
- 2) gennem huden
- 3) indånding
- 4) hud- og i givet fald øjenirritation
- 5) hudoverfølsomhed og i givet fald overfølsomhed i åndedrætssystemet, og
- 6) for vira og viroider, undersøgelser af cellekultur med rensat smitsomt virus og primære cellekulturer af pattedyr, fjerkræ og fisk

7.2 Subkronisk toksicitet

40-dages undersøgelse, 2 arter, en gnaver, en ikke-gnaver

- 1) indgivelse gennem munden
- 2) andre indgivelsesveje (indånding, gennem huden), udført ved bioassay eller på passende cellekultur mindst 7 dage efter indgivelse i forsøgsdyr.

7.3 Kronisk toksicitet

2 arter, en gnaver og et pattedyr, oral indgivelse, med mindre anden indgivelsesvej er mere egnet

7.4 Carcinogenicitetsundersøgelse

Kan kombineres med undersøgelser i 6.3. En gnaver og et andet pattedyr

7.5 Mutagenicitetsundersøgelse

Som anført i Del A, punkt 6.6

7.6 Reproduktiv toksicitet

Teratogenicitetsundersøgelse - kanin og en gnaverart

Fertilitetsundersøgelse - 1 art, mindst 2 generationer, han og hun

7.7 Stofskifteundersøgelser

Grundlæggende toksikokinetik, absorption (herunder absorption gennem huden), distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje

7.8 Neurotoksicitetsundersøgelser: skal udføres, hvis der er formodning om anticholin esteraseaktivitet eller andre neurotoksiske virkninger. Om nødvendigt gennemføres forsinket neurotoksicitetstest på voksne høns.

7.9 Immunotoksicitetsundersøgelse, f.eks. allergifremkaldende evne

7.10 Undersøgelser af tilfældig udsættelse: hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker eller dyr tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor mennesker, husdyr eller kæledyr kan udsættes for behandlede områder eller materialer

7.11 Menneskers udsættelse, herunder:

- 1) medicinske data i anonym form
- 2) helbredsjournaler, data vedrørende medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
- 3) epidemiologiske data
- 4) oplysninger om forgiftningstilfælde
- 5) forgiftningsdiagnose (tegn, symptomer), herunder oplysninger om eventuelle analytiske tests
- 6) Foreslået behandling af og prognose ved forgiftning

7.12 Kortfattet gennemgang af pattedyrstoksikologi - konklusioner (herunder NOAEL, NOEL og i givet fald ADI), overordnet vurdering af alle oplysninger vedrørende toksikologi, sygdomsfremkaldende evne og smitteevne, og andre oplysninger om den aktive organisme. Om muligt kortfattet gennemgang af foreslåede foranstaltninger til beskyttelse af brugeren.

VIII. Økotoxikologiske undersøgelser

8.1 Akut toksicitet for fisk

8.2 Akut toksicitet for *Daphnia magna*

8.3 Undersøgelse af væksthæmmende virkning for alger

8.4 Akut toksicitet for en anden ikke-akvatisk organisme uden for målgruppen

8.5 Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for honningbier og regnorme

8.6 Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

8.7 Eventuelle virkninger på andet plante- og dyreliv

8.8 Omfanget af indirekte kontamination på områder, som grænser op til det behandlede område

8.9 I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II, Del A, VII, 7.1-7.5 skulle fremlægges

Skæbne og adfærd i miljøet

8.10 / Spredning, mobilitet, multiplikation og persistens i luft, jord og vand

8.11 I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II, Del A, VII, 7.6-7.8 være nødvendige

IX. Metoder til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet

- 9.1 Metoder og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring, håndtering, transport og anvendelse eller i tilfælde af brand eller anden sandsynlig hændelse
- 9.2 Eventuelle betingelser eller miljøforhold, hvorunder den aktive organisme ikke bør anvendes
- 9.3 Mulighed for at gøre den aktive organisme uskadelig og eventuelle metoder hertil
- 9.4 Virkninger af kontaminering af luft, jord og vand, navnlig drikkevand
- 9.5 Nødforanstaltninger i tilfælde af ulykker
- 9.6 Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af den aktive organisme, herunder kvalitetene af perkolat ved bortskaffelse
- 9.7 Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på: luft, vand, jord, og i givet fald andet

X. Klassificering og etikettering

Forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2(d) i direktiv 90/679/EØF(29), med begrundelse, og ledsaget af oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betingetfare, som er anført i bilag II i direktiv 90/679/EØF.

XI. Sammenfatning og evaluering af II)-x).

(29) EFT L 374, 31.12.1990, s. 1.

Bilag III

**Krav til det dossier, som skal fremlægges
med henblik på godkendelse af et
biocidholdigt produkt**

Del A

Kemiske produkter

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed.

Krav til dossier

- i) Oplysninger vedrørende ansøger
- ii) Det biocidholdige produkts identitet
- iii) Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- iv) Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- v) Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- vi) Toksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for det aktive stof)
- vii) Økotoksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for det aktive stof)
- viii) Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet

ix) Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt

xi) Sammenfatning og evaluering af ii)-ix)

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. Ansøger

1.1 Ansøger (navn og adresse osv.)

1.2 Fabrikanten af præparatet og de(t) aktive stof(fer). (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/--anlæggenes beliggenhed)

II. Det biocidholdige produkts identitet

2.1 Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodennummer for præparatet

2.2 Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele

2.3 Præparatets fysiske tilstand og art, f.eks. koncentrat, som kan emulgeres, pulver, som kan fugtes, opløsning

III. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

3.1 Udseende (fysisk tilstand, farve)

3.2 Eksplosive egenskaber

3.3 Oxiderende egenskaber

3.4 Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed

3.5 Aciditet/alkalinitet i givet fald pH-værdi (1% i vand)

3.6 Relativ massefylde

3.7 Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed samt påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed

3.8 Præparatets tekniske egenskaber

3.8.1 Fugtningsmulighed

3.8.2 Persistent skumdannelse

3.8.3 Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse

3.8.4 Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet

3.8.5 Vådsigtningstest, tørsigtningstest

3.8.6 Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed

3.8.7 Ved granulat: sigtetest og angivelse af vægtfordeling for granulatet, i det mindste af den del, hvis partikelstørrelse er over 1 mm

3.8.8 Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

3.8.9 Fugtning, vedhængning og fordeling til målorganismer

3.9 Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder andre biocidholdige midler, som det skal tillades benyttet sammen med

- 3.10 Hvis det biocidholdige middel skal anvendes i form af lokkemad eller granulat, angives repellenter eller foranstaltninger til giftkontrol, som er indlagt i midlet og kan hindre påvirkning af organismer uden for målgruppen

IV. Metoder til Identifikation og analyse

- 4.1 Analytiske metoder til bestemmelse af det biocidholdige produkts sammensætning

- 4.2 For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:

- a) jord
- b) luft
- c) vand (herunder drikkevand)
- d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
- e) behandlede levnedsmidler eller foder

V. Påtænkte anvendelser og effektivitet

- 5.1 Påtænkte anvendelsesområder

- 5.2 Anvendelsesmetode

- 5.3 Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og det aktive stofs endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål

- 5.4 Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og husdyr

- 5.5 Eventuelle yderligere nødvendige oplysninger
- 5.6 Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.7 Skadegører(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.8 Virkninger på målorganismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel
- 5.9 Virkemåde, som ikke er dækket af bilag II, punkt 5.4
- 5.10 Bruger, erhvervsmæssig eller ikke-erhvervsmæssig
- 5.11 lagttagelser eller uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige eller andre organismer uden for målgruppen

Effektivitetsdata

- 5.12 Data til støtte for den på etiketten angivne effektivitet, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietests, eller i givet fald markforsøg. For hver anvendelse skal angives begrundede tilfælde
- 5.13 Virkningen af faktorer som klima, temperatur, fugtighed, nedbør osv., som ikke er dækket af punkt 5.4
- 5.14 Forenelighed med forskellige dyrkningsmetoder og andre foranstaltninger, som kan anvendes mod målorganismen under de påtænkte anvendelsesbetingelser
- 5.15 Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten
- 5.16 Præparatets eller den påtænkte anvendelses relative fordele i sammenligning med eksisterende præparater eller behandlingsmetoder
- 5.17 Sammenfatning og vurdering af data i punkt 5.12-5.17

VI. Toksikologiske undersøgelser

6.1 Akut toksicitet

- 6.1.1 Oral
- 6.1.2 Gennem huden
- 6.1.3 Indånding
- 6.1.4 Hud- og øjenirritation
- 6.1.5 For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal præparatblandingen om muligt prøves for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation, alt efter forholdene

6.2 Om fornødent test af absorption gennem huden

6.3 Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante uvirksomme stoffer

6.4 Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for præparatet

Om fornødent skal de(n) i bilag IV, Del A anførte test(s) gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer

6.5 Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan der kræves undersøgelse af godtagelse hos kæledyr eller husdyr

6.6 Sammenfatning og evaluering af data i 6.1-6.6, herunder om muligt kortfattet beskrivelse af foranstaltninger til beskyttelse af arbejdstagerne

VII. Økotoksikologiske undersøgelser af det biocidholdige produkt

7.1 De fremlagte oplysninger skal, hvor det er relevant, omfatte de i bilag II, punkt 7.1-7.4 anførte oplysninger

7.2 Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse (anvendelser) af det aktive stof giver formodning om risiko for miljøet, skal de i bilag IV, Del D og E anførte tests gennemføres

Skæbne og adfærd i miljøet

7.3 De fremlagte oplysninger skal, hvor det er relevant, omfatte de i bilag I, punkt 7.6 anførte oplysninger

VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet

8.1 anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

8.2 Nødforholdsregler i ulykkestilfælde

8.3 Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr

8.4 Mulige indgangsveje til miljøet

8.5 Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand

8.6 Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden

8.6.1 Mulighed for genanvendelse eller recirkulation

8.6.2 Mulighed for neutralisering

8.6.3 Vilkår for kontrolleret udledning

8.6.4 Vilkår for kontrolleret forbrænding

8.6.5 Om fornødent, andet

8.7 Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:

- a) luft
- b) vand, herunder drikkevand
- c) jord

8.8 Kvalitet af perkolat ved bortskaffelse, for så vidt som dette punkt ikke er omfattet af punkt 8.6.3 i bilag II

8.9 Eventuelle oplysninger om godkendelse i andre lande

IX. Klassificering, emballering og etikettering

Forslag, herunder begrundelsen derfor, for klassificering og etikettering i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF, eller for rodenticider, insekticider/acaricider, fuglebekæmpelsesmidler og sneglemidler, i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF:

- faresymbol(er)
- farebetegnelser
- risikopåskrifter
- sikkerhedspåskrifter
- brugsanvisning
- emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale
- eksempler på foreslået emballage og om fornødent foreslået (foreslåede) etiket(ter)

X. Sammenfatning og evaluering af alle oplysninger og krav i bilag III

Del B

Svampe, mikroorganismer og vira

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed.

Krav til dossier

- i) Ansøger
- ii) Det biocidholdige produkts identitet og sammensætning
- iii) Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, og eventuelle biocid egenskaber ud over dem, der findes i den aktive organisme
- iv) Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- v) Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- vi) Toksikologiske data om de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- vii) Økotoksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- viii) Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet

ix) Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt

xi) Sammenfatning af ii)-ix)

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. Ansøger

1.1 Ansøger (navn og adresse osv.)

1.2 Fabrikanter af præparatet og aktive stoffer, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed

II. Det biocidholdige produkts Identitet

2.1 Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for det biocidholdige produkt

2.2 Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning (aktive organismer, uvirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.)

2.3 Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres, pulver, som kan fugtes osv.)

2.4 Koncentration af aktive organismer i det anvendte materiale

III. Tekniske og biologiske egenskaber

3.1 Udseende (fysisk tilstand, lugt)

3.2 Lagring - stabilitet og holdbarhed. Virkninger af temperatur, emballeringsmetode og oplagring osv. på den fortsatte biologiske virksomhed

3.3 Metoder til opnåelse af lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarheden

3.4 Præparatets tekniske egenskaber

3.4.1 Fugtningsmulighed

3.4.2 Persistent skumdannelse

3.4.3 Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet

3.4.4 Vådsigtningstest, tørsigtningstest

3.4.5 Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed

3.4.6 Ved granulat: sigtetest og angivelse af vægtfordeling for granulatet, i det mindste af den del, hvis partikelstørrelse er over 1 mm

3.4.7 Indhold af aktive stoffer i eller på lokkemadsartikler, granulat eller behandlet materiale

3.4.8 Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

3.4.9 Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse

3.5 Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med

3.6 Fugtning, vedhængning og fordeling efter anvendelse

3.7 Ændringer af organismens biologiske egenskaber som resultat af formuleringen. Især ændringer af sygdomsfremkaldende evne eller smitteevne

VI. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt

4.1 Analytiske metoder til bestemmelse af det biocidholdige produkts sammensætning

4.2 Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer (f.eks. biotest)

4.3 Metoder til påvisning af det biocidholdige produkts mikrobiologiske renhed

4.4 Metoder til påvisning af, at det biocidholdige produkt ikke indeholder stoffer, som er sygdomsfremkaldende for mennesker eller andre pattedyr, eller i givet fald stoffer, som er sygdomsfremkaldende for organismer uden for målgruppen og skadeligt for miljøet

4.5 Teknik, der anvendes for at sikre produktets ensartethed og prøvemethoder med henblik på dets standardisering

V. Påtænkte anvendelser og deres effektivitet

5.1 Anvendelse

Produkttype (f.eks. træimpregnering, offentlig biocid til sikring af offentlig hygiejne osv.)

5.2 Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. typer af skadegørere, som skal bekæmpes, materialer, som skal behandles osv.

5.3 Anvendelseshyppighed

5.4 Særlige betingelser eller miljøforhold, som produktet i lyset af testresultater må eller ikke må anvendes under

5.5 Anvendelsesmetode

5.6 Antal anvendelser og anvendelsestidspunkter

5.7 Foreslået brugsanvisning

Effektivitetsdata

5.8 Indledende områdetests

5.9 Forsøg i marken

5.10 Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens

5.11 Virkninger på kvaliteten af behandlede materialer eller produkter

VI. Oplysninger om toksicitet ud over oplysninger, som skal fremlægges for det aktive stof

6.1 Oral enkeltdosis

6.2 Enkeltdosis gennem huden

6.3 Indånding

6.4 Hud- og i givet fald øjenirritation

6.5 Hudoverfølsomhed

6.6 Foreliggende toksikologiske data vedrørende uvirksomme stoffer

6.7 Brugerudsættelse

6.7.1 Optagelse gennem huden/ved indånding, afhængigt af formulering og anvendelsesmetode

6.7.2 Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse

VII. Oplysninger om økotoxikologi ud over oplysninger, som skal fremlægges for det aktive stof

7.1 Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige eller andre organismer uden for målgruppen, eller persistens i miljøet

VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen, samt miljøet

8.1 anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport og anvendelse

8.2 Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og dyr

8.3 Nødforholdsregler i ulykkestilfælde

8.4 Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage

8.5 Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr

8.6 Fremgangsmåde ved forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt i koncentreret eller fortyndet form

IX. Klassificering, emballering og etikettering

9.1 Forslag, herunder begrundelse derfor, til klassificering, emballering og etikettering

(i) for så vidt angår ikke-biologiske bestanddele af produktet: i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF

- faresymbol(er)
- farebetegnelser
- risikopåskrifter
- sikkerhedspåskrifter

(ii) for så vidt angår aktive organismer, etikettering med relevant risikogruppe som anført i artikel 2, litra d), i direktiv 90/679/EØF, om fornødent ledsaget af angivelsen for biologisk betinget fare, som anført samme sted

9.2 Emballage (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslåede emballagematerialer

9.3 Eksempler på foreslået emballage

X. Sammenfatning af ii)-ix).

Bilag IV

**Yderligere krav til dossier,
som skal fremlægges ved ansøgning om
godkendelse af biocidholdige produkter**

Del A

Yderligere undersøgelse af det aktive stof og/eller præparatet i relation til menneskers sundhed

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder

- 1.1 Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af det aktive stofs metabolitter i behandlede eller kontaminede levnedsmidler eller foder
- 1.2 Adfærd for restkoncentrationer af det aktive stof, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminede levnedsmidler eller foder, herunder forsvindingskinetik
- 1.3 Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata fra kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed
- 1.4 Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for det aktive stof gennem føde og på anden måde
- 1.5 I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- 1.6 Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt eller aktive stof
- 1.7 Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable

1.8 Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger

1.9 Sammenfatning og evaluering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8.

II. Andre tests i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det aktive stof eller præparatet, alt efter omstændighederne

Del B

Yderligere undersøgelser af det aktive stofs skæbne og adfærd i miljøet

I. Skæbne og adfærd i jord

1.1 Nedbrydningstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst 3 jordtyper under de rette betingelser

1.2 Adsorption og desorption i mindst 3 jordtyper og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

1.3 Mobilitet i mindst 3 jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter

1.4 Mængde og art af bundne restkoncentrationer

II. Skæbne og adfærd i vand

2.1 Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer (med mindre disse oplysninger er omfattet af bilag II, punkt 7.6), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter

2.2 Adsorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

III. Skæbne og adfærd i luft

Hvis det aktive stof skal bruges i præparater til fumiganter, hvis det skal anvendes til sprøjtning, hvis det er flygtigt, eller hvis andre oplysninger giver formodning om, at det er relevant, skal nedbrydningsstakt og -vej i luft bestemmes, med mindre disse oplysninger er omfattet af bilag II, punkt 7.6.2.3

IV. Sammenfatning og evaluering af I, II og III.

Del C

Yderligere økotoksikologiske undersøgelser af det aktive stof

I. Virkninger på fugle

- 1.1 Akut oral toksicitet - ikke nødvendig, hvis en fugleart indgik i undersøgelsen i bilag II, punkt 7.4
- 1.2 Toksicitet på kort sigt - 8 dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling)
- 1.3 Virkninger på reproduktion

II. Virkninger på akvaorganismer

- 2.1 Langvarig toksicitet for passende fiskeart
- 2.2 Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate
- 2.3 Bioakkumulering i passende fiskeart
- 2.4 Reproduktions- og vækstrate for *Daphnia magna*

III. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen

- 3.1 Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr. Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i bilag II, punkt 7.4
- 3.2 Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen

3.3 Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen

3.4 Virkninger på andre specifikke organismer uden for målgruppen
(flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe

IV. Andre virkninger

4.1 Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam

V. Sammenfatning og evaluering af I, II og III.

DEL D

Yderligere undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet for miljørelevante bestanddele af det biocidholdige produkt

1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag IV, Del B anførte punkter
2. Prøver vedrørende fordeling og spredning på eller i:
 - a) Jord
 - b) vand
 - c) luft

De under 1 og 2 anførte prøver skal kun gennemføres for økotoxikologisk relevante bestanddele af præparatet.

Del E

Yderligere økotoksikologiske undersøgelser af biocidholdige produkter

I. Virkninger for fugle

1.1 Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag III, punkt 7

II. Virkninger på akvaorganismer

2.1 I tilfælde af anvendelse på eller i nærheden af overfladevand:

2.1.1 Særlige undersøgelser med fisk og andre akvaorganismer

2.1.2 Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det aktive stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter

2.1.3 De i bilag IV, Del C, punkt 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af præparatet

2.2 Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for akvaorganismer under markforhold

III. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen

3.1 Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

3.2 Akut toksicitet for honningbier

3.3 Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier

3.4 Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

3.5 Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen

3.6 Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna) som menes at tilhøre en risikogruppe

3.7 Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan følgende kræves:

3.7.1 Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold

3.7.2 Undersøgelse af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe, med mindre oplysningerne er omfattet af bilag III, punkt 6.6

IV. Sammenfatning og evaluering af I, II og III.

Bilag V

Biocidholdige produkter omfatter nedenstående produkttyper, som kan anvendes til følgende formål:

Produkttype	Anvendelse
Desinficerende middel	Desinficering af hud (mennesker eller dyr) og genstande, som er beregnet til at komme i kontakt med hud
Desinficerende middel til svømmebade	Desinficering af vand til offentlig badning
Desinficerende middel til brug i levnedsmiddelindustrien	Desinficering af beholdere, overflader og rør i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler og drikkevarer til mennesker og dyr
Biocid til generelle formål	Bekæmpelse af skadelige mikroorganismer i lokaler, køretøjer og på områder, hvor der færdes mennesker og dyr
Biocider til sanitære formål	Bekæmpelse af skadelige mikroorganismer i sanitære anlæg og udstyr
Biocider til klimaanlæg	Bekæmpelse af skadelige organismer i klimaanlæg
Træimprægnering	Imprægnering af skåret tømmer og træprodukter mod skadelige organismer
Tekstilbehandling	Beskyttelse af tekstiler mod skadelige organismer
Overfladebiocider	Beskyttelse af murværk og andet byggemateriale (bortset fra træ) mod skadelige organismer

Konserveringsmidler til forbrugsvarer	Beskyttelse af produkter, som sælges til forbrugeren, bortset fra levnedsmidler og foderstoffer, mod skadelige organismer
Industrielle biocider	Bekæmpelse af skadelige organismer, som påvirker industrielle processer
Biocider til specialformål	Bekæmpelse af skadelige organismer i forbindelse med bestemte produkter, stoffer, materialer og artikler, på områder, som ikke er dækket af andre produkttyper
Rodenticider	Bekæmpelse af rotter, mus eller andre gnavere, med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Fuglebekæmpelsesmidler	Bekæmpelse af fugle med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Sneglebekæmpelsesmidler	Bekæmpelse af snegle og andre bløddyr, både på jord og i vand, med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Insekticider/acaricider	Bekæmpelse af insekter, mider og andre leddyr med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Antifoulingmidler	Bekæmpelse af skadegørere på skibe, både, bygningsdele og genstande i vand

FINANSIERINGSOVERSIGT

DEL 1

1. **Aktionens navn:** Forslag til Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter

2. **Budgetpost:** B4-3040, A1178, A1520, A2510, A260, A5010

- B4-3040 Miljølovgivning

- A1178 Teknisk-administrativ bistand og støtte til forskellige aktiviteter

- A1520 Uafhængige nationale eksperter

- A2510 Udgifter til møder i udvalg, som skal høres i henhold til fremgangsmåden ved udarbejdelse af retsakter

- A260 Undersøgelser og høringer

- A5010 Datasystemer i tjenestegrenene

3. **Retsgrundlag:** Artikel 100A i Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab

4. **Beskrivelse af aktionen**

4.1 **Særlige målsætninger:** harmonisering af regler om markedsføring af biocidholdige produkter. Målsætningen ligger inden for rammerne af den mere generelle lovgivning om forurening fra kemiske, toksiske og farlige produkter, vurdering af kemiske stoffers risici for mennesker og miljøet, industrielle og bioteknologiske anlæg.

4.2 **Ubegrænset varighed**

4.3 Målgruppe: kemisk industri (fabrikanter, importører, forhandlere, virksomheder som formulerer produkterne), offentligheden (forbrugerne), erhvervsmæssige brugere (potentielt hele industrien)

5. Klassifikation af udgift eller indtægt

5.1 Ikke obligatorisk udgift

5.2 B4-3040 Opdelte bevillinger

5.3 Der forventes ingen indtægter

6. Udgiftens art

Budgettets del A

Oprettelse af net til udveksling af oplysninger om biocidholdige produkter og deres aktive stoffer, således som direktivet bestemmer, nødvendiggør finansiering i form af tjenesteydelser og konsulentbistand samt køb af dataudstyr, der skal danne grundlag for oprettelse af en central enhed for informationsnettet i Kommissionen.

Budgettets del B

Ydelse af den nødvendige tekniske rådgivning om videnskabelige og/eller særlige tekniske spørgsmål skal finansieres ved hjælp af undersøgelseskontrakter og i form af finansielle bidrag.

Udgifterne i forbindelse med denne særlige aktion (biocidholdige produkter) ligger inden for den generelle ramme af udgifter i tilknytning til miljølovgivning (budgetpost B4-304 i forslag til 1993-budget). Mere præcist omfattes de af "kemisk toksiske produkter, industrielle og bioteknologiske anlæg", som der er i forslag til 1993-budget er afsat et samlet beløb på 1,620 MECU til (budgetpost B4-304, pkt. 7.2).

7. Finansielle virkninger for interventionsbevillingerne (del B i budgettet)

Det skønnes, at de årlige udgifter til undersøgelser, ekspertbistand og forskellige finansielle bidrag fra 1993 vil være på ca. 300.000 ECU.

Udgifterne vil tage form af tidsbegrænsede kontrakter med tredjemand. Arbejdet gennemføres uden for huset. Som eksempel på sådant arbejde kan nævnes udvikling af kriterier for evaluering af risici forbundet med biocidholdige produkter, undersøgelse af gennemførligheden af etapevis indgivelse af data, som fremlægges af ansøgerne, eller vurdering af virkningen af visse aktive stoffer på mennesker og miljø. Det forudses ligeledes, at der skal ydes økonomisk bidrag til konferencer, internationale workshops arrangeret for eksempel af OECD eller af ikke-statslige organisationer.

Der forventes følgende fordeling af det samlede beløb på forskellige udgiftstyper: finansielle bidrag: 80%, dvs. ca. 240.000 ECU; undersøgelser og konsulenter: 10% eller ca. 30.000 ECU til hver.

DEL 2: UDGIFTER I FORBINDELSE MED DEL A I BUDGETTET (administrative udgifter)

1. Menneskelige ressourcer

a) Personale omfattet af vedtægten

Forslaget til aktion indebærer en forøgelse af personale omfattet af vedtægten i forbindelse med administration af direktivet. Beslutningsprocedurerne omkring direktivets gennemførelse (fornyset vurdering af eksisterende aktive stoffer, behandling af ansøgninger

om optagelse af nye aktive stoffer i bilag I, fastlæggelse af fælles principper for vurdering af dossiers, sagsbehandling osv.) kræver tilstedeværelsen af personale, som er omfattet af vedtægten, og af kontraktansatte medarbejdere (nationale eksperter). Behovet for personale omfattet af vedtægten kan imødekommes ved intern omrokering eller ved tildeling af yderligere stillinger på grundlag af ekstra midler.

For 1993 og 1994 kan en begrænset medarbejderstab tage sig af de nødvendige opgaver (1 A og 1 C).

Fra 1995 vil det samlede behov for personale omfattet af vedtægten være: 1 A; 2B; 1C.

De hertil knyttede årlige udgifter skønnes at være:

1993 og 1994: 180,000 ECU/år
fra 1995: 360,000 ECU/år.

Beregningsgrundlag: 90,000 ECU/år til hver funktionær.

b) **Personale, som ikke er omfattet af vedtægten**

i) Forberedelse og videnskabelig opfølgning af direktivets gennemførelse (budgetpost A1520 og/eller A260)

I mangel af disponible medarbejdere må der ved det forberedende arbejde inden direktivets gennemførelse samt ved selve gennemførelsen inddrages personale, som ikke er omfattet af vedtægten (eksterne videnskabelige eksperter).

For 1993 og 1994 skønnes der at være behov for 1 mandår.

Fra 1995 skønnes der at være behov for 2 mandår.

Der er i det foreløbige budgetforslag for 1993 afsat de nødvendige midler til finansiering af personale, som ikke er omfattet af vedtægten. Dog kan opgaverne udføres af tjenestemænd udpeget til opgaver, som er godkendt inden for rammerne af "Konverteringen af bevillinger til stillinger". I så fald pålignes disse budgetposter de nødvendige midler til lønudbetaling.

De årlige omkostninger hertil skønnes at være:

1993 og 1994: 40,000 ECU/år

Fra 1995: 80,000 ECU/år

Beregningsgrundlag: 40,000 ECU/år til hver ekspert.

ii) Oprettelse af et net for informationsudveksling (budgetpost A1178)

Hvis direktivets skal fungere korrekt er det nødvendigt at inddrage tjenesteydelser og konsulenter i skabelsen af et net for informationsudveksling og en central enhed i Kommissionen. Set i lyset af oprettelsen af et tilsvarende net inden for rammerne af direktiv 67/548/EØF om farlige kemiske stoffer skønnes de samlede udgifter hertil at blive 350,000 ECU, eller 4 mandår.

Fra 1996 må der regnes med udgifter til tilpasning af det oprettede system til eventuelle ændringer, samt til vedligeholdelse.

Forfaldsplan for bevillingerne kan være følgende (budgetpost A1178):

	<u>ECU</u>
1993	150,000
1994	100,000
1995	100,000
1996 og følgende år	30,000 (vedligeholdelse)

De 150,000 ECU, som er forudset for 1993, er medtaget i 1993-budgettet under overskriften "Ledsagepolitik".

2. Udstyr (budgetpost A5010)

Oprettelsen af et informationsnet og navnlig af en central enhed i Kommissionen gør det nødvendigt at indkøbe dataudstyr og -materiel. Set i lyset af det tilsvarende net oprettet inden for rammerne af direktivet om farlige stoffer skønnes de samlede omkostninger at beløbe sig til 500,000 ECU.

Fra 1996 må der endvidere regnes med udgifter til vedligeholdelse af materiel (10% of startomkostningerne).

Forfaldplan for bevillingerne kan være følgende (budgetpost A5010):

	<u>ECU</u>
1993	50,000
1994	250,000
1995	200,000
1996 og følgende år	50,000 (vedligeholdelse)

3. Møder (budgetpost A2510)

Ifølge direktivet skal der nedsættes et udvalg med den opgave at forvalte direktivet, især sikre, at direktivet tilpasses den tekniske og videnskabelige udvikling. De årlige udgifter til afholdelse af møder i udvalget og tilknyttede arbejdsgrupper skønnes fra 1994 at beløbe sig til 77,000 ECU/år.

Beregningsgrundlag:

- 2 plenummøder (24 eksperter), dvs.:
 $482 \times 24 \times 2 = 23,000$ ECU/år
- 6 arbejdsgruppemøder (12 eksperter) dvs.:
 $482 \times 12 \times 6 = 35,000$ ECU/år
- 4 møder med begrænset deltagelse (5 nationale eksperter), dvs.:
 $482 \times 10 \times 4 = 19,000$ ECU/år.

4. Oversigtsskema (omkostninger i tusinder ECU/år) (del A)

År	Personale (+ vedtægt)	Personale (- vedtægt)		Udstyr	Møder	I alt (Del A)
		A1520 og/ A2600	A1178			
1993	180	40	150	50	-	420
1994	180	40	100	250	77	647
1995	360	80	100	200	77	817
1996	360	80	30	50	77	597
og følgende år						

DEL 3: ANALYSE AF OMKOSTNINGSEFFEKTIVITET

1. Målsætninger og samordning med den økonomiske planlægning

Direktivet bidrager til gennemførelsen af det indre marked og sigter mod at videreudvikle fællesskabspolitikken på området kontrol med kemiske stoffer, navnlig bekæmpelsesmidler (biocidholdige produkter). Direktivet er indeholdt i det 5. handlingsprogram på miljøområdet, som blev vedtaget af Kommissionen i marts 1992 (Dok. KOM(92) 23 endelig udg.).

Aktionen er desuden indeholdt i GD XI's økonomiske planlægning, og er en del af aktionen "Kemiske og toksiske produkter, industrielle og bioteknologiske anlæg" (1,650 MECU i forslag til 1993-budget).

2. Begrundelse for aktionen

Forskellene mellem de nationale ordninger for godkendelse af biocidholdige produkter medfører et meget stort spild af menneskelige og økonomiske ressourcer, til byrde for medlemsstaterne og producenterne i forbindelse med gentagelse af prøver, procedurer og vurdering af de aktive stoffer, der indgår i biociderne. En fælles fremgangsmåde for vurdering af aktive stoffer vil gøre det muligt for industrien at opnå godkendelse (i praksis i form af optagelse i direktivets bilag I) af hvert aktivt stof i en enkelt fælles evalueringsprocedure. Dertil kommer, at erhvervsmæssige produkter vil blive godkendt nationalt på grundlag af kriterier, som er fastlagt på fællesskabsplan, og de dossiers, som skal fremlægges, vil ligeledes blive harmoniseret. Direktivet vil i øvrigt sikre en næsten automatisk gensidig anerkendelse af godkendelserne, og dermed den fri bevægelighed for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer, i overensstemmelse med gennemførelsen af det indre marked. Disse foranstaltninger nedbringer ydermere de økonomiske og menneskelige omkostninger for industrien og de nationale myndigheder.

Den påtænkte aktion vil på grundlag af de strenge og harmoniserede evalueringskriterier sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og for miljøet. Forslaget vil indebære, at farlige produkter fjernes fra markedet, og at markedsføringen af mere miljø- og sundhedsvenlige produkter fremmes.

Ansvarsfordeling

Medlemsstaterne skal være ansvarlige for størsteparten af det arbejde, som skal udføres i medfør af direktivet. Kommissionens rolle består i at sikre den nødvendige samordning, mægle i tilfælde af uoverensstemmelser og tilvejebringe fælles retningslinjer for godkendelse af produkter, som fortsat vil finde sted på nationalt plan.

Set under ét vil de midler, som medlemsstaterne og de berørte parter skal sætte ind på EF-plan, svare til denne fordeling af ansvaret.

3. Opfølgning og evaluering af aktionen

I henhold til direktivet skal hver af medlemsstaterne hvert tredje år udarbejde en rapport om direktivets gennemførelse. Kommissionen vil på grundlag heraf udarbejde en samlet rapport.

VURDERING AF VIRKNINGERNE**Forslagets virkning for erhvervslivet**

med særlig vægt på små og
mellemstore virksomheder

Forslagets titel:

Forslag til Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter

Reference: 392.1TI (1991)

Forslaget**1. Hvorfor er der behov for EF-lovgivning på området?**

Under Rådets drøftelser af direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og efter vedtagelsen af 8. ændring til direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater, opfordrede Rådet til, at der skulle udvikles en fælles strategi for markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter.

Kommissionens tjenestegrene har derfor vurderet mulighederne for at indføre EF-regulering af biocidholdige produkter.

Af vurderingen fremgår, at reguleringen af biocidholdige produkter i de forskellige medlemsstater i øjeblikket er yderst forskellig, spændende fra meget detaljerede bestemmelser i nogle få medlemsstater til lidt eller ingen lovgivning i andre lande. Sådanne forskelle i lovgivningen kan medføre hindringer for handelen mellem medlemsstaterne og skabe ulige konkurrencevilkår, og således indvirke på oprettelsen og funktionen af et indre marked for kemiske stoffer.

Vurderingen viste endvidere, at biocidholdige produkter som sådan i henseende til art og nuværende anvendelse repræsenterer en yderst forskelligartet gruppe af kemikalier. Produkterne anvendes under meget forskelligartede forhold og kan frembyde farer for det naturlige miljø, for arbejdsmiljøet og indebære risici for forbrugerne. Da gældende fællesskabslovgivning og initiativer vedrørende biocidholdige produkter indtil nu har sigtet mod specielle problemer i forbindelse med bestemte aktive stoffer, haster det nu med at indføre effektiv regulering med henblik på at opnå et højt beskyttelsesniveau for mennesker og for miljøet i hele Fællesskabet.

I øjeblikket markedsføres der i Fællesskabet flere tusinde biocidholdige præparater og flere hundrede aktive stoffer indeholdt i sådanne præparater. Produktgruppen repræsenterer således en betydelig sektor i det fælles marked for kemikalier (ca. 400 mio. ECU), og der må således sættes hurtigt ind med overvejelser omkring regulering af området.

Hovedsigtet med nærværende forslag er derfor:

- at harmonisere det indre marked for biocidholdige produkter og aktive stoffer indeholdt deri,
- at opnå et højt niveau for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, miljøet og forbrugerne.

Indvirkning på erhvervslivet

2. Hvem berøres af forslaget?

Direktivet gælder alle navngivne personer eller virksomheder, herunder fabrikanter og importører med fast forretningssted i Fællesskabet, som agter at markedsføre et biocidholdigt produkt i Fællesskabet. Det vil endvidere have betydning for dem, der fremskaffer aktive stoffer, som skal indgå i biocidholdige produkter. Det forventes, at fabrikanter og importører af kemikallerne vil findes i såvel store multinationale virksomheder som i små og mellemstore virksomheder.

I betragtning af produkternes yderst forskelligartede karakter og deres forskellige regulering i Fællesskabet har det været vanskeligt at vurdere, hvilke brancher der vil blive mest berørt af direktivet, og hvilke geografiske områder virkningerne vil være mest udtalt i. Det er dog klart, at det er de større virksomheder inden for EF's kemiske industri, der i almindelighed arbejder mest med forskning, udvikling og fremstilling af aktive stoffer til anvendelse i de færdige produkter. Omvendt er det de små og mellemstore virksomheder i den kemiske sektor, som især tager sig af formuleringen af præparaterne på grundlag af eksisterende aktive stoffer og andre øvrige bestanddele, stabilisatorer, antioxidant, befugtningsmidler osv.

3. Hvad skal virksomhederne gøre for at overholde direktivet?

Direktivet bestemmer, at fabrikanter eller importører af nye biocidholdige produkter eller aktive stoffer skal søge om forudgående tilladelse til at markedsføre sådanne produkter. For aktive stoffer meddeles tilladelsen på fællesskabsplan, mens godkendelse af biocidholdige produkter udstedes af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det pågældende produkt skal markedsføres.

For at hindre, at markedsføring medfører risici for mennesker eller miljø, skal ansøgeren om godkendelse af et biocidholdigt produkt forelægge et teknisk dossier. Arten af de oplysninger, der skal gives i dossieret, vil imidlertid afhænge af produktets anvendelse og de risici, det kan indebære for mennesker og miljø. Oplysningerne kan omfatte fysisk-kemiske egenskaber, data om præparatets effektivitet, om sikkerhedsforskrifter under anvendelse og om forholdsregler ved ulykker. Dossieret kan også omfatte relevante toksikologiske og økotoksikologiske data om det aktive stof.

I betragtning af, hvor forskelligartede kemikalier der omfattes af direktivforslaget, har Kommissionen søgt at indtage en smidig holdning til, hvilke oplysninger der kræves for hver enkelt produkttype. Derfor er det ikke nødvendigt at medtage oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af produktets art eller dets foreslåede eller allerede eksisterende anvendelser. En sådan fleksibilitet er særlig nødvendig for eksisterende stoffer og produkter, som i lang tid er blevet brugt som biocider uden skadelige konsekvenser.

Forslaget bestemmer desuden, at det, såfremt der fremkommer nye oplysninger om enten et godkendt aktivt stof eller et biocidholdigt produkt, pålægges tilladelsens indehaver øjeblikkeligt at stille sådanne oplysninger til rådighed for den medlemsstat, hvor tilladelsen blev meddelt.

Inden meddelelse af tilladelse til et biocidholdigt produkt skal den pågældende medlemsstat kontrollere, at ansøgeren har fast forretningssted i Fællesskabet, og at annoncering af produkterne ledsages af en advarsel.

4. Sandsynlige økonomiske virkninger af forslaget

Harmonisering af det fælles marked på dette område vil medføre klare fordele for den kemiske industri. En ordning med EF-godkendelse betyder, at indehaveren af en tilladelse i alt væsentligt frit kan markedsføre sine produkter i alle 12 medlemsstater, og, afhængigt af produkterne, nå ud til en potentiel forbrugerskare på 340 millioner mennesker. Hertil kommer, at det godkendte produkt er evalueret for eventuelle sundheds- og miljøskadelige virkninger. I Fællesskabet betyder det, at indehaveren af en tilladelse kan få konkurrencemæssige fordele ved eksport af produktet til tredjelande, som har tilsvarende beskyttelsesniveauer for mennesker og miljø, og til tredjelande, som forlanger bevis for godkendelse i leverandørlandet (f.eks. lande i Mellemøsten).

For tiden koster de grundlæggende data, der kræves for et nyt stof i henhold til direktiv 67/548/EØF, ca. 150.000 ECU. For visse sektorer kan direktivets gennemførelse betyde yderligere omkostninger i forhold til den nuværende situation i Fællesskabet. Sådanne yderligere omkostninger skal især bæres af industrien i medlemsstater, som i øjeblikket har mindre strenge regler end dem, der fastlægges i direktivforslaget, og i medlemsstater, hvis regulering ikke omfatter alle de foreslåede biocidholdige produkter. Det vil være op til medlemsstaterne selv at fastsætte gebyrerne for myndighedernes registreringsarbejde. I visse lande vil der nok skulle foretages en mere grundig evaluering af de kemikalier, der nu markedsføres, end hidtil. Sådanne sektors ønske om at markedsføre nye produkter må forventes at blive mindsket en smule som følge af de ekstra omkostninger forbundet med at fremlægge de nødvendige oplysninger ved ansøgning om godkendelse af deres produkter. Men klare regler om godkendelse i alle medlemsstaterne og bestemmelsen om gensidig godkendelse af produkter er en klar fordel for dem, der markedsfører biocidholdige produkter i Fællesskabet.

For at give den kemiske industri mulighed for at tilpasse sig de nye regler er der i direktivforslaget fastsat en tiårs overgangsperiode, hvori biocidholdige produkter og aktive stoffer, som markedsføres inden direktivets gennemførelse, fortsat kan markedsføres. Samtidig skal Kommissionen indlede et program for gradvis revaluering af disse kemikalier.

5. Tager forslaget specielt hensyn til de små og mellemstore virksomheders særlige forhold?

For at hindre, at overdrevent bureaukrati skal hæmme udviklingen af nye produkter, giver direktivforslaget mulighed for meddele foreløbige og tidsbegrænsede nationale tilladelser til nye produkter. Nationale fremgangsmåder kan være mere smidige og tillade produkt- og markedsudvikling på nationalt plan, inden produkterne markedsføres på fællesskabsplan. Denne mulighed skulle være en klar fordel for små og mellemstore virksomheder.

6. Høringer

Høringer af industrien:

International Group of National
Associations of Manufacturers of
Agrochemical Products (GIFAP)
European Confederation of Wood-
Working Industries (CEI-Bois)
Confederation of European Pest
Control Associations (CEPA)
European Chemical Industry
Council (CEFIC)

Andre organisationer

European Environmental Bureau (EEB)
Verdensnaturfonden (WWF)
EEC Union of Water Suppliers (EUREAU)

Under høringerne af ovennævnte organisationer fremgik det, at holdningen til direktivforslaget generelt er positiv, især med hensyn til harmonisering af det fælles marked for biocidholdige produkter, der betragtes som fordelagtig både for industrien som sådan og for grupper, der har beskyttelse af mennesker og miljø som hovedformål.

I en række drøftelser med industribrancherne i løbet af de sidste 18 måneder er der imidlertid givet udtryk for betænkeligheder ved visse aspekter af forslaget. Disse betænkeligheder går hovedsagelig på spørgsmålet om, hvilke produkter direktivet vil omfatte, behovet for at sikre, at myndighederne anvender den samme metode til evaluering af data, spørgsmålet med fortrolighed og spørgsmålet om, i hvilken udstrækning ansøgernes data vil blive beskyttet.

I Kommissionens reviderede udgave af forslaget er der taget hensyn til alle disse punkter. For at vise, hvilke produkter forslaget omfatter, er der opstillet en række vejledende "produkttyper", i overensstemmelse med industriens nuværende praksis. Med hensyn til en fælles metode til evaluering af data skal Kommissionen i henhold til forslaget udvikle "fælles principper for evaluering af dossiers". Det forventes, at de undersøgelser, der nu er i gang på dette område, vil være til støtte for Kommissionen ved udarbejdelsen af disse "fælles principper". Hvad angår spørgsmålet med fortrolighed, ligger direktivforslaget tæt op ad de retningslinjer, der allerede er vedtaget i henhold til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler og 7. ændring af direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Med hensyn til databeskyttelse har Kommissionen svaret, at der skal indføres en realistisk databeskyttelsesperiode, ikke blot for data om nye aktive stoffer, men også for nye data vedrørende eksisterende aktive stoffer. Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen været klar over, at der både måtte tages hensyn til interesserne for dem, der tilvejebringer disse data, og interesserne for dem, der ønsker at benytte disse data til støtte for godkendelsesansøgninger.