



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.6.2009
KOM(2009) 267 endelig

2009/0076 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. .../...

om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (i det følgende benævnt "direktivet") fastsættes der et harmoniseret regelsæt for godkendelse og markedsføring af biocidholdige produkter, for gensidig anerkendelse af sådanne godkendelser i Fællesskabet og for etableringen på fællesskabsniveau af en positivliste over aktivstoffer, der må anvendes i biocidholdige produkter. Kommissionen skal i henhold til direktivets artikel 18, stk. 5, udarbejde en beretning syv år efter dets ikrafttræden og fremlægge den for Rådet. Beretningen skal omhandle direktivets gennemførelse og beskrive, hvorledes de forenklede procedurer (rammeformuleringer, biocidholdige lavrisikoprodukter og basisprodukter) har fungeret. Kommissionen kan i henhold til samme bestemmelse lade beretningen ledsage af eventuelle forslag til ændring af direktivet.

Kommissionen fremlagde beretningen den 8. oktober 2008 (KOM(2008) 620) og foreslog i denne forbindelse en treårig forlængelse af vurderingsprogrammet, af overgangsperioden og af visse bestemmelser om databeskyttelse i forbindelse med denne periode.

Ud over det forslag, der allerede er fremlagt, og på grundlag af konklusionerne af denne "syvårsberetning" har nærværende forslag til revision af direktiv 98/8/EF til formål at rette op på de svagheder ved regelværket, der er blevet konstateret i løbet af de første otte års gennemførelse, at forbedre og ajourføre visse af systemets elementer og at foregribe eventuelle fremtidige problemer.

1.2. Generel baggrund

Gennemgangen af direktivets gennemførelse peger på, at direktivets forenklede procedurer for vurdering af aktivstoffer, navnlig for lavrisikoprodukter (bilag IA til direktivet), ikke har nogen reel virkning, og at datakravene og bestemmelserne om udeladelse af datakrav oven i købet kan være uklare, muligvis anvendes på uensartet vis eller kan føre til en uforholdsmæssig stor byrde i visse tilfælde.

Hertil kommer, at selv om produktgodkendelsen endnu ikke er startet, kan en forenkling af procedurerne for godkendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne være nyttig for at reducere omkostninger og administrative byrder for både virksomheder og offentlige myndigheder. Det forsøges med forslaget at forbedre det nuværende regelværk uden at forringe det høje beskyttelsesniveau for miljøet samt dyrs og menneskers sundhed.

Forslaget har også til formål at forenkle databeskyttelsesreglerne, at undgå unødige gentagelse af forsøg med hvirveldyr ved at indføre obligatorisk dataudveksling, at øge graden af harmonisering af gebyrsystemer i medlemsstaterne, at etablere regler for parallelhandel med biocidholdige produkter og at udvide anvendelsesområdet til også at omfatte genstande eller materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter.

1.3. Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Den gældende lovgivning for biocidholdige produkter er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter og i en række gennemførelsesforordninger fra Kommissionen, særlig Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslaget om at revidere direktivet tager hensyn til den seneste revision af EU-lovgivningen om kemikalier, som trådte i kraft med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

Der tages ligeledes behørigt hensyn til ændringerne i den horisontale lovgivning, som påvirker biocidlovgivningen, herunder de ændringer, der vedrører procedurerne for udøvelse af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (seneste ændring af afgørelse 1999/468/EF). Forslaget tager ligeledes hensyn til de generelle regler og medlemsstaternes forpligtelser under forordning (EF) nr. 765/2008 om tilrettelæggelse af markedsovervågningen for så vidt angår markedsføring af produkter.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

2.1.1. Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

1. Der blev afholdt en indledende høringsworkshop den 21. og 22. januar 2008 i Ljubljana under Sloveniens EU-formandsskab. Formålet med denne workshop var at give mulighed for en indledende og uformel udveksling af synspunkter mellem medlemsstater og Kommissionens repræsentanter om de punkter i direktivet, der bør revideres. En sammenfattende note om disse punkter findes på: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Yderligere drøftelser fandt sted i Bonn den 7. og 8. april 2008 med over 140 repræsentanter fra erhvervslivet, ngo'er og kompetente myndigheder. Deltagerne drøftede behovet for at præcisere direktivets anvendelsesområde, bl.a. ved at afklare en række grænsetilfælde og definitionen af produkttyper, produktgodkendelse (f.eks. rammeformulering, central i forhold til gensidig anerkendelse), databeskyttelsesregler samt forenklede og mere fleksible datakrav.
3. Der blev foretaget en omfattende høring af de berørte parter ved en konference, som Kommissionen afholdt i Bruxelles den 23. maj 2008 med deltagelse af repræsentanter for forskellige sektorer i biocidindustrien, individuelle virksomheder, konsulenter og offentlige myndigheder. Efter at deltagerne var blevet informeret om de centrale elementer i revisionen (oplæg fra Kommissionens tjenestemænd), havde de mulighed for at fremsætte bemærkninger og drøfte specifikke temaer af særlig interesse.

4. Der blev også foretaget en målrettet høring af de berørte parter inden for rammerne af udarbejdelsen af en konsekvensanalyse for direktivets revision. Denne høring omfattede samtaler med repræsentanter for erhvervslivet (herunder små og mellemstore virksomheder), nationale myndigheder og kontrolorganer, miljø- og forbrugerorganisationer samt andre, baseret på spørgeskemaer, der forinden var sendt ud til disse berørte parter som oplæg til drøftelserne.

2.1.2. *Sammenfatning af svarene og hvordan der er taget hensyn til dem*

1. Der var ved høringskonferencen i Ljubljana (Kommissionen og medlemsstaterne) og den efterfølgende konference i Bonn (medlemsstaterne og erhvervslivet) en lang række temaer af interesse på dagsordenen, hvoraf de væsentligste var:
 - revisionen af bestemmelserne om databeskyttelse og (obligatorisk) dataudveksling
 - lovgivningens anvendelsesområde (hvorvidt selve anvendelsesfasen også skal være omfattet, om der skal tilføjes bestemmelser om in situ-genererede stoffer og prækursorer for aktivstoffer, sammenhæng med andre fællesskabsregler, en eventuel nedbringelse af antallet af produkttyper, definitionen af et biocidholdigt produkt og definitionen af markedsføring og hvorledes der skal reguleres for genstande/materialer indeholdende biocider)
 - manglen på harmonisering af bestemmelserne i det nuværende direktiv for så vidt angår produktgodkendelse eller den procedure, der skal følges efter optagelse af et aktivstof på Fællesskabets positivliste
 - muligheden for at have en unik EF-godkendelse for biocidholdige produkter, den rolle, som et centralt biocidagentur skal have, effektiviteten af gennemførelsen og håndhævelsen på nationalt niveau
 - hvorledes man bedst fremmer (en fremtidig) procedure for gensidig anerkendelse
 - harmoniseringen og størrelsen af de gebyrer, som medlemsstaterne opkræver, og hvorledes de små og mellemstore virksomheders finansielle byrde kan reduceres
 - hvorledes direktivets bestemmelser om forenklede procedurer har fungeret til dato (bilag IA, bilag IB, forslag til rammeformulering)
 - behovet for at præcisere mulighederne for at udelade datakrav; anvendelsen i det nye instrument af bestemmelserne om udeladelse af datakrav efter modellen i REACH-forordningen; fastsættelse af et klassificeringssystem for datakrav (som det oprindeligt var meningen, da direktivet blev vedtaget)
 - specifikke regler for biocider i små mængder eller på nichemarkeder
 - behovet for at udvikle harmoniserede effektivitetskrav.

Endelig blev det hensigtsmæssigt i at vedtage specifikke bestemmelser om parallelhandel og fordelene og ulemperne ved at erstatte direktivet med en forordning

drøftet. Kommissionen har i forbindelse med forslaget udarbejdelse taget hensyn til samtlige – ofte modstridende – tilkendegivelser fra medlemsstaterne, og den har forsøgt at identificere de bedste elementer, der kan bidrage til et sæt sammenhængende regler, der kan fungere i praksis.

2. Deltagerne havde ved høringen i maj 2008 i Bruxelles (deltagelse af forskellige berørte parter, hovedsagelig repræsentanter for industrien og erhvervslivet) mulighed for at give deres mening til kende om de forenkede procedurer, datakrav, databeskyttelse og udveksling af data, proceduren for godkendelse af biocidholdige produkter, medlemsstaternes gebyrordninger og biocidholdige genstande og materialer.

Generelt (selv om der blev givet udtryk for mange forskellige meninger) blev de forenkede procedurer i bilag IA og IB betragtet som en fiasko. Proceduren for rammeformuleringer er endnu ikke blevet afprøvet, men der synes at herske tvivl om, hvordan den vil fungere i praksis, og forskellige forventninger til dens fordele. Datakravene opfattes som meget strenge og i visse tilfælde endog uhensigtsmæssige og ufleksible. Databeskyttelsessystemet kan præciseres og forenkles yderligere, og visse elementer bør ændres. Industrien synes at have accepteret ordningen med obligatorisk udveksling af undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr. Industrien opfatter det som en gevinst, at der indføres harmoniserede godkendelsesprocedurer, særlig vedtagelsen af en centraliseret procedure. Der vil være behov for at harmonisere gebyrerne eller i det mindst gebyrsystemerne, og der bør findes en løsning for genstande og materialer, der indeholder biocidholdige produkter, særlig genstande eller materialer, der importeres fra tredjelande. Forslaget tager hensyn til og afspejler alle disse tilkendegivelser.

3. Den målrettede høring havde hovedsagelig til formål at opnå de nødvendige kvantitative/kvalitative oplysninger med henblik på at udarbejde konsekvensanalysen, der er vedlagt til støtte for dette forslag. Den omfattede alle de spørgsmål, der var blevet drøftet med medlemsstaterne i Ljubljana og Bonn samt med de berørte parter i Bruxelles, og svarene var i de fleste tilfælde de samme som dem, der blev givet ved de tre høringer.

Der fandt en åben internethøring sted fra den 15. november 2006 til den 15. januar 2007. Kommissionen modtog 250 svar. Resultaterne af denne åbne internetundersøgelse blev indarbejdet i Kommissionens beretning om virkningerne af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF og findes på følgende websted: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> .

2.2. Ekspertbistand

Til støtte for dette forslag foretog eksterne eksperter en lang række undersøgelser:

- en undersøgelse, som skulle vurdere virkningerne af revisionen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter
- en undersøgelse af mulige foranstaltninger vedrørende håndteringen af genstande eller materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter, særlig ved import heraf

- en undersøgelse af virkningerne af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF for så vidt angår biocidholdige produkter og
- en undersøgelse, der skulle vurdere de forskellige muligheder for håndtering af de risici, der opstår ved brug af biocider.

Disse undersøgelser blev gennemgået af Kommissionen, der har taget behørigt hensyn til dem ved udarbejdelsen af dette forslag. I undersøgelsen, der skulle vurdere virkningerne af revisionen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, indgik der navnlig en vurdering af de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske valgmuligheder. Konklusionerne af denne undersøgelse afspejles direkte i konsekvensanalysen, som findes i følgende afsnit.

Der kan indhentes yderligere oplysninger om disse undersøgelser på følgende websteder:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> og
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Konsekvensanalyse

Konsekvensanalysen behandler fem politiske emner, som kræver tiltag:

POLITIKEMNE 1: ANVENDELSESOMRÅDE

- uændret politik
- udvidelse af anvendelsesområdet til også at omfatte hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer
- udvidelse af anvendelsesområdet til også at omfatte materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter.

Konklusionen på vurderingen var, at det vil medføre betydeligt større omkostninger for industrien, hvis biocidholdige materialer bliver omfattet af direktivets anvendelsesområde. Selv om det er vanskeligt at måle fordelene ved lige behandling af industriens aktører og fordelene for miljøet og menneskers sundhed, er det sandsynligt, at disse fordele vil være betydelige. At lade navnlig hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, være omfattet af direktivets anvendelsesområde vil sandsynligvis medføre en kompliceret godkendelsesproces under to forskellige sæt lovgivningsmæssige rammer, hvilket kan føre til dobbeltarbejde af et vist omfang. De dermed forbundne omkostninger vil sandsynligvis overstige de begrænsede fordele ved bedre kontrol med de miljømæssige virkninger og større lovgivningsmæssig sikkerhed.

POLITIKEMNE 2: PRODUKTGODKENDELSE

- uændret politik
- styrkelse af den gensidige anerkendelse
- godkendelse på nationalt niveau i de enkelte medlemsstater
- EF-godkendelse.

Det blev i forbindelse med vurderingen konkluderet, at EF-godkendelse eller national godkendelse ville være de mest effektive ordninger og ville give incitamenter til produktinnovation baseret på nye aktivstoffer eller lavrisikoprodukter. Da medlemsstaterne har givet udtryk for stor bekymring vedrørende en fuld centralisering af produktgodkendelsen eller national godkendelse, fordi de øvrige medlemsstater mister indflydelse, synes en kombination af EF-godkendelse for visse produkter og en styrkelse af den gensidige godkendelsesproces for andre produkter dog at være den mest acceptable løsning.

POLITIKEMNE 3: UDVEKSLING AF DATA

- uændret politik
- obligatorisk udveksling af data fra forsøg, hvori hvirveldyr indgår, i produktgodkendelsesfasen
- obligatorisk udveksling af data fra forsøg, hvori hvirveldyr indgår, i fasen for godkendelse af produkter og aktivstoffer.

Det blev i forbindelse med vurderingen konkluderet, at den obligatoriske udveksling af data i forbindelse med godkendelse af aktivstoffer og produktgodkendelse giver de største samlede besparelser for ansøgerne og indebærer, at det største antal sikre produkter forbliver på markedet, og at det største antal dyr reddes.

POLITIKEMNE 4: DATAKRAV

- uændret politik
- omformulering af bestemmelserne vedrørende muligheden for udeladelse af datakrav og brug af eksisterende oplysninger
- ændring af systemet for lavrisikostoffer og -produkter.

De politiske valgmuligheder behandler to problemtyper: omfattende datakrav og de forenkede procedurers begrænsede tiltrækningskraft, navnlig hvad angår lavrisiko- og basisstoffer. Det blev i forbindelse med vurderingen konkluderet, at alle valgmulighederne har et betydeligt potentiale for at reducere industriens omkostninger, og at de to sidste valgmuligheder også vil indebære en betydelig formindskelse af antallet af forsøg med hvirveldyr. Med henblik på opfyldelse af målet med revisionen synes den bedste valgmulighed at være en kombination af muligheden for at udelade datakrav, anvendelse af eksisterende oplysninger og en ny tilgang til biocidholdige lavrisikoprodukter.

POLITIKEMNE 5: MEDLEMSSTATERNES GEBYRER FOR GENNEMFØRELSE AF PROCEDURERNE I DIREKTIVET

- uændret politik
- en delvist harmoniseret gebyrstruktur
- et centralt gebyrsystem
- særlige bestemmelser for små og mellemstore virksomheder.

Det blev i forbindelse med vurderingen konkluderet, at en delvis harmonisering af gebyrstrukturen kan fremme udviklingen af flere nye aktivstoffer og flere eksisterende aktivstoffers forbliven på listen. Det burde også mindske omkostningerne for at få aktivstoffer optaget i bilaget for en række produkttypers vedkommende. Den sidste valgmulighed vil gøre proceduren mindre omkostningsfuld for små og mellemstore virksomheder, hvilket bør forbedre deres muligheder for at forblive på markedet. Et fuldstændigt centraliseret gebyrsystem ville rejse spørgsmål vedrørende subsidiaritetsprincippet, da det ville indebære, at kompetencen til at fastsætte gebyrernes størrelse overgår fra medlemsstaterne til Fællesskabet.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, der er vedlagt dette forslag.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

3.1. Resumé af forslaget

Formålet med en revision af biociddirektivet er at rette op på en række svagheder, som er blevet konstateret i løbet af de første otte års gennemførelse, at foregribe eventuelle problemer med den nye procedure for godkendelse og gensidig anerkendelse og at ajourføre og tilpasse instrumentet til den seneste udvikling på området.

Først og fremmest ændres direktivet til en forordning. Det betyder, at der ikke vil være behov for nogen gennemførelsesperiode eller for nationale gennemførelsesbestemmelser, hvilket også forventes at sikre en mere harmoniseret gennemførelse af lovgivningen i medlemsstaterne.

Blandt de foreslåede ændringer af anvendelsesområdet er udvidelsen af anvendelsesområdet til også at omfatte biocider i materialer, der kan komme i berøring med fødevarer, og de nye bestemmelser om genstande eller materialer, der indeholder biocidholdige produkter, særlig relevante.

Særlig med hensyn til det sidstnævnte er det således i den nuværende situation, at man til behandlingen af en genstand i EU kun kan anvende et biocidholdigt produkt, der er godkendt til dette formål. Hvis genstanden behandles med et biocidholdigt produkt uden for EU og efterfølgende importeres, er der imidlertid ingen kontrol over det stof, som den kan indeholde. Dette kan medføre risici for mennesker eller miljøet, hvis aktivstoffer, der ikke er blevet vurderet, eller som endog er blevet forbudt i EU, indarbejdes i sådanne varer, der efterfølgende importeres til EU. Denne situation er desuden diskriminerende for erhvervslivet i EU og kan føre til, at produktionen af behandlede genstande eller materialer lægges uden for EU med henblik på at omgå begrænsningerne for visse stoffer. Det foreslås som en del af revisionen af biociddirektivet, at alle genstande eller materialer kun må behandles med biocidholdige produkter, der er godkendt til dette formål i mindst én medlemsstat.

Bestemmelserne om genstande og materialer, der behandles med biocider, ledsages af en række mærkningskrav. De har to formål: At informere forbrugerne om, at genstanden er blevet behandlet med et biocidholdigt produkt og at advare de kompetente myndigheder eller toldmyndighederne i medlemsstaterne, således at eventuelle bestemmelser om inspektion til sikring af overensstemmelse kan bringes i anvendelse. Bestemmelserne om mærkning finder anvendelse på fabrikanten både i og uden for EU.

Forslaget til forordning indeholder ligeledes harmoniserede procedurer for godkendelse af biocidholdige produkter, som er et aspekt, der ikke er lagt vægt nok på i det nuværende direktiv. Bestemmelserne om gensidig anerkendelse af godkendelser omformuleres og præciseres, særlig for så vidt angår tvistbilæggelse mellem medlemsstater eller mellem medlemsstater og ansøgere. Dette forventes at bidrage til at der kan opnås nogle velfungerende procedurer for de kommende godkendelser af biocidholdige produkter.

Ud over de tilfælde, hvor godkendelserne meddeles af medlemsstaterne, foreslås det at indføre et centraliseret godkendelsessystem. Dette system vil kunne anvendes for produkter, der betragtes som lavrisikoprodukter - uden først at skulle foretage en separat vurdering af aktivstoffet – og for produkter indeholdende nye aktivstoffer. Sidstnævnte forventes at fremme forskning og innovation inden for biocider.

De tekniske og videnskabelige opgaver i forbindelse med dette centraliserede system vil blive udført af Det Europæiske Kemikalieagentur. Til dette formål indeholder forslaget de nødvendige bestemmelser om proceduremæssige og organisatoriske aspekter. Desuden vil agenturet varetage koordinationen af de organisatoriske og tekniske opgaver i forbindelse med vurderingen af alle ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I (Fællesskabets positivliste over aktivstoffer), hvilket indtil dato har været overdraget til Kommissionens Fælles Forskningscenter.

De forenklede procedurer, der involverer de nuværende bilag IA og IB, ophæves, da de indtil videre kun har været anvendt i meget begrænset omfang eller slet ikke. Den forenklede procedure for rammeformuleringer - der endnu ikke er blevet anvendt i praksis - ændres således, at det inden for en gruppe af produkter, der tilhører samme rammeformulering, bliver muligt at erstatte en hvilken som helst ikke-aktiv bestanddel med andre ikke-aktive bestanddele. Dette er i øjeblikket begrænset til pigmenter, farvestoffer og parfumer. Forordningen vil ligeledes indeholde bestemmelser om vilkår og betingelser for at ansøge om ændring af godkendelser, der allerede er meddelt.

Reglerne om sammenlignende vurdering ændres ligeledes, da det nuværende system ikke synes at være tilstrækkeligt klart - det er f.eks. vanskeligt at foretage sammenlignende vurdering i forbindelse med vurderingsprogrammet, hvor alle eksisterende stoffer vurderes. Det foreslåede system omfatter et første trin, hvor aktivstoffer, der selv om de generelt er acceptable, fortsat giver anledning til bekymring og derfor er anført i bilag I, også angives som substitutionsrelevante. Biocidholdige produkter, der indeholder disse aktivstoffer, kan sammenlignes med andre, som er tilgængelige på markedet til samme eller lignende brugsmønstre, og hvis de udgør en væsentlig højere risiko end disse, vil deres godkendelser blive afvist eller trukket tilbage på medlemsstatsniveau.

I overensstemmelse med den seneste udvikling med hensyn til REACH og udkastet til en forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er udvekslingen af undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, blevet obligatorisk med en passende kompensation. Det forventes, at man således både kan spare penge og dyreliv ved at forbyde gentagelsen af disse undersøgelser.

Databeskyttelsessystemet forenkles væsentligt, uden at det dog medfører en forringelse af de rettigheder, der er erhvervet i kraft af det nuværende system. Det giver også beskyttelse til data, der indgives efter optagelsen af aktivstoffet i bilag I (navnlig under produktgodkendelsen): Disse undersøgelser er ikke beskyttet med den nuværende lovgivning. Det foreslåede databeskyttelsessystem omfatter ligeledes nye undersøgelser, som til trods for

lovgivers ønske herom, ikke er dækket af nogen databeskyttelse, fordi visse medlemsstater har krævet, at disse undersøgelser blev forelagt med henblik på national godkendelse i løbet af overgangsperioden (kun de data, der forelægges for første gang til støtte for den første optagelse af aktivstoffet, er beskyttet i det nuværende system).

Direktivets datakrav ændres. For det første formaliseres princippet om at foreslå og acceptere ændringer af de gældende datakrav, og medlemsstaterne skal informere og om muligt bistå ansøgerne i deres anmodning om ændring af datakravene. For det andet vil de årsager, der kan lægges til grund for at udelade datakrav i REACH, også finde anvendelse i forslaget til forordning. For det tredje ændres de centrale datakrav, og visse langtidsforsøg med dyr kræves kun, når det er nødvendigt – disse er de mest omkostningsfulde datakrav, hvad angår dyreliv og udgifter.

Bestemmelserne om fortrolighed ændres en smule og bringes på linje med bestemmelserne i REACH. Formålet er at gøre det nemmere for Det Europæiske Kemikalieagentur at anvende disse regler, idet agenturet ellers ville skulle anvende to forskellige sæt fortrolighedsregler i sit daglige arbejde.

For at fremme den fri bevægelighed for biocidholdige produkter i EU indeholder forslaget specifikke regler om parallelhandel: Godkendte biocidholdige produkter, der har samme anvendelsesformål, indeholder samme aktivstof og har en i det væsentligste identisk sammensætning i forhold til produkter, der er godkendt i en anden medlemsstat, kan markedsføres i denne anden medlemsstat på grundlag af forenklede administrative procedurer.

Endelig indeholder forslaget en række overgangsbestemmelser for at fremme overgangen fra det system, som tager udgangspunkt i direktivet, til det, der tager udgangspunkt i forslaget til forordning, for at bringe Det Europæiske Kemikalieagentur ind i lovgivningen om biocider og for at beskytte enhver rettighed, der måtte være opnået på grundlag af det nuværende system.

3.2. Retsgrundlag

EF-traktatens artikel 95.

3.3. Subsidiaritetsprincippet

Denne forordning har til formål at fremme den fri bevægelighed for biocidholdige produkter i Fællesskabet. For at sikre et velfungerende indre marked for biocidholdige produkter er det nødvendigt at harmonisere betingelserne for deres markedsføring på fællesskabsniveau.

Individuelle foranstaltninger i medlemsstaterne som følge af forskellige beskyttelsesniveauer kan medføre hindringer for handelen med biocidholdige produkter. Dette kan være til skade for målsætningerne med det indre marked. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på fællesskabsniveau med hensyn til betingelserne for markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter.

Der blev allerede taget behørigt hensyn til subsidiaritetsprincippet ved fordelingen af opgaver mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen, særlig med hensyn til godkendelse af biocidholdige produkter.

3.4. Proportionalitetsprincippet

Forslaget er af følgende årsager i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

Forslaget til forordning har til formål at harmonisere betingelserne for markedsføring af biocidholdige produkter, men for de fleste biocidholdige produkters vedkommende vil det være op til medlemsstaterne at godkende disse produkter i overensstemmelse med disse betingelser. Den centraliserede procedure, hvor Kommissionen meddeler EF-godkendelse, begrænses til to kategorier af biocidholdige produkter: produkter baseret på nye aktivstoffer og biocidholdige lavrisikoprodukter. Det er for disse kategorier af biocidholdige produkter berettiget at indføre en centraliseret procedure på grund af dens positive indvirkning på innovation og den øjeblikkelige adgang til hele fællesskabsmarkedet.

Der er ligeledes taget hensyn til proportionalitetsprincippet for så vidt angår gebyrer. Kommissionen vil vedtage en anden forordning, hvori der fastsættes en harmoniseret struktur for gebyrer, men det vil fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence at fastsætte gebyrernes størrelse.

Desuden går forslaget til forordning ikke længere end det, der er nødvendigt med hensyn til dets anvendelsesområde og den administrative byrde for erhvervslivet og de kompetente myndigheder. Den administrative og finansielle byrde for erhvervslivet og de kompetente myndigheder vil faktisk blive reduceret i forhold til direktiv 98/8/EF af følgende grunde:

- fastsættelsen af strengere tidsfrister for hvert trin i proceduren vil gøre forløbet mere forudsigeligt og fremme de biocidholdige produkters markedsadgang
- den centraliserede godkendelse vil spare tid og penge for både erhvervslivet og de kompetente myndigheder
- muligheden for parallel gensidig anerkendelse vil medføre et tættere samarbejde mellem medlemsstater for så vidt angår vurderingen af biocidholdige produkter og spare finansielle og menneskelige ressourcer
- den obligatoriske udveksling af data vedrørende undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, vil medføre besparelser for erhvervslivet og forhindre, at de kompetente myndigheder gentager vurderingen af de samme data.

3.5. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Foreslået reguleringsmiddel: Forordning.

Andre midler ville af følgende grund(e) ikke være hensigtsmæssige.

Direktiv 98/8/EF udgør den nuværende lovgivning om markedsføring af biocidholdige produkter. Kommissionen foreslår – i tråd med de seneste forslag vedrørende lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og den generelle kemikalielovgivning (REACH-forordningen og forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger) – at erstatte dette direktiv med en forordning. Dette vil fjerne behovet for en overgangsperiode og fremskynde anvendelsen af bestemmelser, som der er akut behov for, med omkring to år. En forordning vil ligeledes sikre en ensartet anvendelse af de nye bestemmelser i hele EU, særlig for så vidt angår procedurer og tidsfrister for godkendelse af biocidholdige produkter og gensidig anerkendelse af disse godkendelser. Eventuelle forskelle i gennemførelsen af bestemmelser og/eller anvendelsen vil have alvorlige konsekvenser for det indre marked for biocidholdige produkter.

Valget af denne type retsakt vil ligeledes reducere den administrative byrde og sikre klare regler for erhvervslivet.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget vil have budgetmæssige konsekvenser, eftersom der er behov for at give støtte til Det Europæiske Kemikalieagentur (agenturet), således at det kan varetage de nye opgaver, der er forbundet med vurderingen og optagelsen af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, i bilag I til forordningen, og den centraliserede godkendelse af visse biocidholdige produkter. Agenturet vil modtage specifikke gebyrer fra ansøgere for visse af disse aktiviteter samt et årligt gebyr for produkter, som Fællesskabet godkender centralt. Det vil være nødvendigt at supplere indtægterne fra disse gebyrer med en støtte fra Fællesskabet. Det forventes dog, at denne støtte fra Fællesskabet vil være tidsbegrænset, da agenturets aktiviteter efter en årrække bør være selvfinansierende gennem gebyrindtægter. REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder allerede detaljerede regler for agenturets budget og dets gennemførelse. Disse regler skal finde anvendelse på tilsvarende vis inden for rammerne af denne forordning.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

5.1. Forenkling

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen og en forenkling af de administrative procedurer for myndighederne (EU eller nationale) og for private.

Ud over de indlysende fordele ved at undgå gennemførelsesbestemmelser og gennemførelsesperioder samt ikke at skulle føre kontrol med, hvorvidt gennemførelsen er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser, som opnås ved at erstatte det nuværende direktiv med en forordning, indeholder forslaget en meget mere præcis beskrivelse af de procedurer, som medlemsstaterne skal følge for at meddele godkendelse, og af procedureerne for gensidig anerkendelse af disse godkendelser.

Især er de årsager, der kan lægges til grund for at nægte gensidig anerkendelse, blevet præciseret, og der er fastsat en procedure for tvistbilæggelse.

Desuden er de årsager, der kan lægges til grund for at udelade datakrav, beskrevet på meget mere detaljeret vis, hvilket giver ansøgerne en større retssikkerhed. Selv om det nuværende system anerkender princippet om udeladelse af datakrav, findes der ingen præcise bestemmelser om anvendelsen af dette princip. Dette medfører, at medlemsstaterne ofte afviser at give ansøgere dispensation for at fremlægge visse undersøgelser, der er anført i det centrale datasæt, når et stofs sikkerhed er tilstrækkeligt dokumenteret i kraft af andre oplysninger.

Bestemmelserne om databeskyttelse forenkles og bringes i overensstemmelse med Fællesskabets målsætninger (dækning af omkostninger – beskyttelse af nye data).

Endelig er etableringen af et centralt system for godkendelse af visse produkter en åbenlys forenkling, da det ikke vil være nødvendigt at opnå individuelle godkendelser af de pågældende produkter i alle eller nogle af de 27 medlemsstater.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil være i besiddelse af mere harmoniserede lovgivningsmæssige rammer for meddelelse af godkendelse (f.eks. det harmoniserede indhold af en godkendelse). De vil også have specifikke tidsfrister og procedurer for alle de opgaver, der er forbundet med godkendelse og gensidig anerkendelse.

Proceduren for agenturets vurdering af aktivstoffer vil medføre øget gennemsigtighed, bedre koordination og større effektivitet i forhold til det nuværende system. Det vil bl.a. gøre det muligt at undgå, at det samme aktivstof vurderes parallelt af to forskellige medlemsstater.

Forslaget lægger op til, at medlemsstaterne vil have en fælles struktur, på grundlag af hvilken de kan udvikle deres eget gebyrsystem.

Virksomheder, der støtter markedsføringen af et lavrisikoprodukt eller et produkt indeholdende et nyt aktivstof, vil have mulighed for at opnå en enkelt (EF-) godkendelse, der gælder for hele EU. Medlemsstaterne vil således ikke skulle foretage nogen vurdering, da disse produkter vil være omfattet af en centraliseret godkendelse. Der vil heller ikke være behov for gensidig anerkendelse eller flere midlertidige godkendelsesprocedurer for disse produkter, eftersom de vil blive behandlet på fællesskabsniveau af agenturet.

Virksomhederne vil fremover kun skulle anvende en enkelt lovtekst, der finder anvendelse i hele EU, i stedet for 27 forskellige nationale gennemførelseslovgivninger.

Procedurerne for godkendelse og gensidig anerkendelse er bedre defineret og forudsigelige, og der er fastsat specifikke tidsfrister.

Der opnås øget retssikkerhed med hensyn til beskyttelsen af de undersøgelser, der fremlægges til støtte for en ansøgning.

Forslaget indgår i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af EU-retten og i dens arbejds- og lovgivningsprogram under referencen 2007/KOM/640.

5.2. Ophævelse af gældende retsforskrifter

Vedtagelse af forslaget medfører ophævelse af den gældende lovgivning, særlig direktiv 98/8/EF.

5.3. Fornyet gennemgang/revision/udløbsklausul

Forslaget omfatter en klausul om fornyet gennemgang.

5.4. Omarbejdelse

Forslaget indebærer ikke omarbejdelse.

5.5. Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. .../...

om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,
under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,
efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Biocidholdige produkter er nødvendige til at bekæmpe organismer, som skader menneskers eller dyrs sundhed, eller som skader naturlige eller forarbejdede produkter. Biocidholdige produkter kan på grund af deres iboende egenskaber og hertil knyttede anvendelsesmønstre imidlertid indebære en risiko for mennesker, dyr og miljø.
- (2) Biocidholdige produkter bør ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er i overensstemmelse med en godkendelse, der meddeles i henhold til denne forordning.
- (3) Denne forordning har til formål at øge den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Fællesskabet. For i videst muligt omfang at fjerne eventuelle hindringer for handelen med biocidholdige produkter, som skyldes forskellige beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne, bør der med denne forordning indføres harmoniserede bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer samt om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel.
- (4) Der blev oprindeligt fastsat regler om markedsføring af biocidholdige produkter i Fællesskabet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

markedsføring af biocidholdige produkter⁵. Dette system bør tilpasses på grundlag af Kommissionens beretning til Europa-Parlamentet og Rådet⁶, hvor der gøres status efter de første syv års gennemførelse af direktivet og gives en analyse af direktivets problemområder og svagheder.

- (5) Under hensyntagen til de vigtigste tilpasninger af de nuværende regler er en forordning det bedst egnede lovgivningsinstrument til at erstatte direktiv 98/8/EF, da der derved indføres tydelige og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. En forordning sikrer endvidere, at lovkravene gennemføres samtidig i hele Fællesskabet.
- (6) Der bør sondres mellem eksisterende aktivstoffer, der var på markedet i biocidholdige produkter pr. 14. maj 2000, og nye aktivstoffer, der på dette tidspunkt endnu ikke var på markedet i biocidholdige produkter. Denne dato blev oprindeligt fastsat i direktiv 98/8/EF som frist for direktivets gennemførelse i de nationale lovgivninger. Denne dato blev anvendt som skæringspunkt for, hvilke stoffer der var på markedet før og efter datoen. Der er iværksat et arbejdsprogram med henblik på at gennemgå alle eksisterende stoffer og eventuelt optage dem i bilag I til direktiv 98/8/EF. Det er i løbet af denne gennemgang fortsat muligt at markedsføre biocidholdige produkter indeholdende eksisterende stoffer for at undgå en situation, hvor der ikke ville være nogen biocidholdige produkter tilgængelige på markedet. Nye aktivstoffer bør undersøges, inden de biocidholdige produkter, som de indgår i, kan markedsføres, for således at sikre, at kun nye produkter, der er sikre, markedsføres.
- (7) Medlemsstaterne kan, mens arbejdsprogrammet gennemføres og senest frem til afgørelsen om eventuelt at optage aktivstoffer i bilag I til direktiv 98/8/EF, midlertidigt og på visse betingelser godkende biocidholdige produkter, der ikke opfylder kravene i denne forordning. Efter afgørelsen om optagelse bør medlemsstaterne meddele, tilbagekalde eller ændre godkendelser i overensstemmelse med denne forordning.
- (8) Det er af hensyn til retssikkerheden derfor nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktivstoffer, som biocidholdige produkter må indeholde. Der bør indføres en procedure for vurdering af, om et aktivstof kan optages på EF-listen. Det bør bestemmes, hvilke oplysninger de interesserede parter bør fremlægge, for at optagelse af et aktivstof på EF-listen kan godkendes.
- (9) De risici, der er forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af kemiske aktivstoffer samt materialer og genstande behandlet dermed, må derfor vurderes og behandles på samme måde som i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁷.

⁵ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁶ KOM(2008) 620.

⁷ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (10) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø, bør aktivstoffer med de værste fareprofiler ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter undtagen i særlige tilfælde. Disse særlige tilfælde omfatter situationer, hvor godkendelsen er berettiget, hvis der er tale om en ubetydelig eksponering af mennesker, når stoffet er nødvendigt af folkesundhedsmæssige årsager eller fordi en eventuel ikke-optagelse på listen har uforholdsmæssige negative konsekvenser, når der ikke findes noget alternativ.
- (11) For at undgå anvendelsen af aktivstoffer med de værste fareprofiler, særlig når anvendelsen ikke er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/2009 af (...) 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁸, bør deres godkendelse begrænses til situationer, hvor eksponeringen af mennesker er ubetydelig eller stoffet er nødvendigt af folkesundhedsmæssige årsager.
- (12) Aktivstofferne på EF-listen bør regelmæssigt tages op til fornyet vurdering for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Når der er umiddelbar grund til at antage, at et aktivstof, der anvendes i et biocidholdigt produkt, kan udgøre en højere risiko end tidligere antaget, bør Kommissionen være i stand til at tage op til overvejelse, om det pågældende aktivstof bør være optaget på listen.
- (13) Aktivstoffer kan på grundlag af deres iboende farlige egenskaber betragtes som egnede til substitution med andre aktivstoffer, når sådanne stoffer, der betragtes som effektive i forhold til målskadegørerne, bliver tilgængelige i tilstrækkelig stor varietet for at undgå, at skadegørere bliver resistente. For at give mulighed for regelmæssigt at vurdere substitutionsrelevante stoffer bør optagelsesperioden for disse stoffer selv i tilfælde af fornyelse ikke overstige ti år. Identifikationen af substitutionsrelevante stoffer bør desuden betragtes som første fase i en sammenlignende vurdering.
- (14) Det bør i forbindelse med meddelelsen af godkendelse eller fornyet godkendelse af biocidholdige produkter være muligt at sammenligne to eller flere biocidholdige produkter for så vidt angår risici og fordele. Som et resultat af en sådan sammenlignende vurdering kan biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffer, der betragtes som substitutionsrelevante, erstattes med andre stoffer, der er betydeligt mindre farlige for mennesker eller miljøet, når der ikke er nogen betydelige økonomiske eller praktiske skadevirkninger. Der bør i sådanne tilfælde anvendes passende udfasningsperioder.
- (15) For at undgå unødvendige administrative eller finansielle byrder for erhvervslivet og de kompetente myndigheder bør der kun foretages en fuld vurdering af en ansøgning om fornyet optagelse af et aktivstof på EF-listen eller kun meddeles godkendelse, hvis den kompetente myndighed, der var ansvarlig for den oprindelige vurdering, træffer afgørelse herom på grundlag af de tilgængelige oplysninger.
- (16) Der bør sikres en effektiv koordinering og styring af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af denne forordning på fællesskabsplan. Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør udføre specifikke opgaver med hensyn til vurderingen af aktivstoffer og godkendelsen

⁸ EUT L [...] af [...], s. [...].

af visse kategorier af biocidholdige produkter samt hertil knyttede opgaver på Fællesskabets område. Der bør derfor inden for rammerne af agenturet nedsættes et udvalg for biocidholdige produkter for at varetage de opgaver, som Det Europæiske Kemikalieagentur pålægges i henhold til denne forordning.

- (17) Det erkendes, at biocidholdige produkter, der ikke kun er beregnet til anvendelser inden for rammerne af denne forordning, men også i tilknytning til medicinsk udstyr, herunder til overfladedesinfektion på sygehuse og af medicinsk udstyr, kan indebære andre risici end dem, der er omfattet af denne forordning. Det bør derfor være et krav, at sådanne biocidholdige produkter ud over kravene i denne forordning også opfylder de relevante væsentlige krav i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁹, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr¹⁰ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹¹.
- (18) Da omkostningerne ved at lade denne forordning finde anvendelse på fødevarer eller foderstoffer, der anvendes til biocidformål, ville være uforholdsmæssigt store i forhold til eventuelle fordele, bør fødevarer og foderstoffer, der anvendes til biocidformål, ikke være omfattet af denne forordning. Desuden er sikkerheden ved fødevarer og foderstoffer omfattet af fællesskabslovgivningen, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed¹².
- (19) Tekniske hjælpestoffer er omfattet af den eksisterende fællesskabslovgivning, særlig Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler¹³, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer¹⁴. Disse stoffer bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (20) Da produkter, der anvendes til konservering af fødevarer eller foderstoffer ved at bekæmpe skadegørere, og som tidligere var omfattet af produkttype 20, er omfattet af Rådets direktiv 89/107/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003, er det ikke hensigtsmæssigt at bevare denne produkttype.
- (21) Da den internationale konvention for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment giver en effektiv vurdering af risiciene i forbindelse med systemer til styring af ballastvand, bør den endelige godkendelse og efterfølgende typegodkendelse af sådanne systemer betragtes som svarende til den produktgodkendelse, der kræves i henhold til denne forordning.

⁹ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

¹⁰ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

¹¹ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

¹² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

¹³ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

¹⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

- (22) For at tage hensyn til visse biocidholdige produkters særlige art samt det lave risikoniveau, der er forbundet med deres påtænkte anvendelser, og for at fremme udviklingen af biocidholdige produkter indeholdende nye aktivstoffer, er det hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om EF-godkendelse af disse produkter.
- (23) For at sikre, at det kun er biocidholdige produkter, der opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, som markedsføres, bør biocidholdige produkter være omfattet af et krav om godkendelse enten fra de kompetente myndigheder for så vidt angår markedsføring eller anvendelse på en medlemsstats område eller en del heraf eller fra Kommissionen for så vidt angår markedsføring eller anvendelse i Fællesskabet.
- (24) For at fremme adgangen til det indre marked og undgå ekstraomkostninger og øget tidsforbrug, fordi der skal søges om forskellige nationale godkendelser i forskellige medlemsstater, kan Kommissionen under hensyntagen til erfaringerne med bestemmelserne om EF-godkendelse træffe afgørelse om også at lade proceduren for EF-godkendelse gælde andre biocidholdige produkter.
- (25) For at sikre, at de kompetente myndigheder anvender kriterierne for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikostof på harmoniseret vis, er det nødvendigt i videst muligt omfang at specificere disse kriterier i denne forordning. Disse kriterier bør være baseret på de biocidholdige produkters farekategorier og eksponeringen i forbindelse med produktets anvendelse. Anvendelsen af biocidholdige lavrisikoprodukter bør ikke medføre en høj risiko for udvikling af resistens hos målorganismerne.
- (26) For at fremme anvendelsen af biocidholdige lavrisikoprodukter med en mere favorabel miljø- eller helbredsmæssig risikoprofil i forhold til andre biocidholdige produkter, bør det være muligt at godkende biocidholdige lavrisikoprodukter uden forudgående godkendelse af de indeholdte aktivstoffer.
- (27) Det synes under hensyntagen til bestemmelserne om biocidholdige lavrisikoprodukter i denne forordning hensigtsmæssigt at undtage aktivstoffer, der er indeholdt i disse produkter, fra registreringskravene i forordning (EF) nr. 1907/2006. Dette er især nødvendigt, fordi disse stoffer ikke opfylder betingelserne i denne forordnings artikel 15, stk. 2.
- (28) Der bør fastsættes fælles principper for vurdering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre, at de kompetente myndigheder anvender en ensartet fremgangsmåde.
- (29) For at vurdere de risici, der kan opstå ved de påtænkte anvendelser af biocidholdige produkter, er det hensigtsmæssigt, at ansøgerne indgiver et dossier, der indeholder de nødvendige oplysninger. Det er nødvendigt at definere et datasæt for aktivstoffer og biocidholdige produkter, hvori disse indgår, til støtte både for ansøgere om godkendelse og de kompetente myndigheder, der skal foretage vurdering og træffe afgørelse om godkendelse.
- (30) På baggrund af aktivstofferne og de biocidholdige produkters forskelligartethed bør data- og prøvningsbestemmelserne tilpasses de individuelle forhold og give mulighed for en overordnet risikovurdering. En ansøger bør derfor have mulighed for i givet fald at anmode om en tilpasning af datakravene, herunder at udelade de datakrav, der ikke

er nødvendige eller umulige at overholde under hensyntagen til produktets art eller påtænkte anvendelser. Ansøgere bør levere en passende teknisk og videnskabelig begrundelse til støtte for deres anmodning.

- (31) For at sikre, at ansøgere på effektiv vis kan udøve deres rettigheder til at anmode om tilpasning af datakravene, bør de kompetente myndigheder informere dem om denne mulighed og om, på hvilket grundlag en sådan anmodning kan indgives. For at fremme udarbejdelsen af anmodninger, særlig fra små og mellemstore virksomheder, bør den kompetente myndighed så vidt mulig bistå ansøgeren med anmodningens udarbejdelse.
- (32) For at fremme markedsadgangen for biocidholdige produkter, der tilhører en bestemt produktgruppe, bør der være mulighed for at godkende grupper af biocidholdige produkter med tilsvarende anvendelser og tillade begrænsede variationer i forhold til det biocidholdige referenceprodukt, såfremt disse variationer ikke påvirker risikoniveauet og produkternes effektivitet.
- (33) Når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt effektive og ikke har uacceptable virkninger på målorganismerne såsom resistens, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte, og ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet og på menneskers og dyrs sundhed. Der bør ved afgørelsen om, hvorvidt der bør meddeles godkendelse af et biocidholdigt produkt, tages behørigt hensyn til fordelene ved dets anvendelse.
- (34) For at undgå overlappning af vurderingsprocedurer og for at sikre fri bevægelighed i Fællesskabet for biocidholdige produkter samt af materialer og genstande, der er behandlet dermed, bør der fastsættes procedurer for at sikre, at godkendelser af produkter, der meddeles i én medlemsstat, anerkendes i alle andre medlemsstater.
- (35) Der bør fastsættes specifikke bestemmelser om procedurer, der kan sikre en velfungerende gensidig anerkendelse af godkendelser, der meddeles af medlemsstater, og især en hurtig tvistbilæggelsesprocedure.
- (36) For at give medlemsstaterne mulighed for at samarbejde vedrørende vurderingen af biocidholdige produkter og fremme markedsadgangen for biocidholdige produkter, bør det være muligt at iværksætte proceduren for gensidig anerkendelse samtidig med indgivelsen af den første ansøgning om godkendelse.
- (37) Det er nødvendigt at oprette en tvistbilæggelsesordning på fællesskabsniveau for at sikre en velfungerende gensidig anerkendelse. Hvis en kompetent myndighed nægter gensidigt at anerkende en godkendelse eller foreslår en begrænsning heraf, bør Kommissionen have beføjelse til at træffe afgørelse. Kommissionen bør i tilfælde af tekniske eller videnskabelige spørgsmål kunne henvende sig til agenturet, inden den træffer afgørelse.
- (38) Selv om der fastsættes harmoniserede bestemmelser for alle typer af biocidholdige produkter, herunder produkter, der har til formål at bekæmpe hvirveldyr, kan den faktiske anvendelse heraf volde betænkeligheder. Medlemsstaterne bør derfor kunne undtages fra princippet om gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter, der hører ind under visse særlige typer af biocider, når disse har til formål at bekæmpe

særlige arter af hvirveldyr, såfremt disse undtagelser er berettigede og ikke bringer målet med denne forordning i fare med hensyn til et passende beskyttelsesniveau af det indre marked.

- (39) For at fremme velfungerende procedurer for godkendelse og gensidig anerkendelse er det således hensigtsmæssigt at indføre en ordning med gensidig udveksling af oplysninger, og bestemme, at medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet efter anmodning stiller detaljerede oplysninger og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden.
- (40) Hvis anvendelsen af et biocidholdigt produkt er i en medlemsstats interesse, men der ikke er nogen ansøger, som er interesseret i at markedsføre det pågældende produkt i den pågældende medlemsstat, bør organer med ansvar for skadedyrsbekæmpelse eller andre erhvervsorganisationer have mulighed for at søge om godkendelse. Hvis de får meddelt godkendelse, bør de have samme rettigheder og forpligtelser som enhver anden godkendelsesindehaver.
- (41) For at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling samt godkendelsesindehaveres behov, bør det specificeres, under hvilke betingelser godkendelser kan tilbagekaldes, ændres eller tages op til fornyet vurdering. Der bør fastsættes bestemmelser om levering og udveksling af oplysninger, der kan påvirke godkendelserne, således at de kompetente myndigheder og Kommissionen har mulighed for at træffe passende foranstaltninger.
- (42) I tilfælde af uforudsete farer, der truer folkesundheden eller miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis, bør medlemsstaterne have mulighed for i en begrænset periode at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
- (43) For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer bør proceduren for vurdering af nyudviklede aktivstoffer ikke være til hinder for, at medlemsstaterne eller Fællesskabet i en begrænset periode godkender biocidholdige produkter indeholdende et aktivstof, som endnu ikke er optaget i bilag I, såfremt der er indsendt et dossier, der opfylder alle krav, og det skønnes, at aktivstoffet og de biocidholdige produkter opfylder de betingelser, der er fastsat for dem.
- (44) For at fremme forskning og udvikling inden for aktivstoffer og biocidholdige produkter bør der fastsættes regler for, hvordan ikke-godkendte biocidholdige produkter eller aktivstoffer kan markedsføres med henblik på forskning og udvikling.
- (45) Der bør af hensyn til fordelene for det indre marked og forbrugerne fastsættes harmoniserede regler for parallelhandel med næsten identiske biocidholdige produkter, der er godkendt i forskellige medlemsstater.
- (46) Af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet og for at undgå diskriminering mellem genstande eller materialer med oprindelse i Fællesskabet og genstande eller materialer, der indføres fra tredjelande, bør alle behandlede genstande eller materialer, der markedsføres i det indre marked, kun indeholde godkendte biocidholdige produkter.

- (47) For at give forbrugerne mulighed for at foretage et informeret valg og fremme de kompetente myndigheders gennemførelse af denne forordning, bør genstande eller materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter, forsynes med en passende mærkning.
- (48) Ansøgere, der har haft udgifter til at få et aktivstof optaget i bilag I eller på at få godkendt et biocidholdigt produkt i henhold til bestemmelserne i denne forordning, bør have mulighed for at få dækket en del af disse udgifter ved at modtage passende kompensation, når eneretsoplysninger, som de har indgivet til støtte for en optagelse på listen eller en godkendelse, anvendes til fordel for efterfølgende ansøgere.
- (49) For at sikre, at alle eneretsoplysninger, der indgives til støtte for en optagelse af et aktivstof eller en godkendelse af et biocidholdigt produkt, er beskyttede fra det øjeblik, hvor de indgives, og for at undgå situationer, hvor visse oplysninger er ubeskyttede, bør bestemmelserne om databeskyttelsesperioder også finde anvendelse på oplysninger, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF.
- (50) For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer og biocidholdige produkter indeholdende disse bør der fastsættes en beskyttelsesperiode for de eneretsoplysninger, der indgives til støtte for optagelsen af aktivstoffer eller godkendelsen af biocidholdige produkter, der ikke er længere end beskyttelsesperioden for oplysninger vedrørende eksisterende aktivstoffer og produkter indeholdende disse.
- (51) Det er væsentligt at begrænse antallet af dyreforsøg mest muligt, samt at forsøgene bestemmes af et produkts formål og anvendelse. Ansøgere bør dele og ikke kopiere undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, til gengæld for en passende kompensation. Hvis der ikke kan indgås aftale om at dele undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, mellem dataejer og den potentielle ansøger, bør agenturet give den potentielle ansøger tilladelse til at anvende oplysningerne, uden at dette dog foregriber en eventuel afgørelse om kompensation afgivet af en national domstol. Et EF-register med kontaktoplysninger vedrørende indehaverne af sådanne undersøgelser bør etableres og stilles til rådighed for alle myndigheder med henblik på at informere potentielle ansøgere.
- (52) Man bør desuden fremme generering af oplysninger ved hjælp af alternative metoder, der ikke omfatter dyreforsøg, hvis der er ækvivalens med de forskrevne forsøg og forsøgsmetoder. Der bør også foretages tilpasning af datakravene for at undgå unødvendige omkostninger til prøvning.
- (53) For at sikre, at kravene vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter opfyldes, når de markedsføres, bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger med henblik på passende kontrol og tilsyn.
- (54) Der bør sikres en effektiv kommunikation af oplysninger om risici hidrørende fra biocidholdige produkter og risikoforvaltningsforanstaltninger, da dette udgør en væsentlig del af det system, der etableres ved denne forordning. De kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen bør i forbindelse med deres bestræbelser på at fremme adgangen til information overholde princippet om fortrolighed og undgå enhver videregivelse af oplysninger, der kan skade de berørte personers forretningsinteresser.

- (55) For gøre overvågningen og kontrollen så effektiv som mulig og levere de oplysninger, der er relevante med henblik på at håndtere de risici, der er forbundet med biocidholdige produkter, bør producenter, importører og erhvervsmæssige brugere pålægges at føre register over de produkter, de fremstiller, markedsfører eller anvender. Kommissionen bør vedtage gennemførelsesbestemmelser om indsamling, overførsel og behandling af data.
- (56) For at fremme udvekslingen af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen bør der etableres et EF-register over biocidholdige produkter.
- (57) Det er nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om agenturet som fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør finde anvendelse på tilsvarende vis for så vidt angår biocidholdige aktivstoffer og produkter. Det bør præciseres i bestemmelserne i denne forordning, når der er behov for at fastsætte specifikke bestemmelser om agenturets opgaver og funktionsmåde inden for rammerne af denne forordning.
- (58) Omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der søger at markedsføre eller markedsfører biocidholdige produkter, og af de personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I. For at fremme et velfungerende indre marked bør Kommissionen træffe foranstaltninger med henblik på at harmonisere de gebyrordninger, der er etableret af medlemsstaterne og agenturet, under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheders særlige behov.
- (59) Der bør sikres klageadgang over for visse af agenturets afgørelser. Agenturets klageudvalg, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør ligeledes sikre behandlingen af klager over afgørelser, der træffes af agenturet i henhold til denne forordning.
- (60) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁵.
- (61) Især bør Kommissionen gives beføjelse til at træffe afgørelse om en ansøgning om at optage et aktivstof i bilag I, om at forny en optagelse eller om at tage en optagelse op til fornyet vurdering, til at præcisere procedurerne i forbindelse med fornyelse og fornyet vurdering af en optagelse af et aktivstof i bilag I, til at udvide anvendelsesområdet for bestemmelserne om EF-godkendelse til også at gælde andre kategorier af biocidholdige produkter, til at præcisere kriterierne og procedurerne med hensyn til tilbagekaldelse af en godkendelse eller ændring af de vilkår og betingelser, der er fastsat for en godkendelse, herunder en tvistbilæggelsesordning, til at præcisere de samlede maksimummængder af aktivstoffer eller biocidholdige produkter, der må slippes ud ved forsøg, og de minimumdata, der skal indgives, til at etablere harmoniserede gebyrordninger og andre bestemmelser om betaling af gebyrer og afgifter til de kompetente myndigheder og agenturet, til at ændre bilagene for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, til at gennemføre

¹⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

arbejdsprogrammet og præcisere de kompetente myndigheders og deltageres rettigheder og forpligtelser samt udvide arbejdsprogrammets varighed i en afgrænset periode. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, vedtages foranstaltningerne efter den i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

- (62) Hvis den normale tidsfrist for forskriftsproceduren med kontrol i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen kunne bringe den i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede hasteprocedure i anvendelse, når der træffes afgørelse om at ændre optagelsen af et aktivstof i bilag I eller om at fjerne det fra bilaget i henhold til artikel 13.
- (63) Der bør gives mulighed for en tidsforskudt anvendelse af denne forordning for at fremme en smidig overgang til det nye system for optagelse af aktivstoffer i bilag I og godkendelse af biocidholdige produkter.
- (64) Agenturet bør som følge af det begrænsede antal nye ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I overtage arbejdet med at koordinere og fremme nye ansøgninger allerede fra forordningens anvendelsesdato. Under hensyntagen til det store antal eksisterende sager og for at give agenturet tid til at forberede sig på sine nye opgaver, bør det overtage de opgaver, der er forbundet med de ansøgninger, der er indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF, pr. 1. januar 2014.
- (65) For at respektere virksomhedernes berettigede forventninger med hensyn til markedsføring og anvendelse af biocidholdige lavrisikoprodukter, der er omfattet af direktiv 98/8/EF, bør disse virksomheder have tilladelse til at markedsføre sådanne produkter, hvis de overholder bestemmelserne om registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter i nævnte direktiv. Denne forordning bør dog finde anvendelse, når den første registrering udløber.
- (66) Da visse produkter ikke tidligere har været omfattet af fællesskabslovgivningen om biocidholdige produkter, er det passende at anvende en overgangsperiode, således at virksomhederne kan forberede sig på at anvende bestemmelserne om in situ-genererede aktivstoffer, behandlede genstande og materialer samt materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer.
- (67) For at sikre lige behandling af personer, der markedsfører biocidholdige produkter indeholdende et eller flere eksisterende aktivstoffer, bør de pålægges at udarbejde et dossier eller have en dataadgangstilladelse til et dossier, eller til hver bestanddel af dossieret, for hvert af de aktivstoffer, som produktet indeholder. Personer, der ikke opfylder dette krav pr. 1. januar 2014, bør ikke længere have tilladelse til at markedsføre deres produkter. Der bør i sådanne tilfælde anvendes passende udfasningsperioder for bortskaffelse, lagring eller anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter.
- (68) Denne forordning bør på passende vis tage hensyn til andre arbejdsprogrammer vedrørende fornyet vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter eller relevante internationale konventioner —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1 **Genstand**

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser for:

- 1) markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne eller Fællesskabet
- 2) gensidig anerkendelse af godkendelser i Fællesskabet
- 3) udarbejdelse på fællesskabsplan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

Artikel 2 **Anvendelsesområde**

1. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a).

Bilag V indeholder en liste over og en beskrivelse af de typer af biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på biocidholdige produkter, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde:
 - a) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler¹⁶
 - b) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer¹⁷
 - c) Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse¹⁸
 - d) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer¹⁹
 - e) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet²⁰

¹⁶ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

¹⁷ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

¹⁸ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

¹⁹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

- f) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger²¹
- g) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler²²
- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr²³
- i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer²⁴
- j) Rådets direktiv 96/25/EF af 29. april 1996 om markedsføring og anvendelse af fodermidler og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 82/471/EØF og 93/74/EØF samt om ophævelse af direktiv 77/101/EØF²⁵
- k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik²⁶
- l) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler²⁷
- m) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler²⁸
- n) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer²⁹
- o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne³⁰
- p) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer³¹.

3. Medmindre det modsatte udtrykkeligt er fastsat, finder denne forordning anvendelse for så vidt ikke andet er fastsat i følgende retsakter:

- a) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer³²

²⁰ EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

²¹ EFT L 7 af 11.1.1994, s. 20.

²² EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

²³ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

²⁴ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

²⁵ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35.

²⁶ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

²⁷ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

²⁸ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

²⁹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

³⁰ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

³¹ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

³² EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

- b) Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer³³
- c) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet³⁴
- d) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1)³⁵
- e) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater³⁶
- f) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet³⁷
- g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF³⁸
- h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame³⁹
- i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier⁴⁰
- j) [forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en ramme for Fællesskabets indsats med henblik på bæredygtig anvendelse af pesticider]
- k) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og

³³ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

³⁴ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

³⁵ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

³⁶ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

³⁷ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

³⁸ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

³⁹ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.

⁴⁰ EUT L 204 af 31.7.2008, s. 1.

om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006⁴¹.

4. Artikel 58 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.
5. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarer eller foderstoffer, der anvendes til biocidformål.
6. Denne forordning finder ikke anvendelse på tekniske hjælpestoffer, der anvendes til biocidformål.
7. Når et biocidholdigt produkt fra fabrikantens side er beregnet på at bekæmpe enhver skadegører, der er til stede i medicinske anordninger, eller til andre formål, der er omfattet af denne forordning, skal de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF også være opfyldt.
8. Biocidholdige produkter, der har opnået endelig godkendelse i henhold til den internationale konvention for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment, betragtes som godkendte i henhold til kapitel VII i denne forordning. Artikel 38 og 57 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 3 **Definitioner**

1. I denne forordning forstås ved:

- a) "biocidholdige produkter":

aktivstoffer og blandinger, som indeholder et eller flere aktivstoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk.

Alle stoffer, blandinger og anordninger, der markedsføres med det formål at generere aktivstoffer, betragtes også som biocidholdige produkter

- b) "mikroorganisme":

enhver mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale, herunder laverestående svampe, vira, bakterier, gær, skimmelsvampe, alger, protozoer og mikroskopiske parasitære helminther

- c) "aktivstoffer":

stoffer eller mikroorganismer med virkning imod skadegørere

- d) "eksisterende aktivstoffer":

⁴¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

stoffer, der blev markedsført pr. 14. maj 2000 som aktivstoffer i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

e) "nye aktivstoffer":

stoffer, der ikke blev markedsført pr. 14. maj 2000 som aktivstoffer i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

f) "problematiske stoffer":

andre stoffer end aktivstoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger

g) "skadegørere":

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

h) "restkoncentrationer":

stoffer i eller på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse, spiselige animalske produkter, drikkevand eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et biocidholdigt produkt, herunder også sådanne stoffers metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter

i) "markedsføring":

den første levering af et biocidholdigt produkt med henblik på distribution eller anvendelse på fællesskabsmarkedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag

j) "anvendelse":

alle operationer, der udføres med et biocidholdigt produkter, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, undtagen enhver operation, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkter fra Fællesskabet

k) "behandlet materiale eller genstand":

ethvert stof, blanding, materiale eller genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder et eller flere biocidholdige produkter med det formål at beskytte stoffet, blandingen, materialet eller genstanden mod nedbrydning forårsaget af skadegørere

l) "national godkendelse":

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

m) "EF-godkendelse":

en administrativ handling, hvorved Kommissionen giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres og anvendes på Fællesskabets område eller en del af det

n) "godkendelse":

national godkendelse eller EF-godkendelse

o) "unik produktformulering":

et biocidholdigt produkt uden variationer med hensyn til aktivstoffets koncentration, den procentvise sammensætning af ikke-aktivstoffer eller de parfumer, farvestoffer eller pigmenter, det indeholder

p) "rammeformulering":

en gruppe biocidholdige produkter med ensartede anvendelser og begrænsede variationer i deres sammensætning i forhold til et biocidholdigt referenceprodukt i denne gruppe, der indeholder de samme aktivstoffer med samme specifikationer, og hvor sådanne tilladte variationer ikke har en negativ indvirkning på produkternes risikoniveau eller effektivitet

q) "dataadgangstilladelse":

et originalt dokument, der er undertegnet af dataejeren eller -ejerne og indeholder en erklæring om, at de pågældende data kan anvendes af de kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur eller Kommissionen med henblik på vurdering af et aktivstof eller meddelelse af godkendelse

r) "fødevarer og foderstoffer":

fødevarer som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁴² og foderstoffer som defineret i artikel 3, stk. 4, i nævnte forordning

s) "materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer":

alle materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med de fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1935/2004⁴³

t) "teknisk hjælpestof":

ethvert stof, der:

i) ikke i sig selv forbruges som fødevarer eller foderstof

⁴² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁴³ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

ii) med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller foderstoffer ellers disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen og

iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men teknisk uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt

u) "teknisk ækvivalens":

lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles fra en ny fremstillingskilde, i forhold til stoffet i referencekilden, der var genstand for den oprindelige risikovurdering.

2. I denne forordning anvendes definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 for følgende begreber:

- a) stof
- b) blanding
- c) genstand
- d) produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
- e) videnskabelig forskning og udvikling.

KAPITEL II

OPTAGELSE AF ET AKTIVSTOF I BILAG I

Artikel 4

Betingelser for optagelse

1. Et aktivstof optages i bilag I for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis de biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktivstof opfylder betingelserne i artikel 16, stk. 1, litra b).
2. Optagelse af et aktivstof i bilag I begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante data i overensstemmelse med artikel 6.
3. Et aktivstof optages i givet fald i bilag I, idet der stilles krav med hensyn til:
 - a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad
 - b) visse urenheders art og største tilladte mængde
 - c) produkttype som defineret i bilag V

- d) anvendelsesmåde og -område
 - e) udpegning af brugerkategorier
 - f) andre særlige betingelser baseret på vurderingen af oplysningerne om aktivstoffet.
4. I givet fald fastsættes maksimalgrænseværdierne for de aktivstoffer, der er optaget i bilag I, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005⁴⁴ [og Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90].

Artikel 5

Udelukkelseskriterier

1. Uanset artikel 4, stk. 1, optages de i stk. 2 omhandlede aktivstoffer kun i bilag I, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:
- a) menneskers eksponering for det pågældende aktivstof i et biocidholdigt produkt under normale anvendelsesforhold er ubetydelig, særlig når produktet anvendes i lukkede systemer eller under strengt kontrollerede forhold
 - b) det påvises, at det pågældende aktivstof er nødvendigt til at bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden
 - c) det påvises, at en ikke-optagelse af aktivstoffet i bilag I kan have uforholdsmæssige negative konsekvenser i forhold til risikoen for mennesker og miljø som følge af stoffets anvendelse, og at der ikke er nogen hensigtsmæssige alternative stoffer eller teknologier.
- Litra c) finder ikke anvendelse på aktivstoffer til produkttype 4 og 14-19.
2. Følgende aktivstoffer optages i bilag I, når mindst én af betingelserne i stk. 1 er opfyldt:
- a) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B
 - b) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som mutagene, kategori 1A eller 1B
 - c) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske, kategori 1A eller 1B
 - d) aktivstoffer, der i artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber.

⁴⁴ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

Artikel 6
Datakrav ved ansøgning

1. Ansøgninger om at optage et aktivstof i bilag I skal mindst indeholde:
 - a) et dossier for aktivstoffet, der opfylder de i bilag II omhandlede krav
 - b) et dossier for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet, der opfylder de i bilag III omhandlede krav.

Ansøgninger indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

2. Ansøgere skal uanset stk. 1 ikke fremlægge de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:
 - a) oplysningerne er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser
 - b) der er ikke noget videnskabeligt belæg for at fremlægge oplysningerne
 - c) det er ikke teknisk muligt at fremlægge oplysningerne.

3. Ansøgere kan foreslå tilpasninger af de i stk. 1 omhandlede data i henhold til bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

Den kompetente myndighed informerer ansøgeren om muligheden for at foreslå en tilpasning af datakravene og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en anmodning om at tilpasse datakravene, og den skal så vidt muligt yde bistand ved udarbejdelsen af et sådan forslag.

4. Kommissionen vedtager foranstaltninger med henblik på at fastsætte kriterier for definitionen af, hvilke forhold der udgør et passende grundlag for at tilpasse de i stk. 1, omhandlede datakrav, jf. stk. 2, litra a).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Artikel 7
Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere indgiver ansøgning om optagelse af et aktivstof i bilag I eller om at foretage efterfølgende ændringer af betingelserne for optagelse af et aktivstof til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "agenturet") og informerer det om navnet på den kompetente myndighed i den medlemsstat, som de har valgt til at vurdere ansøgningen. Den kompetente myndighed (i det følgende benævnt "den kompetente vurderingsmyndighed") er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

2. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.
3. Agenturet validerer ansøgningen senest to måneder efter modtagelsen heraf, hvis:
 - a) de i artikel 6, stk. 1, litra a) og b), omhandlede dossierer er fremlagt
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for anmodningen om tilpasning af datakrav.

4. Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer det ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 70.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 4, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.
6. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 3 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 8

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed skal senest 12 måneder efter valideringen vurdere dossiererne i overensstemmelse med artikel 4, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, som fremlægges i henhold til artikel 6, stk. 3.

Den kompetente vurderingsmyndighed giver ansøgeren mulighed for inden for to måneder skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til vurderingens konklusioner. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurderingen.

Den kompetente vurderingsmyndighed fremsender konklusionerne af vurderingen til agenturet.

2. Hvis det under vurderingen af dossiererne viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage en fuld vurdering, anmoder den kompetente

vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom.

Den i stk. 1 omhandlede 12-månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.

3. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed finder, at den kumulative virkning ved anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende det samme aktivstof giver anledning til bekymring, skal den dokumentere dette i overensstemmelse med de i de relevante bestemmelser i afsnit II.3 i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav og tilføje dette som en del af sine konklusioner.
4. Agenturet skal senest ni måneder efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen udarbejde og fremlægge en udtalelse om optagelse af aktivstoffet i bilag I til Kommissionen.
5. Ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om ansøgningen om optagelse af aktivstoffet i bilag I. Denne afgørelse, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.
6. Uanset artikel 7, stk. 1, kan vurderingen af ansøgningen foretages af en anden kompetent myndighed end den, der har modtaget en kopi af ansøgningen.

Den kompetente myndighed, der har fået meddelelse om ansøgningen om vurdering, kan senest en måned efter modtagelse af meddelelsen i artikel 7, stk. 2, fremsætte en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at udpege en anden kompetent vurderingsmyndighed. Kommissionen træffer afgørelse efter den i artikel 72, stk. 2, omhandlede procedure. 12-månedersperioden i stk. 1 starter fra den dato, hvor der træffes afgørelse.

Artikel 9

Substitutionsrelevante aktivstoffer

1. Et aktivstof, der opfylder mindst et af følgende kriterier, betragtes som substitutionsrelevant i overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede procedure:
 - a) den acceptable daglige indtagelse, den akutte referencedosis eller den acceptable eksponering af brugere er betydelig lavere end for hovedparten af de aktivstoffer, der er optaget i bilag I for samme produkttype
 - b) det opfylder to af kriterierne for at blive betragtet som et persistent, bioakkumulerende og giftigt stof, jf. bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006
 - c) der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter, særlig neurotoksiske eller immunotoksiske udviklingsvirkninger, der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring

- d) det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer
 - e) det er klassificeret eller opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B, mutagent, kategori 1A eller 1B, eller reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B
 - f) hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for prøvning eller andre tilgængelige data anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan være skadelige for mennesker.
2. Agenturet skal ved udarbejdelsen af en udtalelse om optagelse eller fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I undersøge, om aktivstoffet opfylder et eller flere af kriterierne i stk. 1 og nævne dette i sin udtalelse.
 3. Inden det afgiver sin udtalelse om optagelse eller fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I til Kommissionen, skal agenturet offentliggøre oplysninger om potentielle substitutionsrelevante stoffer og fastsætte en rimelig periode, hvor andre interesserede parter kan indgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilgængelige erstatningsstoffer. Agenturet tager i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige udtalelse behørigt hensyn til de oplysninger, der modtages.
 4. Uanset artikel 10, stk. 3, må optagelsen i bilag I af et aktivstof, der betragtes som substitutionsrelevant, ikke fornyes i en periode på over ti år.
 5. Aktivstoffer, der betragtes som substitutionsrelevante i overensstemmelse med stk. 1, skal anføres som sådan i bilag I.

KAPITEL III

FORNYET OPTAGELSE OG FORNYET VURDERING AF OPTAGELSEN AF ET AKTIVSTOF

Artikel 10

Betingelser for fornyelse

1. Kommissionen fornyer optagelsen af et aktivstof i bilag I, hvis aktivstoffet fortsat opfylder de i artikel 4 omhandlede krav.
2. En fornyet optagelse kan i givet fald være ledsaget af en række betingelser og begrænsninger, der fastsættes på grundlag af nye elementer, der undersøges, eller tilpasninger til den teknologiske udvikling.
3. Medmindre andet specificeres i afgørelsen om fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I, er fornyelsen tidsbegrænset.

Artikel 11

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgninger om fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I indgives til agenturet senest 18 måneder, før optagelsen i bilag I for en bestemt produkttype udløber.

Ansøgninger indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle data vedrørende det aktivstof, der er fremkommet siden optagelsen af aktivstoffet i bilag I, samt dokumentation for, at konklusionerne i den oprindelige vurdering af aktivstoffet fortsat er gældende. Den kompetente vurderingsmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte data.

2. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af en ansøgning den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om optagelse i bilag I, meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.
3. Agenturet validerer en ansøgning senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:
 - a) de i stk. 1 omhandlede data er blevet fremlagt
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for en anmodning om tilpasning af datakravene.

4. Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer det ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 70.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 4, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.
6. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 3 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 12

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering, træffer på grundlag af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om optagelse i bilag I og senest en måned efter den i artikel 11 omhandlede validering afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen om fornyelse.

Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1-4. Der træffes afgørelse om ansøgningen i overensstemmelse med stk. 5, 6 og 7.

2. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på seks måneder udarbejde og fremlægge en anbefaling om fornyet optagelse af aktivstoffet i bilag I til agenturet.

Inden den fremlægger sin anbefaling til agenturet, giver den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren mulighed for inden for en måned skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til anbefalingen. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige anbefaling.

3. Ved modtagelse af anbefalingen fra den kompetente vurderingsmyndighed stiller agenturet anbefalingen til rådighed for Kommissionen, de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og ansøgeren, der har tre måneder til at indgive skriftlige bemærkninger til anbefalingen.
4. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en kompetent myndighed, der gør indsigelse imod den i stk. 2 omhandlede anbefaling, har gjort gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have modtaget sagen.
5. Ved den i stk. 3 omhandlede periodes afslutning eller ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om fornyet optagelse af aktivstoffet i bilag I. Denne afgørelse, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, træffes efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.
6. Såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at optagelsen af aktivstoffet i bilag I udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse, træffer Kommissionen i overensstemmelse med den i artikel 72, stk. 2, omhandlede procedure afgørelse om at stille udløbsdatoen for optagelse i bero i en passende periode, der giver den mulighed for at undersøge ansøgningen.
7. Når Kommissionen træffer afgørelse om ikke at forny optagelsen af et aktivstof i bilag I, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Artikel 13

Fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I

1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I, når der er nærliggende grund til at antage, at de i artikel 4

omhandlede krav ikke længere opfyldes. Hvis disse antagelser bekræftes, træffer Kommissionen afgørelse om at ændre eller ophæve optagelsen af aktivstoffet i bilag I.

Denne afgørelse, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol. I særlig hastende tilfælde kan Kommissionen anvende den i artikel 72, stk. 5, omhandlede hasteprocedure.

2. Kommissionen kan høre agenturet om ethvert spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i forbindelse med en fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I. Senest ni måneder efter at have modtaget en anmodning herom udarbejder agenturet en udtalelse, som det fremlægger for Kommissionen.
3. Når Kommissionen ophæver optagelsen af et aktivstof i bilag I, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Artikel 14

Gennemførelsesforanstaltninger

Kommissionen kan vedtage detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af artikel 10-13, der præciserer procedurerne for fornyelse og fornyet vurdering af en optagelse af et aktivstof i bilag I.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

KAPITEL IV GENERELLE PRINCIPPER FOR GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 15

Anvendelse og markedsføring af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter bør ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er omfattet af en godkendelse, der er meddelt i henhold til denne forordning.
2. Ansøgninger om godkendelse foretages af eller på vegne af den person, der skal være ansvarlig for at markedsføre det biocidholdige produkt i en bestemt medlemsstat eller Fællesskabet.

Ansøgninger om national godkendelse i en medlemsstat indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat (i det følgende benævnt "den kompetente modtagelsesmyndighed").

Ansøgninger om EF-godkendelse indgives til agenturet.

En godkendelsesindehaver skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

3. En godkendelse kan meddeles for en unik produktformulering eller en rammeformulering.
4. En godkendelse er højst gyldig i ti år.
5. Biocidholdige produkter skal anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer opfyldelse af de i artikel 16 omhandlede betingelser, som ligger til grund for at meddele godkendelse, og de i artikel 58 omhandlede mærkningskrav.

Anvendelse efter forskrifterne skal endvidere ske i en hensigtsmæssig kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det højst nødvendige.

Artikel 16

Betingelser for meddelelse af godkendelse

1. Der meddeles kun godkendelse af et biocidholdigt produkt, såfremt:
 - a) de aktivstoffer, det indeholder, er optaget i bilag I, og de i dette bilag omhandlede krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt
 - b) det er fastslået i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer for biocidholdige produkter som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til de i stk. 2 omhandlede faktorer, opfylder følgende kriterier:
 - i) det er tilstrækkelig effektivt
 - ii) det har ingen uacceptable virkninger på målorganismer, herunder uacceptabel resistens eller krydsresistens eller medfører unødige lidelser og smerter for hvirveldyr
 - iii) det har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på mennesker eller dyr
 - iv) det har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
 - dets skæbne og spredning i miljøet
 - kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord
 - dets indvirkning på organismer uden for målgruppen
 - dets indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

- c) de i de biocidholdige produkter indeholdte aktivstoffers art, mængde og tekniske ækvivalens samt i givet fald urenheder og ikke-aktivstoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning samt restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra anvendelser, der godkendes, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II og III
 - d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af produktet.
2. Ved vurderingen af det biocidholdige produkts overensstemmelse med kriterierne i stk. 1, litra b), tages der hensyn til følgende faktorer:
- a) alle normale forhold, hvorunder det biocidholdige produkt vil kunne anvendes
 - b) hvorledes materialer eller genstande, som er behandlet dermed eller som indeholder det, vil kunne anvendes
 - c) konsekvenserne af dets anvendelse og bortskaffelse.
3. For at opnå godkendelse til at markedsføre et biocidholdigt lavrisikoprodukt skal de i stk. 1, litra b), c) og d), omhandlede krav være opfyldt.
4. Et biocidholdigt produkt godkendes kun for de anvendelser, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i henhold til artikel 18.
5. Et biocidholdigt produkt godkendes ikke til at blive markedsført eller til anvendelse af private forbrugere, hvis det opfylder et af følgende kriterier for klassificering:
- a) giftigt, meget giftigt eller kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2, mutagent, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2, i henhold til direktiv 1999/45/EF
 - b) giftigt, meget giftigt eller kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B, mutagent, kategori 1A eller 1B, eller reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B, i henhold til direktiv 1272/2008/EF.
6. I rammeformuleringer tillades en nedsættelse af aktivstoffets koncentration i det biocidholdige referenceprodukt og/eller en ændring i den procentvise sammensætning af et eller flere ikke-aktivstoffer og/eller udskiftning af et eller flere ikke-aktivstoffer med stoffer med samme eller lavere risikoniveau.

Artikel 17

Kriterier for biocidholdige lavrisikoprodukter

1. Et biocidholdigt produkt betragtes som et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis begge af følgende betingelser er opfyldt:
- a) i en hvilken som helst del af miljøet kan forholdet mellem den forventede miljøkoncentration (PEC) og den forventede nuleffekt-koncentration (PNEC) udledes, og den overstiger ikke 0,1

- b) for enhver risiko for menneskers helbred er eksponeringsmargenen (forholdet mellem det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning (NOAEL), og eksponeringskoncentrationen) højere end 1,000.

Et biocidholdigt produkt betragtes dog ikke som et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) det indeholder et eller flere aktivstoffer, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006
 - b) det indeholder et eller flere aktivstoffer, der betragtes som hormonforstyrrende stoffer
 - c) det indeholder et eller flere aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som:
 - i) kræftfremkaldende
 - ii) mutagene
 - iii) neurotoksiske
 - iv) immunotoksiske
 - v) reproduktionstoksiske
 - vi) sensibiliserende.
2. Uanset stk. 1 betragtes et biocidholdigt produkt som et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis aktivstofferne i det biocidholdige produkt er indeholdt på en sådan måde, at der kun forekommer en ubetydelig eksponering under normale anvendelsesforhold, og produktet håndteres under strengt kontrollerede forhold i alle andre faser af dets livscyklus.
3. Det skal for et biocidholdigt lavrisikoprodukt påvises, at potentialet for udvikling af resistens hos målorganismer som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt er lavt.
4. Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer anses aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige lavrisikoprodukter, som er godkendt til at blive markedsført i overensstemmelse med artikel 15, for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse i et biocidholdigt lavrisikoprodukt, og derfor for at opfylde de i kapitel 1 og 5 i afsnit II i nævnte forordning omhandlede krav.

Artikel 18
Datakrav ved ansøgning om godkendelse

1. En ansøger om godkendelse skal sammen med ansøgningen vedlægge følgende dokumenter:
 - a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag III omhandlede krav
 - b) et forslag til et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, der omfatter de i artikel 20, stk. 2, litra a), b) og e) til m), omhandlede oplysninger
 - c) for andet end biocidholdige lavrisikoprodukter et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier, der opfylder de i bilag II omhandlede krav for hvert aktivstof i det biocidholdige produkt
 - d) for biocidholdige lavrisikoprodukter enhver relevant oplysning til støtte for den konklusion, at det biocidholdige produkt skal betragtes som et biocidholdigt lavrisikoprodukt.
2. Ansøgningen om godkendelse indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.
3. Den kompetente modtagelsesmyndighed kan kræve, at ansøgninger om national godkendelse indgives på et eller flere af de officielle sprog i den kompetente myndigheds hjemland.
4. Når ansøgningen vedrører et biocidholdigt produkt, der fra fabrikantens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 7, omhandlede anvendelser, skal den være ledsaget af en overensstemmelseserklæring for så vidt angår overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF.
5. Kommissionen udarbejder efter den i artikel 72, stk. 2, omhandlede procedure tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af stk. 1, litra d).

Disse tekniske retningslinjer offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 19
Udeladelse af datakrav

1. Ansøgeren skal uanset artikel 18 ikke fremlægge de data, der kræves i henhold til denne artikel, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:
 - a) oplysningerne er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser
 - b) der er ikke noget videnskabeligt belæg for at fremlægge oplysningerne
 - c) det er ikke teknisk muligt at fremlægge oplysningerne.

2. Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af de data, der kræves i artikel 18 i henhold til bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

Den kompetente myndighed informerer ansøgeren om muligheden for at foreslå en tilpasning af datakravene og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en anmodning om at tilpasse datakravene, og den skal så vidt muligt yde bistand ved udarbejdelsen af et sådan forslag.

3. Kommissionen vedtager foranstaltninger med henblik på at fastsætte kriterier for definitionen af, hvilke forhold der udgør et passende grundlag for at tilpasse de i artikel 18 omhandlede datakrav, jf. stk. 1, litra a).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Artikel 20

Godkendelsernes indhold

1. Det skal af godkendelsen fremgå, hvilke betingelser og vilkår der gælder for markedsføring og anvendelse af det biocidholdige produkt.
2. En godkendelse skal indeholde et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber med en liste med følgende oplysninger:
 - a) det biocidholdige produkts handelsnavn
 - b) godkendelsesindehaverens navn og adresse
 - c) godkendelsesdato og godkendelsens udløbsdato
 - d) godkendelsesnummer
 - e) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktivstoffer og ikke-aktivstoffer, som man skal have kendskab til for at sikre en forskriftsmæssig anvendelse af det biocidholdige produkt
 - f) fabrikanter af det biocidholdige produkt (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
 - g) fabrikanter af aktivstofferne (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
 - h) det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - i) risiko- og advarselsætninger
 - j) produkttypen i henhold til bilag V og målskadegørere
 - k) anvendelsesdosis og brugsanvisning
 - l) bruger kategorier

- m) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og førstehjælpsvejledning
 - n) vejledning om sikker bortskaffelse af produktet og emballagen
 - o) et biocidholdigt produkt, der fra fabrikantens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 7, omhandlede anvendelser, skal være ledsaget af specifikke anvendelsesbetingelser og en erklæring om, at det er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF.
3. Ud over de i stk. 2 omhandlede oplysninger skal godkendelsen af rammeformuleringer så vidt muligt indeholde følgende oplysninger:
- a) det biocidholdige referenceprodukt inden for produktgruppen inklusive rammeformuleringen, som har den højest tilladte koncentration af aktivstofferne
 - b) den tilladte ændring i sammensætningen af dette biocidholdige referenceprodukt udtrykt i procentdel af ikke-aktivstoffer indeholdt i de biocidholdige produkter, der anses for at tilhøre denne rammeformulering
 - c) de ikke-aktivstoffer, der kan erstattes i de godkendte biocidholdige produkter, der indgår i rammeformuleringen.

Artikel 21

Sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller i tilfælde af en vurdering af en ansøgning om EF-godkendelse den kompetente vurderingsmyndighed skal udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof, jf. artikel 9, stk. 1.
2. Resultaterne af den sammenlignende vurdering fremsendes omgående til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og agenturet samt til Kommissionen, hvis det drejer sig om en vurdering af en ansøgning om EF-godkendelse.
3. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en afgørelse om en ansøgning om EF-godkendelse, skal forbyde eller begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof, når det fremgår af den sammenlignende vurdering med afvejning af risici og fordele i henhold til bilag VI, at følgende kriterier er opfyldt:
 - a) for så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser eksisterer der allerede et andet godkendt biocidholdigt produkt eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er betydeligt sikrere for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet

- b) det biocidholdige produkt eller metoden til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse i litra a) er ikke forbundet med væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper
 - c) aktivstofferne kemiske diversitet er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos målorganismen mest muligt.
4. Uanset stk. 1 godkendes et biocidholdigt produkt, der indeholder et substitutionsrelevant aktivstof, uden en forudgående sammenlignende vurdering, hvis det er nødvendigt først at høste erfaringer med anvendelsen af produktet i praksis.
5. Når den sammenlignende vurdering omfatter et spørgsmål, som på grund af dets omfang eller konsekvenser bør behandles på fællesskabsniveau, særlig når det berører to eller flere kompetente myndigheder, kan den kompetente modtagelsesmyndighed henvise spørgsmålet til Kommissionen med henblik på en afgørelse. Kommissionen træffer afgørelse efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure.
- Kommissionen vedtager gennemførelsesbestemmelser, der præciserer procedurene for sammenlignende vurderinger, der omfatter spørgsmål af fællesskabsinteresse. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.
6. Uanset artikel 15, stk. 4, meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof for en periode på højst fem år.
7. Når der træffes afgørelse om ikke at godkende eller at begrænse anvendelsen af et biocidholdigt produkt i henhold til stk. 3, har tilbagekaldelsen eller ændringen af godkendelsen virkning fem år efter afgørelsen eller ved afslutningen af det substitutionsrelevante stofs optagelsesperiode, alt efter hvilken dato der kommer først.

KAPITEL V

NATIONALE GODKENDELSER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 22

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed validerer den i artikel 15 omhandlede ansøgning om national godkendelse senest en måned efter modtagelsen heraf, såfremt:
- a) de i artikel 18 nævnte oplysninger er indgivet
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

2. Hvis den kompetente modtagelsesmyndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Den kompetente modtagelsesmyndighed skal senest en måned efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Den kompetente modtagelsesmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom.

3. Hvis den kompetente modtagelsesmyndighed på grundlag af en validering i henhold til stk. 1 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver den omgående ansøgeren meddelelse herom.

Artikel 23

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed træffer senest 12 måneder efter den i artikel 22 omhandlede vurdering afgørelse om ansøgningen i henhold til artikel 16.
2. Hvis en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt undersøges af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, eller hvis den kompetente myndighed i en anden medlemsstat allerede har godkendt det samme biocidholdige produkt, afviser den kompetente modtagelsesmyndighed at vurdere ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom.

Ansøgeren kan dog anmode om, at ansøgningen vurderes i henhold til artikel 25 eller 28.

3. Hvis det viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger med henblik på at gennemføre en fuld vurdering af ansøgningen, anmoder den kompetente modtagelsesmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Den i stk. 1 omhandlede 12-månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.
4. Den kompetente modtagelsesmyndighed udarbejder et udkast til vurderingsrapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering og grundlaget for at godkende et biocidholdigt produkt eller for at give afslag på godkendelse. Den kompetente modtagelsesmyndighed fremsender udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren, der har en frist på en måned til skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger hertil. Den kompetente modtagelsesmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.

Den kompetente modtagelsesmyndighed godkender det i artikel 20, stk. 2, omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Den fremsender en kopi af den endelige vurderingsrapport til ansøgeren.

5. Så snart den kompetente modtagelsesmyndighed har truffet afgørelse om ansøgningen, fører den følgende oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*:
 - a) resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber
 - b) rapporten med et resumé af konklusionerne af vurderingen af det biocidholdige produkt og grundlaget for at godkende eller give afslag på at godkende det biocidholdige produkt
 - c) de administrative afgørelser truffet af den kompetente modtagelsesmyndighed vedrørende ansøgningen.

Artikel 24

Fornyelse af nationale godkendelser

1. En ansøgning om fornyet national godkendelse indgives af godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant til den kompetente modtagelsesmyndighed senest 18 måneder før godkendelsens udløbsdato.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

2. Den kompetente modtagelsesmyndighed fornyer den nationale godkendelse, såfremt betingelserne i artikel 16 fortsat er opfyldt.
3. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle oplysninger vedrørende det biocidholdige produkt, der er fremkommet siden den forrige godkendelse, samt dokumentation for, at konklusionerne i den oprindelige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende.

Den kompetente modtagelsesmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte oplysninger.

4. Den kompetente modtagelsesmyndighed validerer en ansøgning om fornyet national godkendelse senest en måned efter modtagelsen heraf, såfremt:
 - a) de i stk. 3 nævnte oplysninger er indgivet
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

5. Hvis den kompetente modtagelsesmyndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for

at kunne validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Den kompetente modtagelsesmyndighed skal senest en måned efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Den kompetente modtagelsesmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom.

Hvis den kompetente modtagelsesmyndighed på grundlag af en validering i henhold til stk. 4 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver den omgående ansøgeren meddelelse herom.

6. Afgørelsen om ansøgningen om fornyet national godkendelse træffes senest seks måneder efter valideringen.
7. Hvis det i løbet af vurderingen af ansøgningen om fornyelse viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage en fuld vurdering, anmoder den kompetente modtagelsesmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Den i stk. 6 omhandlede seks månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.
8. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaver, ikke er truffet nogen afgørelse om at forny den nationale godkendelse, inden den udløber, fornyer den kompetente modtagelsesmyndighed den nationale godkendelse i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes.
9. Så snart den kompetente myndighed har truffet en sådan afgørelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

KAPITEL VI PROCEDURER FOR GENSIDIG ANERKENDELSE

Artikel 25

Efterfølgende gensidig anerkendelse af nationale godkendelser

1. Indehaveren af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt, der er meddelt af en kompetent myndighed i henhold til artikel 15 (i det følgende benævnt "den kompetente referencemyndighed"), kan ansøge om national godkendelse af det biocidholdige produkt i en anden medlemsstat i henhold til proceduren for efterfølgende gensidig anerkendelse.
2. Ansøgningen om gensidig anerkendelse skal være ledsaget af:
 - a) en henvisning til den nationale godkendelse, der er meddelt af den kompetente referencemyndighed
 - b) et elektronisk resumé af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav

- c) en reference til rapporten fra den kompetente referencemyndighed med et resumé af konklusionerne af dens vurdering og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

3. Den kompetente modtagelsesmyndighed kan kræve en oversættelse af den nationale godkendelse og ansøgningen til et eller flere af de officielle sprog i den kompetente myndigheds hjemland.
4. Den kompetente modtagelsesmyndighed træffer afgørelse om ansøgningen senest fire måneder fra modtagelse af ansøgningen.
5. Den kompetente modtagelsesmyndighed godkender det pågældende biocidholdige produkt på samme betingelser som den kompetente referencemyndighed.
6. Så snart de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om en ansøgning om gensidig anerkendelse af en national godkendelse i henhold til denne artikel, fører de kompetente myndigheder de i artikel 23, stk. 5, litra a) og c), anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Artikel 26

Ansøgning om gensidig anerkendelse indgivet af organer med ansvar for skadedyrsbekæmpelse

1. Når der ikke i en medlemsstat er ansøgt om national godkendelse af et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat, kan officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med bekæmpelse af skadegørere, eller erhvervsorganisationer, såfremt de i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 25 har fået tilladelse af godkendelsesindehaveren i en anden medlemsstat, søge om national godkendelse af det samme biocidholdige produkt, af samme anvendelse og under de samme anvendelsesbetingelser som i den pågældende medlemsstat.

Ansøgeren skal påvise, at anvendelsen af det biocidholdige produkt er af almen interesse for den pågældende medlemsstat.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgeren, når godkendelsesindehaveren ikke giver sin tilladelse, angive dette i sin ansøgning, og den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan acceptere ansøgningen under henvisning til den almene interesse.
3. Hvis den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat finder, at det biocidholdige produkt opfylder de i artikel 16 omhandlede betingelser, og at betingelserne i denne artikel er opfyldt, giver den kompetente myndighed tilladelse til at markedsføre det biocidholdige produkt.

4. De officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med bekæmpelse af skadegørere, eller erhvervsorganisationer har samme rettigheder og forpligtelser som godkendelsesindehaveren.

Artikel 27

Indsigelser mod betingelserne for en national godkendelse

1. Når den kompetente myndighed senest fire måneder efter at have modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse, finder, at et biocidholdigt produkt, der er blevet godkendt i en anden medlemsstat, ikke opfylder de i artikel 16 omhandlede krav, giver den omgående Kommissionen, de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom og giver dem en skriftlig redegørelse indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at afvise at anerkende eller begrænse den nationale godkendelse.

Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt de årsager, som den kompetente myndighed henviser til, berettiger et afslag på anerkendelse eller en begrænsning af den nationale godkendelse i henhold til den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure.

2. Hvis Kommissionens afgørelse bekræfter de årsager, der lå til grund for at afvise eller begrænse den efterfølgende godkendelse, skal den kompetente myndighed, der oprindeligt har godkendt det biocidholdige produkt, omgående ændre sin nationale godkendelse for at bringe den i overensstemmelse med denne afgørelse.

Hvis Kommissionens afgørelse bekræfter den oprindelige nationale godkendelse, skal den kompetente myndighed, der foreslog at afvise at anerkende en national godkendelse eller at anerkende en national godkendelse på visse betingelser, omgående godkende det pågældende biocidholdige produkt i overensstemmelse med den oprindelige godkendelse.

Artikel 28

Parallel gensidig anerkendelse af nationale godkendelser

1. En ansøger, der ønsker at få meddelt national godkendelse for et biocidholdigt produkt parallelt i mere end én medlemsstat, skal til en kompetent referencemyndighed efter eget valg indgive en ansøgning indeholdende:
 - a) de i artikel 18 omhandlede oplysninger
 - b) en liste over alle andre medlemsstater, hvor der også søges om national godkendelse (i det følgende benævnt "de øvrige berørte medlemsstater").

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Den kompetente referencemyndighed er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

2. Ansøgeren indgiver en ansøgning til de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater om gensidig anerkendelse af den godkendelse, som der er blevet søgt om hos den kompetente referencemyndighed. Ansøgningen skal indeholde:
 - a) et elektronisk resumé af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav
 - b) navnene på den kompetente referencemyndighed og på de øvrige berørte medlemsstater.
3. Den kompetente referencemyndighed validerer den i stk. 1 omhandlede ansøgning senest en måned efter modtagelsen heraf, såfremt:
 - a) de i stk. 1 nævnte oplysninger er indgivet
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

4. Hvis den kompetente referencemyndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Den kompetente referencemyndighed giver ligeledes meddelelse til de øvrige berørte medlemsstater.

Den kompetente referencemyndighed skal senest en måned efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Den kompetente referencemyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom.

5. Hvis den kompetente referencemyndighed på grundlag af en validering i henhold til stk. 3 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver den omgående ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom.
6. Den kompetente referencemyndighed vurderer de i stk. 1 omhandlede oplysninger og udarbejder en rapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering samt et udkast til et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber senest 12 måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning og fremsender rapporten og udkastet til resumé til de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. Den kompetente referencemyndighed fremsender udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren, der har en frist på en måned til skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger hertil. Den kompetente referencemyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.
7. Senest fire måneder efter modtagelsen af de i stk. 6 omhandlede dokumenter godkender de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater vurderingsrapporten og resuméet af produktets egenskaber samt giver den kompetente referencemyndighed meddelelse herom.

8. Den kompetente referencemyndighed og de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt på grundlag af den godkendte vurderingsrapport og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber senest en måned efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode.
9. Når en eller flere kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater senest fire måneder efter at have modtaget de i stk. 6 omhandlede dokumenter ikke har godkendt vurderingsrapporten og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, skal de give Kommissionen, ansøgeren, den kompetente referencemyndighed og de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom og give dem en skriftlig redegørelse indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at afvise at anerkende eller begrænse den nationale godkendelse.

Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt de årsager, som den kompetente myndighed henviser til, berettiger et afslag på at anerkende eller en begrænsning af den nationale godkendelse i henhold til den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure.

Hvis Kommissionens afgørelse afviser de årsager, der lægges til grund for at afslå eller for at begrænse den nationale godkendelse, skal den kompetente myndighed, der foreslog at afslå at anerkende godkendelsen eller at begrænse godkendelsen, omgående godkende det pågældende biocidholdige produkt i overensstemmelse med den nationale godkendelse, der blev meddelt af den kompetente referencemyndighed.

10. Så snart de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om en ansøgning om parallel national godkendelse i mere end én medlemsstat fører de kompetente myndigheder de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger, hvis det er relevant, ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Artikel 29

Tilpasning til lokale forhold

1. Den kompetente myndighed, der har modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 25 eller 28 kan, senest to måneder efter modtagelse af ansøgningen, foreslå over for ansøgeren, at visse betingelser i artikel 58, stk. 2, litra e), f), h), j) og l), i tilladelsen tilpasses lokale forhold, således at betingelserne for meddelelse af en godkendelse som fastsat i artikel 16 opfyldes, og den skal give Kommissionen meddelelse herom, hvis den på sit område kan konstatere, at en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) målarterne forekommer ikke i skadelige mængder
 - b) det er påvist, at målorganismens tolerance eller resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel
 - c) de relevante anvendelsesforhold, særlig klima eller målarternes yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt blev vurderet, eller i den medlemsstat, hvor den oprindelige nationale godkendelse blev meddelt, og en uændret national

godkendelse derfor kan indebære en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø.

De kompetente myndigheder giver Kommissionen meddelelse om alle forslag om at tilpasse betingelserne i nationale godkendelser til lokale forhold og om grundlaget for at foreslå en tilpasning.

2. Hvis der senest efter to måneder ikke er opnået enighed om de foreslåede tilpasninger mellem ansøgeren og den kompetente myndighed, der har modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse, giver den pågældende kompetente myndighed omgående Kommissionen meddelelse herom og giver en skriftlig redegørelse for de foreslåede tilpasninger indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at tilpasse betingelserne i den nationale godkendelse.

Kommissionen træffer afgørelse om de foreslåede tilpasninger til lokale forhold af betingelserne i den nationale godkendelse efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat vedtager omgående alle passende foranstaltninger for at efterkomme denne afgørelse.

Artikel 30

Agenturets udtalelse

1. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en medlemsstat, der gør indsigelse imod en gensidig anerkendelse af en national godkendelse eller ønsker at tilpasse godkendelsen til de lokale forhold, gør gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have fået henvist sagen.
2. Inden agenturet afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en nærmere fastsat frist, dog højst en måned.

Agenturet kan stille den i stk. 1 omhandlede frist i bero for at give ansøgeren eller godkendelsesindehaveren mulighed for at forberede sine bemærkninger.

Artikel 31

Undtagelser vedrørende visse produkttyper

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan uanset artikel 25 og 28 give afslag på gensidig anerkendelse af nationale godkendelser, der er meddelt for produkttype 15, 17 og 23 i bilag V, når et sådant afslag er begrundet i hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Medlemsstaternes kompetente myndigheder giver omgående hinanden og Kommissionen meddelelse om enhver afgørelse i denne henseende og angiver årsagerne hertil.

KAPITEL VII

EF-GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Afsnit 1

Meddelelse af EF-godkendelse

Artikel 32 **EF-godkendelse**

En EF-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Fællesskabet, medmindre andet er angivet. En EF-godkendelse giver samme rettigheder og forpligtelser i hver medlemsstat som en godkendelse, der er meddelt af den kompetente myndighed i disse medlemsstater.

Artikel 33 **Biocidholdige produkter, for hvilke der kan meddeles EF-godkendelse**

1. Der kan meddeles EF-godkendelse til følgende kategorier af biocidholdige produkter:
 - a) biocidholdige produkter indeholdende et eller flere nye aktivstoffer
 - b) biocidholdige lavrisikoprodukter.
2. Kommissionen kan på grundlag af den i artikel 54, stk. 4, omhandlede beretning om gennemførelsen af denne forordning og erfaringerne med EF-godkendelser tilføje andre kategorier af biocidholdige produkter til stk. 1.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Artikel 34 **Indgivelse og validering af ansøgninger**

1. Den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, eller dennes repræsentant, indgiver en ansøgning om EF-godkendelse til agenturet og giver agenturet meddelelse om navnet på den kompetente myndighed i den medlemsstat efter eget valg, som skal være ansvarlig for at vurdere ansøgningen (i det følgende benævnt "den kompetente vurderingsmyndighed").

Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

2. Agenturet validerer ansøgningen senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:
 - a) de i artikel 18 omhandlede oplysninger er indgivet

- b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

3. Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, giver det ansøgeren meddelelse om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger alle de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 70.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.
5. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 2 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 35

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed skal senest 12 måneder efter valideringen vurdere dossiererne i overensstemmelse med artikel 16, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, fremlagt i henhold til artikel 19, stk. 2.

Den kompetente vurderingsmyndighed giver ansøgeren mulighed for inden for en måned skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til vurderingens konklusioner. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

Den kompetente vurderingsmyndighed fremsender konklusionerne af vurderingen og vurderingsrapporten til agenturet.

2. Hvis det under vurderingen af dossiererne viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom.

Den i stk. 1 omhandlede 12-månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.

3. Agenturet skal senest ni måneder efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen udarbejde og fremlægge en udtalelse om godkendelse af det biocidholdige produkt til Kommissionen.

Hvis agenturet anbefaler at godkende det biocidholdige produkt, skal udtalelsen mindst indeholde følgende elementer:

- a) en erklæring om, at betingelserne i artikel 16, stk. 1, litra b), c) og d), er opfyldt, og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 20, stk. 2
 - b) i givet fald detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår eller betingelser, der gælder for at anvende eller markedsføre det biocidholdige produkt
 - c) den endelige vurderingsrapport om det biocidholdige produkt.
4. Ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om EF-godkendelse af det biocidholdige produkt efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse om meddelelse af EF-godkendelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Kommissionen kan efter anmodning fra en medlemsstat træffe afgørelse om, at EF-godkendelsen ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område for et biocidholdigt produkt af produkttype 15, 17 eller 23 i bilag V, når en sådan anmodning er begrundet i hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret.

Kommissionen kan efter anmodning fra en medlemsstat træffe afgørelse om, at visse betingelser i EF-godkendelsen bør tilpasses de forskellige lokale forhold i denne medlemsstat, jf. artikel 29.

5. Hvis der i den i stk. 4 omhandlede afgørelse gives afslag på at meddele EF-godkendelse af et biocidholdigt produkt, fordi det ikke opfylder betingelserne for at blive betragtet som et biocidholdigt lavrisikoprodukt i henhold til artikel 17, kan ansøgeren i givet fald ansøge om en EF-godkendelse i henhold til artikel 33, stk. 1, litra a), eller en national godkendelse i henhold til kapitel V.
6. Den kompetente myndighed, der har fået meddelelse om den i artikel 34, stk. 1, omhandlede ansøgning om vurdering, kan senest en måned efter modtagelsen af meddelelsen fremsætte en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at udpege en anden kompetent vurderingsmyndighed. Kommissionen træffer afgørelse efter den i artikel 72, stk. 2, omhandlede procedure.

Afsnit 2

Fornyelse af EF-godkendelser

Artikel 36

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. En ansøgning om fornyet EF-godkendelse indgives af godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant til agenturet senest 18 måneder før godkendelsens udløbsdato.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

2. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om EF-godkendelse, meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

3. Kommissionen fornyer EF-godkendelsen, såfremt betingelserne i artikel 16 fortsat er opfyldt.

4. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle data vedrørende det biocidholdige produkt, der er fremkommet siden den forrige godkendelse, samt dokumentation, der viser, om konklusionerne i den oprindelige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende.

Den kompetente vurderingsmyndighed, der foretog den oprindelige vurdering, kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte data.

5. Agenturet validerer ansøgningen senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:
 - a) de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet fremlagt
 - b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

6. Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer det ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 70.

7. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 6, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.
8. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 5 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 37

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om EF-godkendelse, træffer på grundlag af de tilgængelige oplysninger og behovet for en ny vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om EF-godkendelse og senest en måned efter den i artikel 36, stk. 5, omhandlede validering, afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen om fornyelse.

Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1-3. Der træffes afgørelse om ansøgningen i overensstemmelse med stk. 5 i denne artikel.

2. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed, der foretog den oprindelige vurdering af ansøgningen om EF-godkendelse, træffer afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på 12 måneder efter valideringen udarbejde og fremlægge en anbefaling om fornyet godkendelse til agenturet.

Inden den fremlægger sin anbefaling til agenturet, giver den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren mulighed for skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til anbefalingen inden for en måned. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige anbefaling.

3. Ved modtagelse af anbefalingen fra den kompetente vurderingsmyndighed stiller agenturet anbefalingen til rådighed for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og ansøgeren, der har tre måneder til at indgive skriftlige bemærkninger til anbefalingen.
4. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en kompetent myndighed, der gør indsigelse imod den i stk. 2 omhandlede anbefaling, har gjort gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have modtaget sagen.
5. Ved udløbet af den i stk. 3 omhandlede periode eller ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om at forny eller afvise at forny EF-godkendelsen efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

6. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af EF-godkendelse, ikke er truffet nogen afgørelse om fornyet godkendelse, inden den udløber, giver Kommissionen meddelelse om fornyet EF-godkendelse i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen i henhold til proceduren i artikel 72, stk. 2, kan afsluttes.

KAPITEL VIII TILBAGEKALDELSE, FORNYET VURDERING OG ÆNDRINGER AF GODKENDELSER

Artikel 38

Meddelelsespligt for nye oplysninger

1. Godkendelsesindehavere, der får kendskab til oplysninger om det godkendte biocidholdige produkt eller de(t) aktivstof(fer), det indeholder, som kan have indvirkning på godkendelsen, giver omgående den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet eller, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, Kommissionen og agenturet meddelelse herom. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:
 - a) ny viden eller nye oplysninger om aktivstoffets eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet
 - b) data, der påviser en potentiel risiko for udvikling af resistens over for aktivstoffet
 - c) ny viden eller nye oplysninger, der påviser, at det biocidholdige produkt ikke er tilstrækkeligt effektivt.
2. Den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 39.
3. Den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, giver omgående meddelelse til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og i givet fald Kommissionen om sådanne oplysninger, der modtages.

De kompetente myndigheder i medlemsstater, der har meddelt nationale godkendelser for samme biocidholdige produkter i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 39.

Artikel 39

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, kan til enhver tid tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, når:
 - a) de artikel 16 omhandlede krav ikke er opfyldt
 - b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen
 - c) en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt
 - d) godkendelsesindehaveren ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning.

2. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, har til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, giver den godkendelsesindehaveren meddelelse herom og giver vedkommende mulighed for at indgive skriftlige eller mundtlige bemærkninger eller supplerende oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige afgørelse.

3. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i henhold til stk. 1, giver den omgående godkendelsesindehaveren, de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og i givet fald Kommissionen meddelelse herom.

Kompetente myndigheder, der har meddelt godkendelser for samme biocidholdige produkt i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, skal senest efter fire måneder tilbagekalde eller ændre godkendelserne i overensstemmelse hermed under hensyntagen til de lokale forhold og give Kommissionen meddelelse herom.

I tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater gives Kommissionen omgående meddelelse herom, og proceduren i artikel 27 og 30 finder anvendelse med de fornødne ændringer.

4. Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen har truffet afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Artikel 40

Tilbagekaldelse af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

Den kompetente myndighed, der har meddelt national godkendelse, eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, tilbagekalder godkendelsen efter anmodning fra indehaveren, der skal angive årsagerne til en sådan anmodning. Hvis anmodningen vedrører en EF-godkendelse, indgives den til agenturet.

Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, har truffet afgørelse om tilbagekaldelse af en godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Artikel 41

Ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

1. De vilkår og betingelser, der til knyttet til en godkendelse, kan ikke ændres, medmindre godkendelsen er blevet ændret af den kompetente myndighed, der oprindeligt har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller af Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse.
2. En ansøgning fra en godkendelsesindehaver om at ændre de vilkår og betingelser, der til knyttet til en godkendelse, indgives til de kompetente myndigheder i alle de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller til agenturet, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 70.

Artikel 42

Gennemførelsesforanstaltninger

Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger til præcisering af de kriterier og procedurer, der gælder ved tilbagekaldelse af en godkendelse eller ændring af de vilkår og betingelser, der er knyttet til en godkendelse, jf. artikel 39-41, herunder en tvistbilæggelsesordning.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Artikel 43

Tidsfrister

Uanset artikel 77 skal den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om et biocidholdigt produkt, der er godkendt på fællesskabsniveau, hvis den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller træffer afgørelse om ikke at forny en godkendelse, fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring eller anvendelse af de eksisterende beholdninger, undtagen når en fortsat markedsføring eller anvendelse af produktet medfører en uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af det pågældende biocidholdige produkt.

Artikel 44
Parallelhandel

1. En kompetent myndighed i en medlemsstat (i det følgende benævnt "indførselsmedlemsstat") kan give tilladelse til parallelhandel med et biocidholdigt produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat (i det følgende benævnt "oprindelsesmedlemsstat") med henblik på markedsføring og anvendelse i indførselsmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed konstaterer, at det biocidholdige produkt i sin sammensætning i det væsentlige svarer til et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i denne medlemsstat (i det følgende benævnt "referenceprodukt").

Den ansøger, der agter at markedsføre det biocidholdige produkt i indførselsmedlemsstaten, indgiver en ansøgning om tilladelse til parallelhandel til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.

Ansøgningen skal være ledsaget af samtlige oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt i det væsentlige er identisk med det i stk. 3 omhandlede referenceprodukt.

2. En tilladelse til parallelhandel udstedes senest to måneder fra indgivelse af en ansøgning. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten kræve supplerende oplysninger, der er nødvendige for at bestemme, om produktet i det væsentlige er identisk med referenceproduktet. Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten fremlægger de oplysninger, der anmodes om, senest en måned efter at have modtaget anmodningen herom.
3. Et biocidholdigt produkt betragtes som værende i det væsentlige identisk med referenceproduktet, hvis én af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) kilden til de aktivstoffer, som det indeholder, er den samme for så vidt angår fabrikant og produktionsanlæggets beliggenhed
 - b) det er enten det samme eller tilsvarende produkt, hvad angår ikke-aktivstoffer og formuleringstype
 - c) det er enten det samme eller tilsvarende produkt, hvad angår produktets potentielle negative virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
4. En ansøgning om tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) navn og godkendelsesnummer på det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten
 - b) Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten, der har godkendt referenceproduktet
 - c) navn og adresse på godkendelsesindehaveren i oprindelsesmedlemsstaten
 - d) den oprindelige mærkning og brugsanvisning, der anvendes ved distribution af det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente

myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen

- e) ansøgerens navn og adresse
- f) det navn, der vil blive anvendt for det biocidholdige produkt, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten
- g) et udkast til mærkning af det produkt, der ønskes markedsført i indførselsmedlemsstaten
- h) en prøve af det produkt, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt
- i) navn og godkendelsesnummer på referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan kræve en oversættelse af de relevante dele af den i litra d) omhandlede originale brugsanvisning.

- 5. Tilladelsen til parallelhandel skal indeholde samme betingelser for markedsføring og anvendelse som godkendelsen af referenceproduktet.
- 6. Tilladelsen til parallelhandel har samme gyldighedsperiode som godkendelsen af referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

Hvis godkendelsesindehaveren for referenceproduktet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 40 og de i artikel 16 omhandlede krav stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referenceproduktet normalt ville være udløbet.

- 7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 38-41 og kapitel XIII tilsvarende anvendelse på biocidholdige produkter, der markedsføres i henhold til en tilladelse til parallelhandel.
- 8. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan tilbagekalde en tilladelse til parallelhandel, hvis godkendelsen af det indførte biocidholdige produkt tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.
- 9. Efter at have truffet afgørelse om ansøgningen om en tilladelse til parallelhandel i henhold til denne artikel, fører de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har truffet en sådan afgørelse, de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

KAPITEL IX UNDTAGELSER

Artikel 45

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 15 og 16 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil ni måneder midlertidigt tillade markedsføring af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder bestemmelserne i denne forordning, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis.

Den i første afsnit omhandlede kompetente myndighed giver omgående de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Den kompetente myndighed giver omgående alle de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om ophævelse af en sådan foranstaltning.

Kommissionen træffer omgående afgørelse om, og i så fald på hvilke betingelser, de af den kompetente myndighed trufne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode på indtil 18 måneder, jf. proceduren i artikel 72, stk. 3.

2. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan uanset artikel 16, stk. 1, litra a), og indtil et aktivstof optages i bilag I, tillade, at et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, som ikke er optaget i bilag I, bliver markedsført i en periode på indtil tre år.

En sådan godkendelse gives kun, hvis den kompetente vurderingsmyndighed, efter at have vurderet dossiererne i overensstemmelse med artikel 8, har afgivet en anbefaling om at optage det nye aktivstof i bilag I, og hvis den kompetente myndighed, der modtog ansøgningen om midlertidig godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EF-godkendelse, finder, at det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 16, stk. 1, litra c) og d).

De kompetente myndigheder eller Kommissionen fører de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i *EF-registret over biocidholdige produkter*.

Hvis Kommissionen træffer afgørelse om ikke at optage aktivstoffet i bilag I, tilbagekalder den kompetente myndighed, der meddelte den i første afsnit omhandlede godkendelse, eller Kommissionen denne godkendelse.

Hvis Kommissionen endnu ikke har truffet afgørelse om optagelse af et aktivstof i bilag I, når treårsperioden udløber, kan den kompetente myndighed, der meddelte midlertidig godkendelse, eller Kommissionen forny den midlertidige godkendelse for en yderligere periode på indtil et år, forudsat at der er grund til at antage, at aktivstoffet vil opfylde de i artikel 4 omhandlede krav. Kompetente myndigheder, der fornyer en midlertidig godkendelse, skal give de øvrige kompetente myndigheder og i givet fald Kommissionen meddelelse herom.

3. Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer anses aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, som er godkendt til markedsføring i overensstemmelse med denne artikel, for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse i et biocidholdigt produkt, og derfor for at opfylde de i kapitel 1 og 5 i afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav.

Artikel 46

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 15 kan forsøg eller undersøgelser til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finde sted i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling samt på de betingelser, der er fastsat i andet og tredje afsnit.

I tilfælde af videnskabelig forskning og udvikling skal den person, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, først give den kompetente myndighed meddelelse herom. Den pågældende skal udarbejde og opbevare skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om det biocidholdige produkts eller aktivstoffets identitet, mærkningsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager det biocidholdige produkt eller aktivstof, samt udarbejde et dossier indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. De berørte personer skal på forlangende stille disse oplysninger til rådighed for den kompetente myndighed.

I tilfælde af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling skal den person, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, fremlægge de i andet afsnit anførte oplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor markedsføringen finder sted, inden det biocidholdige produkt eller aktivstoffet markedsføres.

2. Et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivstof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, må ikke markedsføres med henblik på forsøg eller undersøgelser, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, medmindre den kompetente myndighed har vurderet de data, der er blevet fremlagt af den person, der agter at markedsføre dette produkt, og har meddelt national godkendelse til dette formål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes, og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser. Den kompetente myndighed giver omgående Kommissionen og alle de øvrige kompetente myndigheder meddelelse om den nationale godkendelse.
3. Hvis forsøgene eller undersøgelserne gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor det biocidholdige produkt markedsføres, skal ansøgeren have tilladelse hertil af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene eller undersøgelserne skal finde sted.

Hvis de påtænkte forsøg eller undersøgelser, jf. stk. 1 og 2, kan have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller have en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, kan den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger. Den kompetente myndighed giver omgående Kommissionen og alle de øvrige kompetente myndigheder meddelelse om sådanne foranstaltninger.

4. Kommissionen vedtager foranstaltninger med henblik på at præcisere de samlede maksimummængder af aktivstoffer eller biocidholdige produkter, der må slippes ud ved forsøg, og de minimumdata, der skal indgives i henhold til stk. 2.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

KAPITEL X BEHANDLEDE GENSTANDE OG MATERIALER

Artikel 47

Markedsføring af behandlede genstande eller materialer

1. Behandlede genstande eller materialer, der indeholder et eller flere biocidholdige produkter, må ikke markedsføres, medmindre de(t) biocidholdige produkt(er), der anvendes til behandling af materialer eller genstande, er godkendt(e) til denne anvendelse i Fællesskabet eller i mindst én medlemsstat.
2. Behandlede genstande eller materialer skal mærkes med følgende oplysninger:
 - a) navnet på alle aktivstoffer, der er anvendt til at behandle genstanden eller materialet, eller som er indeholdt i genstanden eller materialet
 - b) i givet fald de biocide egenskaber, der overføres til de behandlede genstande eller materialer
 - c) godkendelsesnummeret for alle biocidholdige produkter, der er anvendt til at behandle genstandene eller materialerne, eller som er indeholdt i genstandene eller materialerne
 - d) enhver faresætning eller sikkerhedsætning, der er fastsat i godkendelsen af det biocidholdige produkt.

Mærkningen skal være klart synlig, letlæselig og af passende holdbarhed.

Når det er nødvendigt på grund af den behandlede artikels eller det behandlede materiales størrelse eller funktion, skal mærkningen være påtrykt emballagen, i brugsvejledningen eller på garantien for den behandlede artikel eller det behandlede materiale.

KAPITEL XI

DATABESKYTTELSE OG DATAUDVEKSLING

Artikel 48

Beskyttelse af oplysninger, som de kompetente myndigheder eller agenturet er i besiddelse af

1. Oplysninger, der fremlægges inden for rammerne af denne forordning, må ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når
 - a) den efterfølgende ansøger hos den første ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges
 - b) den relevante tidsfrist for databeskyttelse er udløbet.
2. Når en ansøger fremlægger oplysninger for en kompetent myndighed eller til agenturet, skal der ligeledes vedlægges en liste over, hvilke oplysninger der fremlægges. Ansøgeren skal på denne liste specificere, om han er indehaver af de pågældende oplysninger, eller om han er i besiddelse af en dataadgangstilladelse for disse oplysninger. Listen skal i sidstnævnte tilfælde indeholde indehaverens navn og kontaktoplysninger. Ansøgeren skal give den kompetente myndighed eller agenturet meddelelse om enhver ændring af ophavsretten til disse oplysninger.
3. Den kompetente myndighed skal ved modtagelse af den i stk. 2 omhandlede liste sende den videre til agenturet.
4. Listen i stk. 2 skal registreres af agenturet i det fælles biocidregister.
5. Kommissionen, agenturet, det rådgivende videnskabelige udvalg, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2004/210/EF om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø⁴⁵, og de kompetente myndigheder skal have adgang til de i stk. 1 anførte oplysninger.

Artikel 49

Databeskyttelsesperioder

1. Oplysninger, der fremlægges inden for rammerne af direktiv 98/8/EF eller denne forordning, er omfattet af den i denne artikel fastsatte databeskyttelse. Beskyttelsesperioden for disse oplysninger starter, når oplysningerne fremlægges.

Oplysninger, der er beskyttede i henhold til direktiv 98/8/EF eller denne artikel, eller for hvilke beskyttelsesperioden udløb i henhold til direktiv 98/8/EF eller denne artikel, beskyttes ikke igen.

⁴⁵ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

2. Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på optagelse af et eksisterende aktivstof i bilag I, udløber ti år efter datoen for optagelse af det relevante aktivstof i bilag I for den pågældende produkttype.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på optagelse af et nyt aktivstof i bilag I, udløber 15 år efter datoen for optagelse af det relevante aktivstof i bilag I for den pågældende produkttype.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på fornyelse eller fornyet vurdering af en optagelse af et aktivstof i bilag I, udløber fem år efter datoen, hvor afgørelsen om fornyelse eller fornyet vurdering blev truffet.

3. Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, udløber ti år efter datoen for den første godkendelse af produktet.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, udløber 15 år efter datoen for den første godkendelse af produktet.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på fornyelse eller ændring af en godkendelse af et biocidholdigt produkt, udløber fem år efter datoen for fornyelse eller ændring af godkendelsen.

4. Uanset stk. 2, første afsnit, udløber beskyttelsesperioden for oplysninger, der er blevet fremlagt for en medlemsstat inden for rammerne af en national ordning eller praksis for godkendelse af biocidholdige produkter, inden de blev fremlagt inden for rammerne af direktiv 98/8/EF eller denne forordning, ved udløbet af enhver periode, der måtte være tilbage i henhold til nationale bestemmelser, dog senest den 14. maj 2014, medmindre disse oplysninger er fremkommet efter den 14. maj 2000.

Artikel 50

Dataadgangstilladelse

1. En dataadgangstilladelse indeholder mindst følgende oplysninger:
 - a) navn og kontaktoplysninger for dataejereren og den begunstigede
 - b) datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttrædelse og udløb
 - c) de fremlagte oplysninger, for hvilke dataadgangstilladelsen giver henvisningsret
 - d) adressen på produktionsanlægget, hvor aktivstoffet eller det biocidholdige produkt fremstilles
 - e) betingelserne for tilbagetrækning af dataadgangstilladelsen.
2. Tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse inden den normale udløbsdato påvirker ikke gyldigheden af en godkendelse, der meddeles på grundlag af den pågældende dataadgangstilladelse.

Artikel 51
Obligatorisk dataudveksling

1. For at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsningsmulighed. Forsøg med hvirveldyr må ikke gentages i forbindelse med denne forordning.
2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr (i det følgende benævnt "potentiell ansøger"), retter forespørgsel til den kompetente myndighed eller agenturet med henblik på at få oplyst, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med tidligere ansøgninger. Den kompetente myndighed eller agenturet kontrollerer, om der foreligger data om sådanne forsøg eller undersøgelser i det fælles biocidregister.

Når disse forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning, oplyser den kompetente myndighed eller agenturet omgående navnet og kontaktoplysningerne for dataejereren til den potentielle ansøger.

Når de data, der er nødvendige i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 49 og omfatter forsøg med hvirveldyr, skal den potentielle ansøger anmode dataejereren om ret til at henvise til disse forsøg eller undersøgelser.

Når de data, der er nødvendige i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 49, men ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, kan den potentielle ansøger anmode dataejereren om ret til at henvise til disse forsøg eller undersøgelser.

Artikel 52
Kompensation for obligatorisk dataudveksling

1. Den potentielle ansøger og dataejereren skal i forbindelse med en anmodning i henhold til artikel 51, stk. 2, i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om at udveksle de resultater af forsøg eller undersøgelser, som den potentielle ansøger anmoder om. I stedet for en sådan aftale kan det vedtages at lade sagen afgøre ved en voldgiftsinstans, hvis afgørelse parterne accepterer at efterkomme.
2. Hvis der indgås en aftale, stiller dataejereren oplysningerne til rådighed for den potentielle ansøger og giver ham tilladelse til at henvise til sine forsøg eller undersøgelser.
3. Hvis der ikke kan indgås en aftale senest to måneder efter indgivelse af en anmodning i henhold til artikel 51, stk. 2, giver den potentielle ansøger omgående agenturet og dataejereren meddelelse herom. Agenturet skal senest to måneder efter at have fået meddelelse om, at det ikke har været muligt at indgå en aftale, give den potentielle ansøger ret til at henvise til de forsøg eller undersøgelser, der omfatter forsøg med hvirveldyr. Den andel af omkostningerne, som den potentielle ansøger skal betale til dataejereren, fastsættes af de nationale domstole.
4. Omkostningerne til deling af forsøgs- og undersøgelsesdata fastsættes på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i denne artikel, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.

Artikel 53

Anvendelse af data ved efterfølgende ansøgninger om godkendelse

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet kan, når der er tale om et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet godkendt i henhold til artikel 15, 25 eller 28, og når alle databeskyttelsesperioder i henhold til artikel 49 er udløbet, give tilladelse til, at en efterfølgende ansøger kan henvise til oplysninger, der er fremlagt af den første ansøger, forudsat den efterfølgende ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt ligner det tidligere godkendte stof, og at det teknisk set indeholder samme aktivstoffer, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til første afsnit i dette stykke, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 67.

2. Uanset stk. 1 skal efterfølgende ansøgere fremlægge følgende oplysninger til den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet:
- a) alle nødvendige data til identifikation af det biocidholdige produkt, herunder dets sammensætning
 - b) alle nødvendige data til identifikation af aktivstoffet og til etablering af dets tekniske ækvivalens
 - c) alle nødvendige data til vurdering af problematiske stoffer i det biocidholdige produkt
 - d) de data, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt har samme effektivitet som det biocidholdige produkt, der tidligere er blevet godkendt i henhold til artikel 15, 25 eller 28.

KAPITEL XII INFORMATION OG KOMMUNIKATION

Afsnit 1

Overvågning og rapportering

Artikel 54

Opfyldelse af forskrifterne

1. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger til, at biocidholdige produkter, der markedsføres som sådan eller som en del af behandlede materialer, bliver overvåget for at fastslå, om de opfylder bestemmelserne i denne forordning. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93⁴⁶ finder tilsvarende anvendelse.
2. De kompetente myndigheder foretager offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning.
3. De kompetente myndigheder skal hvert tredje år fra og med 2013 fremlægge en beretning til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder. Beretningen skal indeholde:
 - a) data om resultaterne af den offentlige kontrol, der foretages i henhold til stk. 2
 - b) data om eventuelle tilfælde af forgiftninger med biocidholdige produkter.
4. Kommissionen udarbejder inden den 1. januar 2023 en beretning om gennemførelsen af forordningen og navnlig om, hvorledes proceduren for EF-godkendelse og gensidig anerkendelse fungerer. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 55

Tavshedspligt

1. De dokumenter, som agenturet er i besiddelse af inden for rammerne af denne forordning, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁴⁷ og forretningsordenen for agenturets bestyrelse, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2000.
2. Videregivelse af følgende oplysninger anses normalt for at skade beskyttelsen af den berørte persons kommercielle interesser:
 - a) detaljerede oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning

⁴⁶ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁴⁷ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

- b) et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse, funktion eller applikation
- c) den nøjagtige tonnagemængde af stoffet eller blandingen, som fremstilles eller markedsføres
- d) forbindelser mellem producenten af et aktivstof og den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, eller mellem den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, og produktets distributører.

Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, kan agenturet eller de kompetente myndigheder dog videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

- 3. Enhver, der på grundlag af denne forordning indgiver oplysninger vedrørende et aktivstof til agenturet eller en kompetent myndighed, kan anmode om, at der ikke gives adgang til oplysningerne i artikel 56, stk. 2, idet der i så fald skal fremlægges dokumentation for, hvorfor videregivelsen af disse oplysninger kan være til skade for egne eller andres kommercielle interesser.
- 4. Oplysninger, der accepteres som fortrolige af en kompetent myndighed eller agenturet, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

Artikel 56

Elektronisk offentlig adgang

- 1. Der gives vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående oplysninger om aktivstoffer, som de kompetente myndigheder, agenturet eller i givet fald Kommissionen er i besiddelse af:
 - a) uanset stk. 2, litra e), navnet i IUPAC-nomenklaturen for aktivstoffer, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
 - i) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
 - ii) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
 - iii) fareklasse 4.1
 - iv) fareklasse 5.1
 - b) i givet fald navnet på aktivstoffet som angivet i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS)
 - c) aktivstoffets klassificering og mærkning

- d) de fysisk-kemiske data om aktivstoffet samt data om dets nedbrydning og skæbne i miljøet
- e) resultatet af enhver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse
- f) acceptabelt eksponeringsniveau eller forventet nuleffekt-koncentration som fastsat i overensstemmelse med bilag VI til denne forordning
- g) vejledningen i sikker anvendelse, der forelægges i henhold til bilag II og III til denne forordning
- h) hvis påkrævet i henhold til bilag II eller III til denne forordning, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets indførelse i miljøet og at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.

Hvis oplysningerne i første afsnit vedrører et nyt aktivstof, gives der kun offentlig adgang dertil efter den dato, hvor optagelsen af det nye aktivstof i bilag I til denne forordning træder i kraft.

2. Nedenstående oplysninger om aktivstoffer, enten som sådan, i blandinger eller i materialer eller genstande, eller oplysninger om biocidholdige produkter stilles vederlagsfrit og offentligt til rådighed, undtagen når den person, der indgiver oplysningerne, fremlægger en begrundelse i henhold til artikel 55, stk. 3, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed, agenturet eller i givet fald Kommissionen, for, hvorfor offentliggørelse kan være til skade for ansøgerens eller andre berørte parter kommercielle interesser:
 - a) hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffets renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige
 - b) undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de i stk. 1, litra d) og e), omhandlede oplysninger
 - c) andre oplysninger end dem, der er anført i stk. 1, som findes i sikkerhedsdatabladet
 - d) stoffets handelsnavn(e)
 - e) uanset artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navnet i IUPAC-nomenklaturen for de i stk. 1, litra a), omhandlede aktivstoffer, som kun anvendes som en eller flere af følgende:
 - i) inden for videnskabelig forskning og udvikling
 - ii) inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

3. Efter meddelelse af godkendelsen, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) navn og adresse på fabrikanten af det biocidholdige produkt

- c) navn og adresse på fabrikanten af aktivstoffet
- d) indholdet af aktivstoffet eller aktivstofferne i det biocidholdige produkt samt det biocidholdige produkts benævnelse
- e) det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
- f) mulige metoder til at gøre aktivstoffet eller det biocidholdige produkt uskadeligt
- g) et resumé af resultaterne af de i artikel 18 omhandlede undersøgelser, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af produktet på mennesker, dyr og miljøet, samt om fornødent oplysninger om mulig resistens
- h) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, oplagring, transport og anvendelse, samt brand og andet
- i) sikkerhedsdatablade
- j) de i artikel 16, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder
- k) metoder til bortskaffelse af produktet og emballagen
- l) procedurer, der skal følges, og foranstaltninger, der skal træffes, i tilfælde af udslip
- m) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Artikel 57

Registrering og rapportering

1. Producenter, importører og erhvervsmæssige brugere af biocidholdige produkter skal føre registre over de biocidholdige produkter, de fremstiller, markedsfører eller anvender, der går mindst tre år tilbage. De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger med henblik på at præcisere formen og indholdet af oplysningerne i disse registre og for at sikre en ensartet anvendelse af stk. 1 efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure.

Afsnit 2

Oplysninger om biocidholdige produkter

Artikel 58

Klassificering, emballering og mærkning af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1272/2008 og det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, særlig de i artikel 20, stk. 2, litra i), omhandlede fare- og sikkerhedssætninger.

Desuden skal produkter, som kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foderstoffer, emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt. Hvis de er tilgængelige for offentligheden, skal de indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.

2. Mærkningen må ikke være vildledende, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig" eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med uudslettelig tekst oplyse følgende:
 - a) alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder
 - b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt
 - c) blandingstype
 - d) de anvendelser, hvortil det biocidholdige produkt er godkendt
 - e) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
 - f) detaljerede oplysninger 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
 - j) den tid det tager, inden den biocide virkning indtræffer, den tid, der skal hengå mellem anvendelserne af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller

dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; detaljerede oplysninger om passende rensning af udstyr; detaljerede oplysninger om forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring og transport

- k) i givet fald den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- l) i givet fald oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især for så vidt angår beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand
- m) for biocidholdige produkter indeholdende mikroorganismer mærkningskravene i henhold til direktiv 2000/54/EF.

Uanset første afsnit, og når det er nødvendigt på grund af det biocidholdige produkts størrelse eller funktion, kan oplysningerne i litra c), e), f), h), i), j) og l) anføres på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at biocidholdige produkter, der markedsføres på deres område, mærkes på det eller de nationale sprog.

Artikel 59

Sikkerhedsdatablade

Sikkerhedsdatabladene skal udarbejdes og stilles til rådighed i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 for biocidholdige produkter, der er klassificeret som farlige, og i overensstemmelse med de i artikel 31 i nævnte forordning omhandlede krav for aktivstoffer, der udelukkende anvendes i biocidholdige produkter.

Artikel 60

EF-register over biocidholdige produkter

1. Kommissionen opretter og fører et EF-register over biocidholdige produkter.
2. EF-registeret over biocidholdige produkter bør fremme udvekslingen af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.
3. Ansøgere skal anvende *EF-registret over biocidholdige produkter* med henblik på at udarbejde ansøgningen i forbindelse med alle procedurer vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter, gensidig anerkendelse og tilladelse til parallelhandel.
4. De kompetente myndigheder skal i *EF-registret over biocidholdige produkter* ajourføre de oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt på deres område, eller for hvilke en national godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage. Kommissionen ajourfører oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt i Fællesskabet, eller for hvilke en EF-godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage.

5. Kommissionen kan i henhold til den i artikel 72, stk. 2, omhandlede procedure vedtage detaljerede regler for, hvilke typer oplysninger der skal indføres i *EF-registret over biocidholdige produkter* og de hertil knyttede procedurer.

Artikel 61

Fælles biocidregister

1. Kommissionen opretter og fører et fælles biocidregister.
2. Det fælles biocidregister skal indeholde de oplysninger, der indgives af de kompetente myndigheder og agenturet i henhold til artikel 48, stk. 3 og 4.

Registret skal kun være tilgængeligt for kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen. De kompetente myndigheder og agenturet besvarer alle henvendelser fra potentielle ansøgere vedrørende oplysninger i det fælles biocidregister med henblik på at fremme udveksling af oplysninger og skal efter anmodning udlevere kontaktoplysninger om dataejer og en erklæring om, hvorvidt og hvor længe oplysningerne er omfattet af databeskyttelse i henhold til denne forordning.

Artikel 62

Annoncering

1. Enhver annoncering for biocidholdige produkter skal være ledsaget af ordlyden: "Biocider skal anvendes på forsvarlig vis. Læs altid mærkningen og produktoplysningerne før anvendelse". Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af annonceteksten.
2. Annoncører kan erstatte ordet "biocider" i de anførte sætninger med en klar henvisning til den annoncerede produkttype som fastsat i bilag V.
3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henvise til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig" eller lignende.

Artikel 63

Giftkontrol

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der skal være ansvarlige for at modtage oplysninger om de biocidholdige produkter, der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning, samt, i tilfælde af mistanke om forgiftning som følge af biocidholdige produkter, for at stille sådanne oplysninger til rådighed.

Medlemsstaterne kan træffe afgørelse om at udpege det organ eller de organer, der allerede er blevet udpeget i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008, til at varetage de opgaver, der er omfattet af denne artikel.

2. De organer, der udpeges af medlemsstaterne, giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Disse oplysninger må kun anvendes til følgende formål:
 - a) at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer
 - b) efter anmodning fra medlemsstaten at foretage en statistisk analyse for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger.

KAPITEL XIII AGENTURET

Artikel 64

Agenturets opgaver

Agenturet udfører de i kapitel II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII og XIV omhandlede opgaver.

Artikel 65

Udvalget for Biocidholdige Produkter

1. Der nedsættes et udvalg for biocidholdige produkter under agenturet.

Udvalget for Biocidholdige Produkter har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om følgende:

 - a) ansøgninger om optagelse eller fornyet optagelse af aktivstoffer i bilag I
 - b) fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I
 - c) identifikation af substitutionsrelevante aktivstoffer
 - d) ansøgninger om EF-godkendelse af biocidholdige produkter og om fornyelse, tilbagekaldelse og ændringer af EF-godkendelser
 - e) videnskabelige og tekniske anliggender, hvis der gøres indsigelse imod gensidig anerkendelse
 - f) alle andre spørgsmål, som denne forordning måtte afstedkomme vedrørende risici for mennesker og miljø.
2. Artikel 85, 87 og 88 i forordning (EF) nr. 1907/2006 om nedsættelse, sammensætning, kvalifikationer og interesser for Udvalget for Risikovurdering finder tilsvarende anvendelse på Udvalget for Biocidholdige Produkter.

Udvalget for Biocidholdige Produkter kan nedsætte arbejdsgrupper, hvortil det kan uddelegere visse opgaver.

Medlemmerne af Udvalget for Biocidholdige Produkter støttes af de videnskabelige og tekniske ressourcer, der er til rådighed for medlemsstaterne. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de udvalgsmedlemmer, som de har udpeget. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal fremme udvalgets og arbejdsgruppernes aktiviteter.

Artikel 66

Driften af Udvalget for Biocidholdige Produkter og agenturets sekretariat

1. Artikel 78-84, 89 og 90 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder tilsvarende anvendelse under hensyntagen til agenturets rolle i forbindelse med denne forordning.
2. Agenturets sekretariat, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1907/2006, har følgende opgaver:
 - a) etablering og vedligeholdelse af det fælles biocidregister
 - b) udførelse af opgaver i forbindelse med validering af de i artikel 7, stk. 3, artikel 11, stk. 3, og artikel 34, stk. 2, omhandlede ansøgninger.
 - c) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning til støtte for Kommissionens og medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af denne forordning
 - d) rådgivning og assistance til ansøgere vedrørende optagelse af et aktivstof i bilag I eller om EF-godkendelse
 - e) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning
 - f) oprettelse og vedligeholdelse af databaser med oplysninger om aktivstoffer og biocidholdige produkter
 - g) på Kommissionens anmodning levering af teknisk og videnskabelig støtte for tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Fællesskabet, de kompetente myndigheder, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende biocidholdige produkter
 - h) meddelelse af afgørelser truffet af agenturet
 - i) fastlæggelse af formater for indsendelse af oplysninger til agenturet.
3. Sekretariatet offentliggør vederlagsfrit de oplysninger, der er angivet i artikel 56, stk. 1 og 2, i databasen/databaserne via internettet, undtagen hvis der i henhold til artikel 55, stk. 3, er fremsat en anmodning, der betragtes som velbegrundet. Agenturet skal stille andre oplysninger i databaserne til rådighed på anmodning i overensstemmelse med artikel 55.

Artikel 67
Klageadgang

1. Agenturets afgørelser i henhold til artikel 7, stk. 4, artikel 11, stk. 4, artikel 34, stk. 3, artikel 36, stk. 6, artikel 52, stk. 3, og artikel 53, stk. 1, kan påklages til klageudvalget.

Artikel 92, stk. 1 og 2, og artikel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse på klageprocedurer, der iværksættes under denne forordning.

Personer, der indgiver en klage i henhold til artikel 70, stk. 2, vil eventuelt skulle erlægge et gebyr.

2. En klage indgivet i henhold til stk. 1 har opsættende virkning.

Artikel 68
Agenturets budget

1. I forbindelse med denne forordning består agenturets indtægter af følgende:
 - a) et tilskud fra Fællesskabet opført på De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (Kommissionens sektion)
 - b) de gebyrer, som virksomhederne betaler
 - c) alle afgifter, der betales til agenturet for tjenester, der leveres under denne forordning
 - d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.
2. Indtægter og udgifter ved aktiviteter i forbindelse med denne forordning og ved aktiviteter i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 behandles separat i agenturets budget med separat budgetmæssig og regnskabsmæssig rapportering.

Agenturets indtægter, der er omhandlet i artikel 96, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver under denne forordning.

Artikel 69
Formater og software til indsendelse af oplysninger til agenturet

Agenturet fastlægger formater, som det vederlagsfrit gør tilgængelige, og softwarepakker, som det giver adgang til på sin hjemmeside, til brug ved indsendelser til agenturet. De kompetente myndigheder og ansøgere anvender disse formater og softwarepakker ved indsendelser til agenturet i henhold til denne forordning.

Formatet af det i artikel 6, stk. 1, artikel 11, stk. 1, artikel 18 og artikel 36, stk. 4, omhandlede tekniske dossier skal være IUCLID-formatet.

KAPITEL XIV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 70

Gebyrer og afgifter

1. Kommissionen fastsætter regler for:
 - a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet
 - b) harmoniserede gebyrordninger
 - c) under hvilke omstændigheder en andel af gebyrerne vil blive overført til den pågældende medlemsstats kompetente vurderingsmyndighed
 - d) den delvise refusion af gebyrer, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves for validering af ansøgningen.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

2. Den harmoniserede gebyrordning og betalingsbetingelserne bygger på følgende principper:
 - a) der fastsættes et nedsat gebyr for små og mellemstore virksomheder som defineret i forordning 2003/361/EF om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder⁴⁸
 - b) gebyrstrukturen skal tage hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat
 - c) kravet om gebyr kan fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af den kompetente myndighed eller agenturet
 - d) et årligt gebyr erlægges af personer, der markedsfører biocidholdige produkter og
 - e) strukturen og størrelsen af gebyrerne skal tage hensyn til de opgaver, som agenturet og den kompetente myndighed skal udføre i henhold til denne forordning, og fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets indtægter i henhold til denne forordning er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der leveres.
3. Medlemsstaterne skal kræve, at personer, der har markedsført eller søger at markedsføre biocidholdige produkter, og personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I, betaler gebyrer i overensstemmelse med den harmoniserede

⁴⁸ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

gebyrordning og de betalingsbetingelser, der fastsættes i overensstemmelse med stk. 1.

4. Agenturet skal i overensstemmelse med reglerne i stk. 1 kræve, at personer, der har markedsført eller søger at markedsføre biocidholdige produkter, og personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I, betaler gebyrer. Strukturen og størrelsen af de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, fastsættes i overensstemmelse med stk. 1.

Agenturet kan opkræve afgifter for andre tjenester, som det leverer.

Artikel 71

De kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning.

Medlemsstaterne meddeler senest den 1. januar 2013 Kommissionen de kompetente myndigheders navn og adresse. Medlemsstaterne giver omgående Kommissionen meddelelse om eventuelle ændringer i de kompetente myndigheders navne og adresser.

2. Kommissionen offentliggør listen over kompetente myndigheder.

Artikel 72

Det Stående Udvalg

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 73

Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

Kommissionen kan tilpasse bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Artikel 74
Ajourføring af bilag I

Kommissionen skal inden den 1. januar 2013 og i overensstemmelse med proceduren i artikel 72, stk. 3, ændre bilag I med virkning fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, for at tage hensyn til enhver ændring af bilag I, der vedtages under direktiv 98/8/EF efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 75
Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne anmelder disse sanktionsbestemmelser til Kommissionen senest den 1. december 2015 og giver den omgående besked om enhver efterfølgende ændring, der berører dem.

Artikel 76
Sikkerhedsklausul

Hvis en medlemsstat baseret på nye data har berettiget grund til at mene, at et biocidholdigt produkt, selv om kravene i denne forordning er opfyldt, udgør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den træffe passende foreløbige foranstaltninger. Medlemsstaten giver omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom, idet den begrundes sin afgørelse med henvisning til de nye data.

Kommissionen skal efter den i artikel 72, stk. 3, omhandlede procedure enten godkende de foreløbige foranstaltninger i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller kræve, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning.

Artikel 77
Overgangsforanstaltninger

1. Kommissionen fortsætter arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF, og færdiggør det inden 14. maj 2014. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesbestemmelser med henblik på at gennemføre arbejdsprogrammet og præcisere de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Kommissionen kan afhængig af, hvordan arbejdsprogrammet skrider frem, forny dets varighed i en bestemt periode. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter den i artikel 72, stk. 4, omhandlede forskriftsprocedure med kontrol.

Kommissionen træffer i løbet af arbejdsprogrammet og i henhold til proceduren i artikel 72, stk. 4, afgørelse om, at et aktivstof skal optages i bilag I til denne forordning, samt betingelserne herfor, eller den kan i tilfælde, hvor de i artikel 4 omhandlede krav ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffe afgørelse om, at det pågældende aktivstof ikke optages i bilag I til denne forordning. Det præciseres i denne afgørelse, hvornår optagelsen i bilag I træder i kraft.

2. Uanset artikel 15, stk. 1, artikel 16, stk. 1, og artikel 18, stk. 1, og med forbehold af stk. 1 og 3, kan en medlemsstat i indtil to år efter den dato, hvor optagelsen i bilag I træder i kraft, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, som vurderes under forordning (EF) nr. 1451/2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter⁴⁹, men som endnu ikke for den pågældende produkttype er opført i bilag I til denne forordning.

Uanset første afsnit, og hvis der træffes afgørelse om ikke at optage et aktivstof i bilag I, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter, dog højst i 12 måneder efter den dato, hvor afgørelsen, der træffes i henhold til stk. 1, tredje afsnit, træder i kraft.

3. Efter en afgørelse om at optage et bestemt aktivstof i bilag I sikrer medlemsstaterne, at godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktivstof meddeles, ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med denne forordning senest to år efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft.

Til dette formål indgives ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, til medlemsstaternes kompetente myndigheder senest på den dato, hvor optagelsen af aktivstoffet/aktivstofferne i bilag I til denne forordning træder i kraft. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger om godkendelse senest på den dato, hvor optagelsen af det aktivstof, der senest er blevet optaget, træder i kraft.

Biocidholdige produkter, for hvilke en ansøgning om produktgodkendelse endnu ikke er blevet indgivet i henhold til andet afsnit, må ikke længere markedsføres seks måneder efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft. Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning om godkendelse i henhold til andet afsnit, tillades i højst 18 måneder efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft.

4. Biocidholdige produkter, for hvilke medlemsstatens kompetente myndighed har afvist en ansøgning om godkendelse, indgivet i henhold til stk. 3, eller har truffet afgørelse om ikke at meddele godkendelse, må ikke længere markedsføres seks måneder efter et sådan afslag eller en sådan afgørelse.

⁴⁹ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

Artikel 78

Overgangsbestemmelser for aktivstoffer vurderet under direktiv 98/8/EF

1. Agenturet er ansvarlig for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives efter 1. januar 2012, og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte.
2. Dossierer, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. 1. januar 2013, vil fortsat blive vurderet af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/8/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1451/2007.

Uanset stk. 1 er agenturet også ansvarlig for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF, for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. 1. januar 2013, og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte fra 1. januar 2014.

Artikel 79

Overgangsbestemmelser for biocidholdige lavrisikoprodukter registreret under direktiv 98/8/EF

1. Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF registreres i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra i), i direktiv 98/8/EF. Bestemmelserne i direktiv 98/8/EF finder anvendelse på disse produkter, indtil registreringen udløber. Registreringen vil ikke blive fornyet.
2. Ansøgninger om registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF indgives senest 12 måneder efter den dato, hvor optagelsen i bilag IA træder i kraft.

Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, for hvilke en ansøgning er indgivet i overensstemmelse med første afsnit, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele registrering eller at give afslag på registrering. Hvis der gives afslag på at meddele registrering til at markedsføre sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter, må sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med første afsnit, kan fortsat markedsføres seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede dato.

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige lavrisikoprodukter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed, tillades indtil 12 måneder efter den i andet afsnit omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i tredje afsnit omhandlede dato, alt efter, hvilken dato der er den seneste.

3. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, når den i stk. 1 omhandlede registrering udløber.

Artikel 80

Overgangsbestemmelser for situ-genererede aktivstoffer

1. Ansøgninger om godkendelse af stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], indgives senest den 1. januar 2017.
2. Stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele eller ikke meddele godkendelse. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre sådanne biocidholdige produkter, må disse biocidholdige produkter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede dato.

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, tillades indtil 12 måneder efter den i første afsnit omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i andet afsnit omhandlede dato, alt efter hvilken dato, der er den seneste.

Artikel 81

Overgangsforanstaltninger for behandlede genstande og materialer

Uanset artikel 47 kan behandlede artikler og materialer, der indeholder biocidholdige produkter, som ikke er godkendt i Fællesskabet eller i det mindste en medlemsstat, og som var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at godkende disse biocidholdige produkter, såfremt ansøgningen om godkendelse er indgivet senest den 1. januar 2017. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre et biocidholdigt produkt, må behandlede genstande og materialer, der indeholder sådanne biocidholdige produkter, ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Artikel 82

Overgangsforanstaltninger for materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer

1. Ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, der er materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og som var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], indgives senest den 1. januar 2017.

Materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, som var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele eller ikke meddele godkendelse. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre sådanne biocidholdige produkter, må disse biocidholdige produkter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, som var tilgængelige på markedet den (...) [*EUT: her indsættes den i artikel 85, første afsnit, omhandlede dato*], og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede dato.

2. Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, tillades indtil 12 måneder efter den i stk. 1, andet afsnit, omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i stk. 1, tredje afsnit, omhandlede dato, alt efter hvilken dato, der er den seneste.

Artikel 83

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

Den ansvarlige for markedsføringen af et biocidholdigt produkt indeholdende et eller flere aktivstoffer skal pr. 1. januar 2014 være i besiddelse af et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier, eller til hver bestanddel af dossieret, der opfylder de i bilag II omhandlede krav for hvert af disse aktivstoffer, medmindre alle relevante beskyttelsesperioder, der er omhandlet i artikel 49, er udløbet.

Biocidholdige produkter, for hvilke den person, der er ansvarlig for markedsføringen, ikke opfylder de i første afsnit omhandlede krav, må ikke længere markedsføres.

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke opfylder de i første afsnit omhandlede krav, er tilladt indtil 1. januar 2015.

Artikel 84

Ophævelse

Med forbehold af artikel 78 og 79 ophæves direktiv 98/8/EF.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 85
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den (...).

På Europa-Parlamentets vegne
[...]
Formand

På Rådets vegne
[...]
Formand

BILAG I

LISTE OVER AKTIVSTOFFER, MED KRAV FOR ANVENDELSE I BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 77, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
sulfurylfluorid	sulfuryldifluorid EF-nr.: 220-281-5 CAS-nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. januar 2009	31. december 2010	31. december 2018	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (1) produktet må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er uddannet i brugen af det, (2) sprøjtepersonale og andre tilstedeværende beskyttes med egnede risikobegrænsende foranstaltninger, (3) koncentrationer af sulfurylfluorid i den øvre troposfære langt fra forureningskilder overvåges.

							Godkendelseejere indsender de i punkt 3) omhandlede overvågningsrapporter direkte til Kommissionen hvert femte år fra og med den 1. januar 2009.
dichlofluanid	N-(dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EF-nr.: 214-118-7 CAS-nr.: 1085-98-9	960 g/kg	1. marts 2009	28. februar 2011	28. februar 2019	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (1) Ved brug af produkter, der er godkendt til industribrug og/eller erhvervsmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler. (2) I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af dette miljømedium. (3) Det skal for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nybehandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, således at spild ikke kan løbe direkte ned i jorden, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
clothianidin	(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EF-nr.: 433-460-1 CAS-nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden, overfladevand- og grundvandsområder, må produkter til behandling af træ til udendørs brug ikke godkendes, medmindre der forelægges data som belæg for, at produktet vil opfylde kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt

							andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jorden, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
difethialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one EF-nr.: ikke relevant CAS-nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	Da aktivstoffet har potentiale for at være persistent, for bioakkumulering og for at være giftigt, eller for at være meget persistent og for at have stort potentiale for bioakkumulering, betragtes det som et substitutionsrelevant stof i overensstemmelse med artikel 9. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (4) Aktivstoffets nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 0,0025 % w/w, og der meddeles kun godkendelse til brugsklart lokkemad. (5) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. (6) Produkter må ikke anvendes som "tracking powder". (7) Primær og sekundær eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser

							med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EF-nr.: 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for arbejdstagere, kan produkter ikke anvendes året rundt, medmindre der forelægges data for absorption gennem huden som belæg for, at kronisk eksponering ikke medfører uacceptable risici. Desuden må produkter til industribrug kun anvendes med passende personlige værnemidler.
tebuconazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EF-nr.: 403-640-2 CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse Desuden er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil være i stadig kontakt med vand, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
kuldioxid	kuldioxid	990 ml/l	1. november	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	

	EF-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9		2009				
propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EF-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	<p>Godkendelserne meddeles på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>I lyset af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>Godkendelsen gælder ikke produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>
difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-	960 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2015	14	Da aktivstoffet har potentiale for at være persistent,

	1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-978-4 CAS-nr.: 56073-07-5						for bioakkumulering og for at være giftigt, eller for at være meget persistent og for at have stort potentiale for bioakkumulering, betragtes det som et substitutionsrelevant stof i overensstemmelse med artikel 9. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (8) Aktivstoffets nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 75 mg/kg, og der meddeles kun godkendelse til produkter, der er brugsklare. (9) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. (10) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. (11) Primær og sekundær eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
K-HDO	Cyclohexylhydroxy-diazen-1-oxid, kaliumsalt EF-nr.: ikke relevant	977 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (12) På baggrund af de mulige risici for miljøet og arbejdstagerne må produkter ikke bruges uden for industrielle, fuldt automatiske og lukkede systemer,

	<p>CAS-nr.: 66603-10-9</p> <p>(Denne optagelse dækker også hydratformer af K-HDO)</p>						<p>medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 16 og bilag VI.</p> <p>(13) I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>(14) I lyset af de risici, der er blevet konstateret for småbørn, må produkter ikke anvendes til behandling af træ, som småbørn kan komme i direkte kontakt med.</p>
IPBC	<p>3-iodo-2-propynylbutylcarbammat</p> <p>EF-nr.: 259-627-5</p> <p>CAS-nr.: 55406-53-6</p>	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Godkendelserne meddeles på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller erhvervmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller</p>

							sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazol EF-nr.: 205-725-8 CAS-nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Godkendelserne meddeles på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervmæssig brug, i forbindelse med dobbelt-vakuum- og dyppeapplikation kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>Der meddeles ikke godkendelse for produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt</p>

							med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
thiamethoxam	thiamethoxam EF-nr.: 428-650-4 CAS-nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Godkendelserne meddeles på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>Der meddeles ikke godkendelse for produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

BILAG II

Datakrav for aktivstoffer

1. Dossieret for aktivstoffer skal indeholde de oplysninger, som kræves for, om nødvendigt, at fastsætte acceptabel daglig indtagelse (ADI), acceptabel eksponering af brugere (AOEL), den beregnede miljøkoncentration (PEC) og den beregnede nuleffekt-koncentration (PNEC).
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal dog ikke fremlægges.
3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil.

Ansøgerne skal benytte de formater, som Kommissionen stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte den specielt udviklede softwarepakke (IUCLID), som Kommissionen stiller til rådighed, til de dele af dossiererne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets hjemmeside.

4. De prøveresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af prøver, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Rådets forordning (EF) nr. 440/2008⁵⁰. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som så vidt muligt er internationalt anerkendte, og anvendelsen heraf skal begrundes i ansøgningen.
5. Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁵¹, og, når der er tale om økotoxikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁵² eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende.
6. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og urenhederne heri.
7. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før (...) [EUT: indsæt den dato, der er anført i artikel 85, første afsnit] ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg

⁵⁰ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

⁵¹ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁵² EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

med hvirveldyr mest muligt, træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.

8. Al relevant viden og relevante oplysninger i litteratur, som er tilgængelig i øjeblikket, bør forelægges.
9. Andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger, der foreligger, skal også fremlægges.

AFSNIT 1 – KEMISKE STOFFER

KLASSE I

Oplysninger, som skal fremlægges til støtte for optagelsen af et stof i bilag I, er anført i tabellen nedenfor. Pakken af standarddata består af klasse I-data. Det kan være nødvendigt at forelægge klasse II-data alt afhængigt af stoffets egenskaber og påtænkte anvendelse eller konklusionerne fra vurderingen af klasse I-dataene, navnlig hvis der er blevet konstateret en sundheds- eller miljøtrussel.

Tabellen indeholder også specifikke bestemmelser om, at de oplysninger, der kræves, kan udelades, erstattes med andre oplysninger eller tilpasses på anden måde. Hvis forudsætningerne for at foretage tilpasninger er opfyldt, skal ansøgeren tydeligt erklære dette og angive begrundelse for hver tilpasning under de pågældende punkter i dossieret.

De betingelser for unkladelse af en bestemt test, der er fastlagt i de pågældende testmetoder i forordning (EF) nr. 440/2008, men ikke gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra valide (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-undersøgelse af ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om teststrategier.

<i>Krævede oplysninger:</i>	<i>Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I.</i>	<i>Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:</i>
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Fabrikanten af aktivstoffet (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)		
2. Aktivstoffets identitet		
2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer		
2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)		

2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)		
2.4. CAS- og EF-numre (hvis disse foreligger)		
2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse		
2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af aktivstoffet		
2.7. Specifikation af renheden af aktivstoffet, 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 aktivstof eller dets prækursorer, f.eks. blomsterudtræk		
2.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VII A til direktiv 92/32/EØF		
3. Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber		
3.1. Stoffets tilstandsform ved 20 °C og 101,3 kPa		
3.2. Smeltepunkt/frysepunkt		3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen under en grænse på -20 °C.
3.3. Kogepunkt		3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: - for gasser eller - for faste stoffer, der enten har højere smeltepunkt end 300 °C eller dekomponerer før kogning. I sådanne tilfælde kan et kogepunkt ved reduceret tryk skønnes eller måles, eller for stoffer, som dekomponerer før kogning (f.eks. ved auto-oxidation, omlejring, nedbrydning, dekomponering osv.).
3.4. Relativ massefylde		3.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet kun er stabilt ved opløsning i et

		<p>bestemt opløsningsmiddel, og opløsningens vægtfylde er omtrent som opløsningsmidlets. I så fald er det tilstrækkeligt at angive, om opløsningens vægtfylde er højere eller lavere end opløsningsmidlets, eller</p> <p>- stoffet er en gas. I dette tilfælde foretages en skønsmæssig beregning ud fra stoffets molekylvægt og idealgaslovene.</p>
3.5. Damptryk		<p>3.5. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis smeltepunktet er over 300 °C.</p> <p>Er smeltepunktet mellem 200 °C og 300 °C, er en grænseværdi baseret på måling eller en anerkendt beregningsmetode tilstrækkelig.</p>
3.6. Overfladespænding		<p>3.6. Det er kun nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <p>- hvis der på grundlag af strukturen forventes eller kan forudses overfladeaktivitet, eller</p> <p>- hvis overfladeaktivitet anses som en positiv egenskab ved materialet.</p> <p>Hvis vandopløseligheden er under 1 mg/l ved 20 °C, er det ikke nødvendigt at udføre forsøget.</p>
3.7. Vandopløselighed		<p>3.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <p>- stoffet er ustabil på grund af hydrolyse ved en pH-værdi på 4, 7 og 9 (halveringstid under 12 timer), eller</p> <p>- stoffet er let oxiderbart i vand.</p> <p>Fremtræder stoffet "uopløseligt" i vand, udføres en grænsetest ned til analysemetodens påvisningsgrænse.</p>
3.8. Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand		<p>3.8. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer. Hvis testen ikke kan udføres (f.eks. fordi stoffet nedbrydes, har høj overfladeaktivitet, reagerer voldsomt under udførelse af testen eller ikke kan opløses i vand eller oktanol, eller der ikke kan skaffes tilstrækkelig rent stof), angives en beregnet log P-værdi samt beskrivelse af beregningsmåden.</p>
3.9. Flammepunkt		<p>3.9. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <p>- stoffet er uorganisk, eller</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - stoffet kun indeholder flygtige organiske komponenter med flammepunkt over 100 °C for vandige opløsninger, eller - det skønnede flammepunkt er over 200 °C, eller - flammepunktet kan forudsiges nøjagtigt ved interpolation fra eksisterende karakteriserede materialer.
3.10. Brandfarlighed		<p>3.10. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis der er tale om et fast stof, som er eksplosivt eller pyrofort. Disse egenskaber skal altid tages i betragtning, før antændeligheden vurderes, eller - for gasser, hvis koncentrationen af den brændbare gas i blanding med inaktive gasser er så lav, at koncentrationen af gassen ved opblanding med luft til stadighed vil være under den nedre grænse, eller - for stoffer, der antændes spontant ved kontakt med luft.
3.11. Eksplosionsevne		<p>3.11. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - molekylet ikke indeholder kemiske grupper, som er knyttet til eksplosionsfarlige egenskaber, eller - stoffet indeholder kemiske grupper, som er knyttet til eksplosionsfarlige egenskaber og indeholder oxygen, og den beregnede oxygenbalance er under -200, eller - det organiske stof eller en homogen blanding af organiske stoffer indeholder kemiske grupper, som har eksplosionsfarlige egenskaber, men den eksoterme dekomponeringsenergi er under 500 J/g, og eksoterm dekomponering sætter ind ved temperaturer under 500 °C, eller - hvis koncentrationen af det uorganiske oxiderende stof for blandinger af oxiderende stoffer (FN-klasse 5.1) og organiske stoffer er: <ul style="list-style-type: none"> - under 15 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe I (høj risiko) eller II (mellemhøj risiko) - under 30 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe III (lav risiko).

		Bemærk: Hvis den eksoterme dekomponeringsenergi for organiske stoffer er under 800 J/g, kræves hverken test for forplantning af detonation eller test for følsomhed for detonationschok.
3.12. Selvantændelsestemperatur		<p>3.12. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis stoffet er eksplosivt eller spontant bryder i brand ved kontakt med luft ved rumtemperatur, eller - for væsker, der er ubrændbare i luft, f.eks. intet flammepunkt op til 200 °C, eller - for gasser uden antændelsesområde, eller - for faste stoffer, hvis de har smeltepunkt < 160 °C, eller hvis de foreløbige resultater udelukker selvopvarmning af stoffet op til 400 °C.
3.13. Oxiderende egenskaber		<p>3.13. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> -stoffet er eksplosivt, eller - stoffet er meget brandfarligt, eller - stoffet er et organisk peroxid, eller - stoffet er ude af stand til at reagere eksotermt med brændbare materialer, f.eks. ud fra dets kemiske struktur (som f.eks. organiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer, eller hvori disse grundstoffer ikke er kemisk bundet til nitrogen eller oxygen, samt uorganiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer). <p>For faste stoffer gælder, at hvis en indledende prøve klart viser, at stoffet har oxiderende egenskaber, behøver hele undersøgelsen ikke udføres.</p> <p>Bemærk, at der ikke findes nogen testmetode til bestemmelse af gasformige blandingers oxiderende egenskaber; vurdering af disse egenskaber må foretages ved et skøn ud fra en sammenligning af gassens oxidationspotentiale i en blanding med oxygens oxidationspotentiale i luft.</p>
3.14. Kornstørrelsesfordeling		3.14. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis stoffet markedsføres eller anvendes i ikke-fast form eller partikelform.

3.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og identitet af relevante nedbrydningsprodukter	Klasse II	3.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og identitet af relevante nedbrydningsprodukter Kun obligatorisk, hvis stoffets stabilitet anses for at være kritisk.
3.16. Dissociationskonstant	Klasse II	3.16. Dissociationskonstant
3.17. Viskositet	Klasse II	3.17. Viskositet
3.18. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁵³	Klasse II	
3.19. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ⁵⁴	Klasse II	
4. Metoder til påvisning og identifikation		
4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktivstof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i aktivstoffet samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)		
4.2. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænserne for aktivstoffet og restkoncentrationer heraf		
4.3. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for aktivstoffet og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter	Klasse II	
5. Effektivitet over for målorganismer samt påtænkte anvendelser		
5.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid		
5.2. Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller		

⁵³ Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

⁵⁴ Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.

genstande, som skal beskyttes		
5.3. Virkninger på målorganismer og den sandsynlige koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i		
5.4. Virkemåde (herunder forsinkelse)		
5.5. Påtænkt anvendelsesområde		
5.6. Bruger: industriel, erhvervmæssig, private (ikke-erhvervmæssig)		
5.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		
5.8. Omtrentlig årlig mængde, som vil blive markedsført		
6. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme		
6.1. Hudirritation eller hudætsning		<p>6.1. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, 2) vurdering af sur eller basisk reserve, 3) in vitro-undersøgelse for ætsning, 4) in vitro-undersøgelse for hudirritation. <p>Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3 og 4, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller - stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur, eller - stoffet er klassificeret som meget giftigt ved kontakt med huden, eller - en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
6.1.1. In vivo-hudirritation		<p>6.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet er klassificeret som ætsende eller hudirriterende, eller - stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5), eller

		<ul style="list-style-type: none"> - stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur, eller - stoffet er klassificeret som meget giftigt ved kontakt med huden, eller - en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
6.2. Øjenirritation		<p>6.2. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, 2) vurdering af sur eller basisk reserve, 3) in vitro-undersøgelse for øjenirritation. <p>Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller - hvis stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur.
6.2.1. In vivo-øjenirritation		<p>6.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet er klassificeret som øjenirriterende med risiko for alvorlig øjenskade, eller - stoffet er klassificeret som ætsende, og ansøgeren klassificerer stoffet som øjenirriterende, eller - stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5), eller - stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur.
6.3. Hudsensibilisering		<p>6.3. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2) in vivo-forsøg. <p>Det er ikke nødvendigt at udføre trin 2, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet ifølge de foreliggende oplysninger

		<p>bør klassificeres som hudsensibiliserende eller ætsende, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5), eller - stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur. <p>Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der bør kun undtagelsesvis anvendes en anden metode. Ved anvendelse af andre metoder skal dette begrundes.</p>
6.4. Mutagenicitet		6.4. Hvis én af genotoksicitetsundersøgelserne i klasse I giver positivt resultat, skal in vivo-mutagenicitetsundersøgelser overvejes.
6.4.1. In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier		6.4.1. Er resultatet positivt, skal yderligere mutagenicitetsundersøgelser overvejes.
6.4.2. In vitro cytogenetisk undersøgelse i pattedyrceller eller in vitro micronucleusundersøgelser		<p>6.4.2. Undersøgelsen behøver normalt ikke udføres, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der foreligger tilstrækkelige data fra en in vivo-cytogenicitetstest, eller - stoffet vides at være kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller mutagent i kategori 1A, 1B eller 2.
6.4.3. In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller, hvis resultatet er negativt i klasse I, afsnit 6.4.1. og 6.4.2.		6.4.3. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en pålidelig in vivo-genmutationsundersøgelse i pattedyr.
6.4.4. In vivo-genotoksicitetsundersøgelse	Klasse II	<p>Hvis en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne i klasse I giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger resultater af en in vivo-undersøgelse, skal ansøgeren foreslå en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler.</p> <p>Hvis der foreligger et positivt resultat af en in vivo-test i somatiske celler, bør potentialet for kønscellemutagenicitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kønscellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes.</p>
6.5. Akut toksicitet		6.5. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis:

		<p>- stoffet er klassificeret som ætsende.</p> <p>Ud over den orale eksponeringsvej (6.5.1) skal oplysningerne i afsnit 6.5.2 og 6.5.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden eksponeringsvej. Valget af den anden indgiftsvej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker. Er der kun én eksponeringsvej, behøves kun oplysninger for denne vej.</p>
6.5.1. Ad oral vej		6.5.1. Det er ikke nødvendigt at foretage undersøgelsen, hvis der foreligger en undersøgelse af akut toksicitet ved indånding (6.5.2).
6.5.2. Ved inhalation		6.5.2. Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.
6.5.3. Ad dermal vej		<p>6.5.3. Dermal test er hensigtsmæssig, hvis:</p> <p>1) indånding af stoffet er usandsynlig, og</p> <p>2) der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og</p> <p>3) de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden.</p>
6.6. Toksicitet ved gentagen dosis		
6.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), én dyreart, hun- og handyr, idet den mest hensigtsmæssige indgiftsvej vælges efter den forventede eksponeringsvej for mennesker.		<p>6.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage) er ikke nødvendig, hvis:</p> <p>- der foreligger en pålidelig undersøgelse af subkronisk (90 dage) eller kronisk toksicitet, hvor der er anvendt en passende dyreart samt passende dosering, opløsningsmiddel og eksponeringsvej, eller</p> <p>- stoffet undergår øjeblikkelig spaltning, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne, eller</p> <p>- relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag IV, afsnit 3.</p> <p>Passende indgiftsvej vælges på følgende grundlag:</p> <p>Dermal test er hensigtsmæssig, hvis:</p>

		<p>1) indånding af stoffet er usandsynlig, og</p> <p>2) der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og</p> <p>3) de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden.</p> <p>Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.</p> <p>Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) (klasse II, afsnit 6.6.2) skal foreslås af ansøgeren, hvis: hyppigheden og varigheden af eksponering af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet,</p> <p>og en af følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - andre foreliggende data viser, at stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan afsløres i en korttidstoksicitetsundersøgelse, eller - passende udformede toksikokinetiske undersøgelser viser, at stoffet eller dets metabolitter ophobes i bestemte væv eller organer, hvilket muligvis vil være uopdaget i en korttidstoksicitetsundersøgelse, men ved lang tids eksponering må forventes at få negative virkninger. <p>Yderligere undersøgelser skal foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis:</p> <p>der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 28- eller 90-dagesundersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er observeret skadelige toksiske effekter, eller</p> <p>de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser, tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet), eller
--	--	--

		<p>- den eksponeringsvej, der er anvendt i den første undersøgelse med gentagen dosering, var uhensigtsmæssig i forhold til den forventede eksponeringsvej for mennesker, og der ikke kan ekstrapoleres mellem de pågældende eksponeringsveje, eller</p> <p>- der er særlige betænkeligheder vedrørende eksponeringen (f.eks. at stoffets anvendelse i forbrugerprodukter fører til et eksponeringsniveau tæt på den dosis, hvor toksisk virkning på mennesker kan forventes), eller</p> <p>- virkninger fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, ikke er påvist i 28- eller 90-dagesundersøgelsen.</p>
<p>6.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage), én dyreart (gnaver), hun- og handyr, idet den mest hensigtsmæssige indgiftsvej vælges efter den forventede eksponeringsvej for mennesker.</p>	<p>Klasse II</p>	<p>6.6.2. Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) behøver ikke udføres, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), som viser svære toksiske virkninger efter kriterierne for klassificering af stoffet som R48, og som giver mulighed for, at den observerede NOAEL-28 dage med en passende usikkerhedsfaktor kan ekstrapoleres til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, eller - der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en hensigtsmæssig dyreart og indgiftsvej, eller - stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningens produkter (med hensyn til både systemiske virkninger og virkninger på det sted, hvor stoffet optages), eller - stoffet er ureaktivt, uopløseligt og ikke-inhalerbart, og der ikke er tegn på absorption eller på toksicitet i en 28 dages "grænsetest", navnlig når der samtidig er tale om begrænset eksponering af mennesker. <p>Passende indgiftsvej vælges på følgende grundlag:</p> <p>Dermal test er hensigtsmæssig, hvis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og 2) de fysisk-kemiske egenskaber tyder på en

		<p>betydelig absorption gennem huden, og</p> <p>3) en af følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der iagttages toksicitet i undersøgelsen af akut dermal toksicitet ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller - der iagttages systemiske virkninger eller andre tegn på absorption i hud- og/eller øjenirritationsundersøgelser, eller - in vitro-undersøgelser tyder på betydelig dermal absorption, eller - der er registreret betydelig dermal toksicitet eller dermal penetration for strukturelt beslægtede stoffer. <p>Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. <p>Yderligere undersøgelser skal foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 90-dages undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er iagttaget toksiske virkninger, eller - de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller - der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser, tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet), eller - der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der kan forventes toksicitet for mennesker).
6.6.3. En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder)	Klasse II	6.6.3. En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder) kan foreslås af ansøgeren eller kræves, hvis hyppigheden og varigheden af

		<p>eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der er i 28 dages- eller 90 dages-undersøgelsen observeret alvorlige toksikologiske effekter, der giver anledning til særlig bekymring, og i forbindelse med hvilke den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering eller risikokarakterisering, eller - der er ikke i 28 dages- eller 90 dages-undersøgelsen påvist effekter af stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, eller - stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en 90 dages-undersøgelse.
6.6.4. Yderligere undersøgelser	Klasse II	<p>6.6.4. Yderligere undersøgelser skal foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller - hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser, tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet), eller - eksponeringen giver anledning til særlig bekymring (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der er observeret toksicitet). <p>Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet.</p>
6.7. Reproduktionstoksicitet	Klasse II	<p>6.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller

		<p>stoffet vides at være mutagent over for bakterier, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende undersøgelser), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (f.eks. fordi koncentrationen i plasma/blod er under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter optræder i urin, galde eller udåndingsluft), og der ingen eller kun ubetydelig eksponering er af mennesker. <p>Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet.</p> <p>Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet.</p>
<p>6.7.1. Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet, én dyreart (OECD 421 eller 422), hvis de foreliggende oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer, (Q)SAR-vurderinger eller in vitro-metoder ikke giver grundlag for at mene, at stoffet kan give skader på afkommet.</p>		<p>6.7.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller - stoffet vides at være mutagent over for bakterier, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller - relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag IV, afsnit 3, eller - der foreligger en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (klasse II, afsnit 6.7.2) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (klasse II, afsnit 6.7.3). <p>Hvis et stof vides at have en negativ virkning</p>

		<p>på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet.</p> <p>Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet.</p> <p>Hvis der er alvorlig bekymring for potentielle skadelige virkninger på fertilitet eller afkom, kan ansøgeren foreslå enten en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (klasse II, afsnit 6.7.2) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (klasse II, afsnit 6.7.3) i stedet for screeningsundersøgelsen.</p>
6.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, én dyreart, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den forventede eksponeringsvej for mennesker (B. 31 i forordning (EF) nr. 440/2008 eller OECD 414).	Klasse II	6.7.2. Undersøgelsen skal indledningsvis udføres i én dyreart. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse for dette mængdeinterval eller det næste på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data.
6.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, én dyreart, hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker, medmindre sådanne undersøgelser allerede er foretaget i henhold til kravene under klasse I.	Klasse II	6.7.3. Undersøgelsen skal indledningsvis udføres på én dyreart. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse for dette mængdeinterval eller det næste på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data.
6.8. Toksikokinetik		
6.8.1. Hudabsorptionsundersøgelse		
6.9. Carcinogenicitetsundersøgelse	Klasse II	<p>6.9. En carcinogenicitetsundersøgelse kan foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet finder udbredt anvendelse og spredes i miljøet, eller der er tegn på hyppig eller langvarig eksponering af mennesker, og - stoffet er klassificeret som mutagent af klasse 2, eller undersøgelsen(-erne) med

		gentagen dosering viser, at stoffet kan fremkalde hyperplasi og/eller præneoplastiske læsioner. Hvis stoffet er klassificeret som mutagent i klasse 1A eller 1B, vil en genotoksisk mekanisme for carcinogenicitet sædvanligvis blive anset for sandsynlig. I så fald vil der normalt ikke kræves en undersøgelse for kræftfremkaldende effekter.
6.9.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
6.9.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde		
6.9.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder		
6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøgelser af befolkningen		
6.9.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske tests		
6.9.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne		
6.9.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes		
6.9.8. Prognose ved forgiftning		
6.10. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder "no observed adverse effect level" (NOAEL), "no observed effect level" (NOEL), samlet vurdering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om aktivstofferne. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne		
6.11 Yderligere undersøgelser	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
6.11.1 Neurotoksicitetsundersøgelse	Klasse II	Hvis aktivstoffet er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre

		det godtgøres, at en anden forsøgsart 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.
6.11.2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr	Klasse II	
6.11.3. Undersøgelser vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet	Klasse II	
6.11.4. Fødevarer og foderstoffer	Klasse II	Hvis aktivstoffet skal indgå i produkter til anvendelse, hvor fødevarer til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit 9.1 gennemføres.
6.11.5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i pkt. 9.1, afsnit I, i bilag III, gennemføres.	Klasse II	
6.11.6. Hvis aktivstoffet skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.	Klasse II	
6.11.7. Mekanismestudier - undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.	Klasse II	
7. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet		
7.1. Toksicitet i vand		7.1. Langtidstoksicitetsundersøgelser skal foreslås af ansøgeren, hvis den vurdering, der er gennemført under klasse I, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets virkninger på akvatiske organismer er nødvendig. Valget af hensigtsmæssig(e) undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af vurderingen under klasse I.
7.1.1. Korttidstoksicitetstest på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) Ansøgeren kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for		7.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget

korttidstest.		<p>tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr, eller - de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige til at foretage miljøfareklassificering og -mærkning. <p>Langtidsundersøgelsen for akvatisk toksicitet med Daphnia (klasse II, afsnit 7.1.5) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt.</p>
7.1.2. Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (helst alger)		7.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner.
7.1.3. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk: Ansøgeren kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.		<p>7.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller - hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk.
7.1.4. Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam		<p>7.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der ikke sker emission til et spildevandsbehandlingsanlæg, eller - der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være mikrobiel toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller - stoffet findes at være let bionedbrydeligt, og de anvendte testkoncentrationer ligger i det område, der kan forventes i det vand, der kan tilføres til spildevandsbehandlingsanlæg. <p>Undersøgelsen kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis de foreliggende data viser, at stoffet må forventes at hæmme mikrobiel vækst eller mikrobielle funktioner, navnlig nitrificerende bakterier.</p>

7.1.5. Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i klasse I)	Klasse II	
7.1.6. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i klasse I) Der skal gives oplysninger for afsnit 7.1.6.1, 7.1.6.2 eller 7.1.6.3.	Klasse II	
7.1.6.1. Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS)	Klasse II	
7.1.6.2. Fisk, korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel	Klasse II	
7.1.6.3. Væksttest på fiskeyngel	Klasse II	
7.2. Nedbrydning		7.2. Yderligere biotiske nedbrydningstest skal overvejes, hvis den vurdering, der er gennemført under klasse I, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning og nedbrydningsprodukter er nødvendig. Valget af passende test afhænger af resultaterne af den vurdering, der er gennemført under klasse I, og kan omfatte simuleringstest i passende medier (f.eks. vand, sedimenter eller jord).
7.2.1. Biotisk		
7.2.1.1. Let nedbrydelighed		7.2.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer.
7.2.1.2. Simuleringstest af endelig nedbrydning i overfladevand	Klasse II	7.2.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller - stoffet er let bionedbrydeligt.
7.2.1.3. Jordsimuleringstest (for stoffer med stort potentiale for adsorption til jord)	Klasse II	7.2.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet er let bionedbrydeligt, eller - direkte og indirekte eksponering af jord er usandsynlig.
7.2.1.4. Sedimentsimuleringstest (for stoffer med stort potentiale for adsorption til sedimenter)	Klasse II	7.2.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet er let bionedbrydeligt, eller - direkte og indirekte eksponering af

		sedimenter er usandsynlig.
7.2.2. Abiotisk		
7.2.2.1. Hydrolyse som funktion af pH		7.2.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet er let bionedbrydeligt, eller - stoffet er meget tungtopløseligt i vand.
7.2.3. Identifikation af nedbrydningsprodukter	Klasse II	7.2.3. Medmindre stoffet er let bionedbrydeligt
7.3. Skæbne og opførsel i miljøet		
7.3.1. Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption		7.3.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber forventes at have ringe adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller -stoffet og dets relevante nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.
7.3.2. Bioakkumulering i akvatiske arter, helst fisk	Klasse II	7.3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. $\log K_{ow} < 3$) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller - direkte og indirekte eksponering af det akvatiske delmiljø er usandsynlig.
7.3.3. Yderligere oplysninger om adsorption/desorption afhængigt af resultaterne af den under klasse I krævede undersøgelse	Klasse II	7.3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: - stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. $\log K_{ow} < 3$) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller - stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber forventes at have ringe adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller - stoffet og dets nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.
7.4. Yderligere undersøgelser	Klasse II	
7.4.1. Akut toksicitet for en anden ikke-	Klasse II	

vandorganisme uden for målgruppen		
7.4.2. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i afsnit 7.2.1.1	Klasse II	
7.4.3. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter	Klasse II	
7.4.4. Hvis resultaterne af afsnit 7.4.2 giver formodning om behov derfor, eller aktivstoffet generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i afsnit 10.1.1 og 10.2.1, samt om fornødent undersøgelserne i afsnit 10.3, gennemføres	Klasse II	
8. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
8.1. Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer ⁵⁵ . Noter: 1) Disse data skal oplyses for det rene aktivstof med nævnte specifikation. 2) Disse data skal oplyses for aktivstoffet med nævnte specifikation.	Klasse II	
9. Yderligere undersøgelser i relation til menneskers sundhed	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
9.1. Undersøgelser af fødevarer og foder	Klasse II	
9.1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af aktivstoffets metabolitter i behandlede eller kontaminerede fødevarer eller foder	Klasse II	
9.1.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af aktivstoffet, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede fødevarer eller foder, herunder forsvindingskinetik	Klasse II	

⁵⁵ EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.

9.1.3. Generel materialebalance for aktivstoffet. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed	Klasse II	
9.1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for aktivstoffet gennem føde og på anden måde	Klasse II	
9.1.5. I tilfælde af at aktivstoffet forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse	Klasse II	
9.1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af aktivstoffet	Klasse II	
9.1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable	Klasse II	
9.1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger	Klasse II	
9.1.9. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8	Klasse II	
9.2. Andre test i relation til menneskers udsættelse Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde	Klasse II	
10. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet	Klasse II	10. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i dette afsnit gennemføres.
10. Skæbne og opførsel i jord	Klasse II	
10.1.1. Nedbrydningstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser	Klasse II	
10.1.2. Absorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald	Klasse II	

absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter		
10.1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer	Klasse II	
10.2. Skæbne og opførsel i vand	Klasse II	
10.2.1. Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit 7.2), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.2.2. Absorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.3. Skæbne og opførsel i luft Hvis aktivstoffet 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 nedbrydningstakt og -vej i luft bestemmes, medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit 7.4.3	Klasse II	
11. Yderligere økotoxikologiske undersøgelser	Klasse II	11. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i dette afsnit gennemføres.
11.1. Virkninger for fugle	Klasse II	
11.1.1. Akut oral toksicitet - ikke nødvendig, hvis en fugleart indgik i undersøgelsen i afsnit 7.4.1	Klasse II	
11.1.2. Toksicitet på kort sigt - otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling)	Klasse II	
11.1.3. Virkninger på reproduktion	Klasse II	
11.2. Virkninger på akvatiske organismer	Klasse II	
11.2.1. Langvarig toksicitet for passende fiskeart	Klasse II	

11.2.2. Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate	Klasse II	
11.2.3. Bioakkumulering i passende fiskeart	Klasse II	
11.2.4. Reproduktions- og vækstrate for Daphnia magna	Klasse II	
11.3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen	Klasse II	
11.3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr. Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i afsnit 7.4.1	Klasse II	
11.3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen	Klasse II	
11.3.3. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen	Klasse II	
11.3.4. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	Klasse II	
12. Klassificering og mærkning		
13. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 12		

AFSNIT 2 - MIKROORGANISMER

Der udarbejdes et dossier om mikroorganismens stamme, medmindre der forelægges oplysninger, der viser, at arten vides at være tilstrækkelig ensartet, hvad samtlige egenskaber angår, eller ansøgeren fremsætter andre argumenter.

Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret i den i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁵⁶ anvendte betydning, skal en kopi af evalueringen af dataene vedrørende vurderingen af risiciene for miljøet, jf. nævnte direktivs artikel 4, stk. 2, også forelægges.

Hvis det biocidholdige produkts virkning vides helt eller delvist at være et resultat af virkningen af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af den aktive mikroorganisme, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med kravene i afsnit 1.

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Mikroorganismens identitet
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikant
 - 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.3.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
 - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en genetisk modificeret organisme (GMO); for vira tillige den taksonomiske betegnelse for aktivstoffet, serotype, stamme eller mutant
 - 1.3.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.3.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
 - 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganismen
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil

⁵⁶ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

2. Mikroorganismens biologiske egenskaber
 - 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
 - 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkemåde
 - 2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen
 - 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
 - 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne
 - 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
 - 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
 - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
 - 2.10. Robusthed over for miljøfaktorer
 - 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter
3. Yderligere oplysninger om mikroorganismen
 - 3.1. Funktion
 - 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.3. Produkttype(r) og brugerkategori, for hvilke(n) mikroorganismen bør optages i bilag I
 - 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
 - 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne
 - 3.6. Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens pødekultur
 - 3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering

- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 3.10. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering
- 3.11. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- 3.12. Klassificering af mikroorganismen i den relevante risikogruppe, jf. artikel 2 i direktiv 2000/54/EF
- 4. Analysemetoder
 - 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
 - 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)
- 5. Virkninger på menneskers sundhed

KLASSE I

- 5.1. Basisoplysninger
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis
 - 5.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse
 - 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksposering
 - 5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling

- 5.2.7. Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression

AFSLUTNING PÅ KLASSE I

KLASSE II

- 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
- 5.4. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i somatiske celler
- 5.5. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kønsceller

AFSLUTNING PÅ KLASSE II

- 5.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel vurdering
- 6. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer
 - 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede produkter, foder eller fødevarer
 - 6.2. Yderligere oplysninger
 - 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer
 - 6.3. Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer
- 7. Skæbne og opførsel i miljøet
 - 7.1. Persistens og formering
 - 7.1.1. Jord
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
 - 7.2. Mobilitet
 - 7.3. Sammenfatning og vurdering af skæbne og adfærd i miljøet
- 8. Virkninger på ikke-målorganismer
 - 8.1. Virkninger for fugle
 - 8.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk

- 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
- 8.2.3. Virkninger på algevækst
- 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
- 8.3. Virkninger på bier
- 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
- 8.5. Virkninger på regnorme
- 8.6. Virkninger på jordmikroorganismer
- 8.7. Yderligere undersøgelser
 - 8.7.1. Landplanter
 - 8.7.2. Pattedyr
 - 8.7.3. Andre relevante arter og processer
- 8.8. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer
- 9. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 8, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

BILAG III

Datakrav for biocidholdige produkter

1. Dossieret for et produkt skal indeholde de oplysninger, som kræves for, om nødvendigt, at fastsætte acceptabel daglig indtagelse (ADI), acceptabel eksponering af brugere (AOEL), den beregnede miljøkoncentration (PEC) og den beregnede nuleffekt-koncentration (PNEC).
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal dog ikke fremlægges.
3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil.
4. Deltagerne skal benytte de formater, som Kommissionen stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte den specielt udviklede softwarepakke (IUCLID), som Kommissionen stiller til rådighed, til de dele af dossiererne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets hjemmeside.
5. De prøveresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af prøver, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som så vidt muligt er internationalt anerkendte, og anvendelsen heraf skal begrundes i ansøgningen.
6. Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁵⁷, og, når der er tale om økotoksikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁵⁸ eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende.
7. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og urenhederne heri. Om nødvendigt kræves der data som omhandlet i bilag II for alle det biocidholdige produkts toksikologisk/økotoksikologisk relevante kemiske bestanddele, navnlig hvis bestanddelene er stoffer, der giver anledning til bekymring, jf. artikel 3.

⁵⁷ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁵⁸ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

8. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før ... [EUT: indsæt den dato, der er anført i artikel 85, stk. 1] ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i medlemsstaten i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.
9. Al relevant viden og relevante oplysninger, som er tilgængelig i litteraturen i øjeblikket, bør forelægges.

AFSNIT 1 – Kemiske produkter

Krav til dossier

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Ansøger
 - 1.1. Navn og adresse mv.
 - 1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og aktivstoffet/aktivstofferne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)
2. Identitet
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodennummer for præparatet
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivstof/aktivstoffer, urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning
3. Fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve)
 - 3.2. Eksplosionsevne
 - 3.3. Oxiderende egenskaber
 - 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 3.5. Aciditet/alkalinitet og i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
 - 3.6. Relativ massefylde
 - 3.7. Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed. Påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed; reaktivitet over for beholderens materiale
 - 3.8. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, f.eks. fugtningsmulighed, persistent skumdannelse, flydeevne, holdbarhed og støvafgivelse
 - 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med
4. Identifikations- og analysemetoder

- 4.1. Analytisk metode til bestemmelse af koncentrationen af aktivstoffet/aktivstofferne i det biocidholdige produkt
- 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II A, afsnit 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:
 - 4.2.1. Jord
 - 4.2.2. Luft
 - 4.2.3. Vand (herunder drikkevand)
 - 4.2.4. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv
 - 4.2.5. Behandlede fødevarer eller foderstoffer
5. Påtænkte anvendelser og effektivitet
 - 5.1. Påtænkte anvendelsesområder for produkttypen
 - 5.2. Anvendelsesmetode, herunder beskrivelse af det benyttede system
 - 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og aktivstoffets 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 dyr
 - 5.5. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
 - 5.6. Skadegører(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
 - 5.7. Virkninger på målorganismer
 - 5.8. Virkemåde (herunder forsinkelse), som ikke er dækket af bilag II, afsnit 5.4
 - 5.9. Bruger: industriel, erhvervmæssig, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervmæssig)
 - 5.10. De foreslåede mærkningskrav for produktet
 - 5.11. Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg
 - 5.12. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens
6. Toksikologiske undersøgelser

6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre biocidholdige produkter end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af produktets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for det. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding

6.1.1. Oral

6.1.2. Gennem huden

6.1.3. Indånding

6.1.4. 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. Hud- og øjenirritation⁵⁹

6.3. Hudsensibilisering

6.4. Information om absorption gennem huden

6.5. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante ikke-aktivstoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring)

6.6. Information om menneskers, herunder operatørers, udsættelse for det biocidholdige produkt

Om fornødent skal de(n) i bilag II anførte test gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.

7. Økotoksicitetsundersøgelser

7.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse

7.2. Information om økotoksiciteten af aktivstoffet i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om aktivstoffet selv

7.3. Foreliggende økotoksikologisk information om økotoksikologisk relevante uvirksomme stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring), f.eks. information fra sikkerhedsdatablad

8. Foranstaltninger, som skal vedtages for at beskytte mennesker, dyr samt miljøet

8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

⁵⁹ Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

- 8.2. Specifik behandling i tilfælde af ulykke: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan findes; særlige foranstaltninger til beskyttelse af vandmiljøet, medmindre de er dækket af bilag II A, afsnit 1, punkt 8.3
- 8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr
- 8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand
- 8.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervmæssige brugere og offentligheden (ikke-erhvervmæssige brugere); f.eks. mulighed for genanvendelse eller recirkulation, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding
- 8.6. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - 8.6.1. Luft
 - 8.6.2. Vand, herunder drikkevand
 - 8.6.3. Jord
- 8.7. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen
- 8.8. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i præparatet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne
9. Hvor det er relevant, skal følgende supplerende oplysninger også fremlægges
 - 9.1. Yderligere undersøgelser i relation til menneskers sundhed
 - 9.1.1. Undersøgelser af fødevarer og foderstoffer
 - 9.1.1.1. 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 vurdering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
 - 9.1.1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt
 - 9.1.2. Andre test i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt
 - 9.2. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet
 - 9.2.1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag II, afsnit 12, anførte punkter
 - 9.2.2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:

9.2.2.1. Jord

9.2.2.2. Vand

9.2.2.3. Luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt

9.3. Yderligere økotoksicitetsundersøgelser

9.3.1. Virkninger for fugle

9.3.1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag II, afsnit 7

9.3.2. Virkninger på akvatiske organismer

9.3.2.1. I tilfælde af anvendelse på, i eller i nærheden af overfladevand

9.3.2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre vandorganismer

9.3.2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår aktivstoffet, herunder toksikologisk relevante metabolitter

9.3.2.1.3. De i bilag II, afsnit 13.2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt

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

9.3.3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen

9.3.3.1. Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

9.3.3.2. Akut toksicitet for honningbier

9.3.3.3. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier

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

9.3.3.5. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen

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

9.3.3.7. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat

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

9.3.3.7.2. Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

10. Klassificering, emballering og mærkning

- Forslag til sikkerhedsdatablad, hvor det er relevant
- Faresymbol(er)
- Farebetegnelser
- Faresætninger
- Sikkerhedssætninger
- Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale

11. Sammenfatning og evaluering af afsnit 2 til 10

AFSNIT 2 - MIKROORGANISMER

Krav til dossier

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Ansøger
 - 1.1. Navn og adresse mv.
 - 1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen/mikroorganismene (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)
2. De biocidholdige produkters identitet
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for det biocidholdige produkt
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - 2.4. Funktion
3. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 3.1. Udseende (farve og lugt)
 - 3.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 3.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 3.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 3.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 3.5. Aciditet, alkalinitet og pH-værdi
 - 3.6. Viskositet og overfladespænding
 - 3.7. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 3.7.1. Fugtningsevne
 - 3.7.2. Persistent skumdannelse

- 3.7.3. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet
- 3.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
- 3.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
- 3.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
- 3.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
- 3.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med
 - 3.8.1. Fysisk forenelighed
 - 3.8.2. Kemisk forenelighed
 - 3.8.3. Biologisk forenelighed
- 3.9. Sammenfatning og vurdering af det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- 4. Analysemetode
 - 4.1. Metoder til analyse af det biocidholdige produkt
 - 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
- 5. Påtænkt anvendelse og effektivitet
 - 5.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 5.2. Virkemåde
 - 5.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
 - 5.4. Anvendeshyppighed
 - 5.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i doseringsudstyr eller lokkemad)
 - 5.6. Udbringningsmetode
 - 5.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed
 - 5.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at undgå skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet
 - 5.9. Foreslået brugsanvisning
 - 5.10. Brugerkategori

- 5.11. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- 5.12. Virkninger på materialer eller produkter, der er behandlet med det biocidholdige produkt
- 6. Virkninger på menneskers sundhed
 - 6.1. Basisundersøgelser for akut toksicitet
 - 6.1.1. Akut toksicitet ved indtagelse
 - 6.1.2. Akut toksicitet ved indånding
 - 6.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 6.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet
 - 6.2.1. Hudirritation
 - 6.2.2. Øjenirritation
 - 6.2.3. Hudsensibilisering
 - 6.3. Eksponeringsdata
 - 6.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktivstoffer
 - 6.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter
 - 6.6. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på menneskers sundhed
- 7. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer
- 8. Skæbne og opførsel i miljøet
- 9. Virkninger på ikke-målorganismer
 - 9.1. Virkninger for fugle
 - 9.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 9.3. Virkninger på bier
 - 9.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 9.5. Virkninger på regnorme
 - 9.6. Virkninger på jordmikroorganismer
 - 9.7. Supplerende undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer
 - 9.7.1. Landplanter

- 9.7.2. Pattedyr
- 9.7.3. Andre relevante arter og processer
- 9.8. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer
- 10. Klassificering, emballering og mærkning

Som fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), skal der indgives forslag ledsaget af begrundelse for faresætningerne og sikkerhedssætningerne i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og direktiv 1999/45/EF. Klassificeringen udgøres af beskrivelsen af fareklasse/fareklasser og de relevante faresætninger for alle farlige egenskaber

- 10.1. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
- 10.2. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr
- 10.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
- 10.4. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand
- 10.5. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 10.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage
 - 10.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 10.6.2. Andet
- 10.7. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- 10.8. Oplysning om, hvorvidt det biocidholdige produkt skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som er anført i bilag II til direktiv 2000/54/EF
- 11. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 10, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger.

BILAG IV

GENERELLE BESTEMMELSER OM TILPASNING AF DATAKRAVENE

Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af de i bilag II og III omhandlede datakrav i henhold til de generelle bestemmelser i nærværende bilag. Begrundelsen for sådanne tilpasninger af datakravene skal fremgå tydeligt under det relevante punkt i dossieret, og der skal henvises til den/de specifikke regel/regler i nærværende bilag.

1. DER SYNES IKKE AT VÆRE VIDENSKABELIGT BELÆG FOR TESTNING

1.1. Anvendelse af foreliggende data

1.1.1. Data vedrørende fysisk-kemiske egenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller de relevante forsøgsmetoder.

Data anses for ækvivalente med data fra de tilsvarende forsøgsmetoder, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering,
- 2) der gives tilstrækkelig dokumentation til at vurdere, om den pågældende undersøgelse er fyldestgørende, og
- 3) dataene er valide for den effektparameter, der undersøges, og undersøgelsen udføres med en acceptabel kvalitetssikring.

1.1.2. Data vedrørende sundheds- og miljøegenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller de relevante forsøgsmetoder.

Data anses for ækvivalente med data fra de tilsvarende forsøgsmetoder, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering,
- 2) der er fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der foreskrives undersøgt i de tilsvarende forsøgsmetoder,
- 3) eksponeringsvarigheden er sammenlignelig med eller længere end i de tilsvarende forsøgsmetoder, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- 4) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den pågældende undersøgelse.

1.1.3. Historiske oplysninger om effekter på mennesker

Historiske data om mennesker som f.eks. epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende eksponering og virkninger i forbindelse med ulykker og erhvervsmæssig eksponering eller erhvervsmæssige virkninger, kliniske undersøgelser samt undersøgelser af frivillige, som er udført i

overensstemmelse med internationalt anerkendte etiske standarder, skal tages i betragtning. For en given sundhedsvirkning afhænger dataenes vægt bl.a. af analysens art og de omfattede parametre samt af responsens størrelsesorden og specificitet og dermed virkningens forudsigelighed. Følgende kriterier anvendes til vurdering af, om dataene er fyldestgørende:

- 1) korrekt udvælgelse og karakterisering af eksponerede grupper og kontrolgrupper
- 2) tilstrækkelig karakterisering af eksponeringen
- 3) tilstrækkelig lang tids opfølgning med henblik på sygdomsforekomst
- 4) valideret metode til iagttagelse af virkningen
- 5) behørig hensyntagen til bias og konfunderende faktorer og
- 6) rimelig statistisk sikkerhed til underbygning af konklusionen.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.2. Bevisvægt

Flere uafhængige oplysningskilder kan tilsammen have tilstrækkelig vægt ("weight of evidence") til, at man kan formode/konkludere, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse. Nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de relevante forsøgsmetoder, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen som tilsvarende, kan have tilstrækkelig "weight of evidence" og føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab.

Når der foreligger tilstrækkelig "weight of evidence" for, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke:

- skal yderligere testning i hvirveldyr vedrørende den pågældende egenskab undlades,
- kan yderligere testning, som ikke omfatter hvirveldyr, undlades.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.3. Kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR)

Resultater opnået med valide kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitetsmodeller ((Q)SAR) kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke. Resultater af (Q)SAR kan anvendes i stedet for forsøg, når følgende betingelser opfyldt:

- resultaterne er opnået med en (Q)SAR-model, hvis videnskabelige validitet er godtgjort
- stoffet hører under (Q)SAR-modellens anvendelsesområde (domæne)

- resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og
- der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

1.4. In vitro-metoder

Resultater opnået ved hjælp af egnede in vitro-metoder kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede, eller være vigtige i forbindelse med en mekanistisk forståelse, der kan være vigtig for vurderingen. I denne forbindelse betyder "egnede" tilstrækkeligt udviklede i henhold til internationalt anerkendte prøveudviklingskriterier.

En sådan bekræftende testning kan undlades, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) resultaterne er opnået med en in vitro-metode, hvis videnskabelige validitet er fastslået ved en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt vedtagne valideringsprincipper
- 2) resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og
- 3) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

1.5. Kategorisering af stoffer og analogisering ("read-across")

Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller "kategori" af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read-across-metoden eller analogislutning). Derved undgår man at skulle teste hvert stof for hver virkning. Lighederne kan baseres på:

- 1) en fælles funktionel gruppe
- 2) fælles prækursorer og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, eller
- 3) et fast mønster i, hvordan styrken af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Anvendes gruppebegrebet, skal stofferne klassificeres og mærkes på dette grundlag.

I alle tilfælde bør resultaterne:

- være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og risikovurdering,
- sikre fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode,

- dække en eksponeringsvarighed, som er sammenlignelig med eller længere end i den tilsvarende forsøgsmetode, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- give tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

2. TESTNING ER IKKE TEKNISK MULIG

Testning for en given virkning kan undlades, hvis det ikke er teknisk muligt at udføre undersøgelsen på grund af stoffets egenskaber, f.eks. fordi der er tale om meget letflygtige, stærkt reaktive eller ustabile stoffer eller stoffer, som ved opblanding med vand kan forårsage brand eller eksplosion, eller fordi den ved bestemte test krævede radioaktive mærkning af stoffet ikke er mulig. Vejledningen for testning i de relevante forsøgsmetoder, der mere konkret omhandler de enkelte metoders tekniske begrænsninger, skal altid overholdes.

3. PRODUKTSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

- 3.1. Testning i henhold til afsnit 6 og 7 i bilag II og III kan udelades med henvisning til eksponeringsvilkårene.
- 3.2. I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig begrundelse og dokumentation. Begrundelsen skal baseres på en vurdering af eksponeringen i overensstemmelse med de tekniske retningslinjer.

BILAG V

TYPER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG BESKRIVELSEN HERAF I HENHOLD TIL ARTIKEL 2, STK. 1

Disse produkttyper omfatter ikke produkter, som er omfattet af de direktiver, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, for så vidt angår gennemførelsen af disse direktiver.

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidholdige produkter generelt

Disse produkttyper omfatter ikke rengøringsmidler, der ikke skal have nogen biocidvirkning, herunder vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker.

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

Desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med fødevarer eller foderstoffer på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg, vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).

Produkttype 3: Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og fodringssteder

Desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

Produkter til desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere

Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder, i beholdere ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarhed.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ.

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og bekæmpelse.

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

Beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologiske ændringer.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Beskyttelse og udbedring af murværk og andet byggemateriale bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer, såsom mikrober, alger og muslinger.

Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand, er ikke omfattet af denne produkttype.

Produkttype 12: Midler mod slim

Forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

Konservering af væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved at bremse mikrobielle ændringer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fugle.

Produkttype 16: Molluscicider

Bekæmpelse af snegle.

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fisk; disse produkter omfatter ikke produkter til behandling af fiskesygdomme.

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

Bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr).

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle) ved at afskrække eller tiltrække, herunder produkter, der direkte eller indirekte anvendes til veterinærhygiejne eller hygiejne for mennesker.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 20: -

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr

Bekæmpelse af skadedyr.

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

DEFINITIONER

a) *Fareidentifikation*

Herved forstås identifikation af de skadelige virkninger, som et biocidholdigt produkt kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

b) *Vurdering af dosis (koncentration)/respons (effekt)*

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) *Eksponeringsvurdering*

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningen, dyrepopulationer eller miljømedier udsættes for eller kan blive udsat for.

d) *Risikokarakterisering*

Herved forstås beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller dele af miljøet som følge af en faktisk eller forventet eksponering for ethvert aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte "risikoberegning", det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) *Miljø*

Vand, herunder aflejringer, luft, jord, vilde dyr og planter og ethvert samspil mellem disse samt ethvert samspil med levende organismer.

INDLEDNING

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sikre, at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en kompetent myndighed eller agenturet eller eventuelt Kommissionen i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, hvis der er tale om et kemisk præparat, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra b).
2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et

biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt.

3. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktivstoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Dette vil allerede være sket for så vidt angår optagelse af aktivstoffet i bilag I. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.
4. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert andet stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i det biocidholdige produkt, hvor dette er relevant for anvendelsen af det biocidholdige produkt.
5. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. De kompetente myndigheder eller agenturet skal tage passende hensyn til kravene i denne forordnings artikel 6 og 19 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivstof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006; disse oplysninger vil allerede være indgivet og vurderet som led i den obligatoriske risikovurdering ved optagelse af aktivstoffet i bilag I til denne forordning. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.
6. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af aktivstofferne og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
7. Når de kompetente myndigheder eller agenturet foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal de(t):
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer
 - b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.
8. Mange biocidholdige produkter afviger kun ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossierer. Begrebet "rammeformulering" er relevant i denne sammenhæng.

9. Visse biocidholdige produkter anses for kun at frembyde lav risiko, og skønt disse biocidholdige produkter skal opfylde kravene i dette bilag, er de omfattet af en forenklet procedure, som beskrevet i denne forordnings artikel 16, stk. 3.
10. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at de kompetente myndigheder eller Kommissionen afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan de kompetente myndigheder konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.
11. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal ansøgerne og de kompetente myndigheder samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i artikel 16 og dette bilag. Den administrative byrde, navnlig for små og mellemstore virksomheder, skal holdes på et minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.
12. De afgørelser, som de kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

VURDERING

Almindelige principper

13. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af de kompetente myndigheder, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at de kompetente myndigheder har accepteret oplysningerne, anvender de dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.
14. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af aktivstoffet i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller ethvert materiale, der er behandlet med det.
15. For hvert aktivstof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende NOAEL (no observed adverse effect level). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

16. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nuleffektniveauet af hvert af de aktivstoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.
17. Ved risikovurderingen fastlægges:
- a) risikoen for mennesker og dyr,
 - b) risikoen for miljøet, og
 - c) hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.
18. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virkninger på mennesker

19. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
20. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved aktivstoffet og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:
- akut og kronisk toksicitet,
 - irritation,
 - ætsning,
 - sensibilisering,
 - toksicitet ved gentagen indgift,
 - mutagenicitet,
 - carcinogenicitet,
 - reproduktionstoksicitet,
 - neurotoksicitet,
 - eventuelle andre særlige egenskaber hos aktivstoffet eller det stof, som giver anledning til bekymring, og
 - andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.
21. Ovennævnte befolkningsgrupper er:

- erhvervsmæssige brugere,
 - ikke-erhvervsmæssige brugere og
 - mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.
22. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i artikel 58, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
23. I de tilfælde, hvor der er gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring, f.eks. miljøskadelige virkninger eller uacceptable reststoffer.
24. De kompetente myndigheder skal følge punkt 25-28, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.
25. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktiv stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt skal der identificeres et NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).
26. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af undersøgelser udført i overensstemmelse med denne forordnings krav. For akut toksicitet skal LD50- (median lethal dose) eller LC50-værdien (median lethal concentration) eller, hvor fast dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
27. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivstof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAEL som beskrevet i punkt 25.
28. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos

en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

29. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.
30. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
31. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse artikel 6 og 19, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der tages, alt efter omstændighederne, navnlig hensyn til:
 - behørigt målte eksponeringsdata,
 - den form, hvori produktet markedsføres,
 - typen af det biocidholdige produkt,
 - anvendelsesmetode og anvendte mængder,
 - produktets fysisk-kemiske egenskaber,
 - de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption,
 - eksponeringens hyppighed og varighed samt
 - arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.
32. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal:

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger,
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer,

- underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen, og
- være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

33. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 20, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virkninger på dyr

34. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal de kompetente myndigheder se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

35. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre dele af miljøet - luft, jord og vand (inklusive sediment) - og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.
36. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i denne forordning, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
37. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt potentiel virkning af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring. Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivstof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, i særdeleshed:
- tegn på potentiale for bioakkumulation,
 - persistenskarakteristika,
 - formen på toksicitetskurven/tidskurven ved økotoksicitetsprøvning,
 - tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser (f.eks. klassificering som mutagen),
 - data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer og

- endokrine virkninger.
38. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for aktivstoffet og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).
39. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoxicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med artikel 6 og 18. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD50 (median lethal dose), LC50 (median lethal concentration), EC50 (median effective concentration), IC50 (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).
40. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for unøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har varet, jo mindre bliver usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren generelt.
- Nærmere bestemmelser om sikkerhedsfaktorerne optages i de tekniske retningslinjer, der i denne forbindelse især skal baseres på oplysningerne i punkt 3.3.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.
41. For hver del af miljøet skal der gennemføres en eksponeringsvurdering for at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.
42. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de dele af miljøet, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materiale, der er behandlet med biocidholdige produkter.
43. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:
- behørigt målte eksponeringsdata,
 - den form, hvori produktet markedsføres,
 - typen af det biocidholdige produkt,
 - anvendelsesmetode og anvendte mængder,

- fysisk-kemiske egenskaber,
 - nedbrydningsprodukter/omdannelsesprodukter,
 - sandsynlige spredningsveje til miljømedierne samt adsorptionspotentiale/desorptionspotentiale og nedbrydningspotentiale og
 - eksponeringens hyppighed og varighed.
44. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 32. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.
45. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
46. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

47. De kompetente myndigheder skal have forelagt data til evaluering med henblik på at vurdere, om det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse i sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Dette skal indeholde en vurdering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer.
48. De kompetente myndigheder skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivstof i det biocidholdige produkt.
49. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal de kompetente myndigheder vurdere, hvor stor fare der er for, at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag anbragt på trægenstande, der er behandlet med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

50. Forskellige data skal forelægges og vurderes med henblik på at afgøre, om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som de kompetente myndigheder eller agenturet er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismene, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.

51. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable feltdata, kan disse bruges.
- ISO, CEN eller andre internationale standarder
 - national standard
 - industristandard (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet)
 - individuel producentstandard (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet)
 - oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet).

Resumé

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal de kompetente myndigheder kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i aktivstoffet eller aktivstofferne, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.
53. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivstof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.

BESLUTNING

Almindelige principper

54. Med forbehold af punkt 90 skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivstof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder ethvert problem med bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller materiale, der er behandlet med det.
55. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:
- 1) det biocidholdige produkt kan ikke godkendes,

- 2) det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger,
 - 3) der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelse.
56. Hvis de kompetente myndigheder eller Kommissionen når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begrundes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.
57. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktivstoffer, som er tilladte på fællesskabsplan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.
58. De kompetente myndigheder eller Kommissionen pålægger om nødvendigt vilkår eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være, afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.
59. Under beslutningsprocessen tager de kompetente myndigheder eller Kommissionen hensyn til følgende:
- resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning,
 - virkningens art og alvor,
 - hvorledes risikoen kan forvaltes,
 - anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt,
 - det biocidholdige produkts effektivitet,
 - det biocidholdige produkts fysiske egenskaber og
 - fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.
60. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.
61. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal foreskrive, at det biocidholdige produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.

Virkninger på mennesker

62. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under forudseelig anvendelse, herunder et realistisk scenario for den værst tænkelige situation, udgør en uacceptabel fare for mennesker.
63. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.
64. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet, neurotoksicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab ved aktivstoffet eller det stof, som giver anledning til bekymring.
65. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargen (margin of safety, MOS), når den træffer beslutning om godkendelse.
66. En passende sikkerhedsmargen er typisk 100, men en højere eller lavere sikkerhedsmargen kan være passende, afhængig bl.a. af arten af den kritiske toksikologiske virkning.
67. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal, hvis det er relevant, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lettilgængelige.
68. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på, kan produktet normalt ikke godkendes.
69. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau, kan de kompetente myndigheder eller Kommissionen ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.

Virkninger på dyr

70. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet ved normal brug udgør en uacceptabel fare for dyr uden for målgruppen.

71. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, når den træffer afgørelse om godkendelse, tage hensyn til de risici, som dyr udsættes for, fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

72. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at aktivstoffet eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i en af de tre dele af miljøet vand (inklusive sedimenter), jord og luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.

Ved afvejningen af om der foreligger en uacceptabel risiko, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, når de træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med punkt 90, tage hensyn til kriterierne i punkt 75-85.

73. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke kan bestemmes, et kvalitativt skøn. Der skal tages behørigt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data, både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.

Ved bestemmelse af PEC anvendes den mest velegnede model, som tager hensyn til det biocidholdige produkts skæbne og opførsel i miljøet.

74. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i en hvilken som helst del af miljøet er lig med 1 eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning.

Hvis forholdet er større end 1, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 37.

Vand

75. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af aktivstoffet eller andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på ikke-målarter i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.
76. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af aktivstoffet eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings-

eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand⁶⁰, eller
- den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for optagelsen af aktivstoffet i bilag I til denne forordning, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

77. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

- hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i
 - Rådets direktiv 75/440/EØF om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne⁶¹,
 - direktiv 80/778/EØF eller
- har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at denne koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

78. De foreslåede brugsanvisninger for det biocidholdige produkt, herunder metoderne til rengøring af det anvendte udstyr, skal være affattet således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af vand eller dets sedimenter bliver så lille som mulig.

Jord

79. Er der sandsynlighed for uacceptabel jordforurening, må de kompetente myndigheder eller Kommissionen ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt aktivstoffet eller et stof, som giver anledning til bekymring, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt:

- under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller

⁶⁰ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11.

⁶¹ EFT L 194 af 25.7.1975, s. 26.

- under laboratorieforsøg danner ikke-ekstraherbare reststoffer i mængder, som overskrider 70 % af den oprindelige dosis efter 100 dage med en mineraliseringsgrad på under 5 % på 100 dage
- har uacceptable følger eller virkninger på ikke-målorganismer,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under feltvilkår ikke sker nogen uacceptabel akkumulering i jordbunden.

Luft

80. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt der kan forventes uacceptable virkninger i luftmediet, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Virkninger på ikke-målorganismer

81. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelighed kan forventes, at ikke-målorganismer udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for et aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:
- PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltvilkår ikke optræder uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
 - biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i ikke-målvirveldyr er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.
82. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelighed kan forventes, at organismer i vandmiljøet, herunder hav- og flodmundingsorganismer, udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:
- PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
 - biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1 000 for stoffer, som er let bionedbrydelige, eller større end 100 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismer, herunder hav- og flodmundingsorganismers,

levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

83. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelig grund kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for et aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det klart dokumenteres i risikovurderingen, at der under feltforhold ikke sker nogen uacceptabel, direkte eller indirekte påvirkning af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

Uacceptable virkninger

84. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens over for aktivstoffet i det biocidholdige produkt, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelse eller endog nægtelse af godkendelse.
85. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke godkendes, medmindre:
- døden indtræder samtidig med tab af bevidstheden, eller
 - døden indtræder øjeblikkeligt, eller
 - de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse og smerte for målvirveldyret.

Effektivitet

86. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er tilstrækkelig effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne på den foreslåede mærkning eller andre godkendelsesbetingelser.
87. Niveau, gennemførthed og varighed af beskyttelse, bekæmpelse eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvor sådanne produkter findes, eller til andre midler til bekæmpelse. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten eller i givet fald i Fællesskabet, medmindre det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. De kompetente myndigheder skal vurdere oplysninger fra forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol uden behandling), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

88. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen kombinere konklusionerne for aktivstoffet og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af effektivitetsvurderingen og af de uacceptable virkninger.

Resultatet skal være:

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på mennesker
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på dyr
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på miljøet
- et resumé af effektivitetsvurderingen
- et resumé af de uacceptable virkninger.

INTEGRATION AF ALLE KONKLUSIONER UNDER ÉT

89. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal kombinere de enkeltkonklusioner, der nås frem til med hensyn til virkningerne af det biocidholdige produkt på mennesker, dyr og miljø, så der nås frem til en samlet konklusion for det biocidholdige produkts samlede virkning.
90. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal derpå tage behørigt hensyn til eventuelle relevante uacceptable virkninger, det biocidholdige produkts effektivitet og fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt, inden der træffes afgørelse om godkendelse af det biocidholdige produkt.
91. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal i sidste ende afgøre, hvorvidt det biocidholdige produkt kan godkendes, og om denne godkendelse skal betinges af eventuelle begrænsninger eller særlige betingelser i overensstemmelse med dette bilag og denne forordning.

TILLÆG 1

SAMMENLIGNINGSTABEL

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 2 Artikel 2, stk. 1 Artikel 2, stk. 2 Artikel 2, stk. 3 Artikel 2, stk. 4 Artikel 2, stk. 5 Artikel 2, stk. 6	Artikel 1, stk. 2 Artikel 1, stk. 2 Artikel 1, stk. 3 Artikel 1, stk. 4
Artikel 3 Artikel 3, stk. 1 Artikel 3, stk. 2	Artikel 2, stk. 1 Artikel 2, stk. 2
Artikel 4 Artikel 4, stk. 1 Artikel 4, stk. 2 Artikel 4, stk. 3 Artikel 4, stk. 4	Artikel 10, stk. 1 Artikel 10, stk. 3 Artikel 10, stk. 2 Artikel 10, stk. 2
Artikel 5	
Artikel 6 Artikel 6, stk. 1 Artikel 6, stk. 2 Artikel 6, stk. 3	Artikel 11, stk. 1, litra a) Artikel 11, stk. 1, litra a), nr. i og ii
Artikel 7 Artikel 7, stk. 1 Artikel 7, stk. 2 Artikel 7, stk. 3 Artikel 7, stk. 4 Artikel 7, stk. 5 Artikel 7, stk. 6	Artikel 11, stk. 1, litra a)
Artikel 8 Artikel 8, stk. 1 Artikel 8, stk. 2 Artikel 8, stk. 3 Artikel 8, stk. 4 Artikel 8, stk. 5	Artikel 11, stk. 2, første afsnit Artikel 11, stk. 2, andet afsnit Artikel 10, stk. 1, første afsnit Artikel 11, stk. 4

Artikel 8, stk. 6	Artikel 11, stk. 3
Artikel 9 Artikel 9, stk. 1 Artikel 9, stk. 2 Artikel 9, stk. 3 Artikel 9, stk. 4 Artikel 9, stk. 5	
Artikel 10 Artikel 10, stk. 1 Artikel 10, stk. 2	Artikel 10, stk. 4
Artikel 11 Artikel 11, stk. 1 Artikel 11, stk. 2 Artikel 11, stk. 3 Artikel 11, stk. 4 Artikel 11, stk. 5 Artikel 11, stk. 6	
Artikel 12 Artikel 12, stk. 1 Artikel 12, stk. 2 Artikel 12, stk. 3 Artikel 12, stk. 4 Artikel 12, stk. 5 Artikel 12, stk. 6 Artikel 12, stk. 7	
Artikel 13 Artikel 13, stk. 1 Artikel 13, stk. 2 Artikel 13, stk. 3	Artikel 10, stk. 4
Artikel 14	
Artikel 15 Artikel 15, stk. 1 Artikel 15, stk. 2 Artikel 15, stk. 3 Artikel 15, stk. 4 Artikel 15, stk. 5	Artikel 3, stk. 1 Artikel 8, stk. 1 Artikel 3, stk. 4 Artikel 3, stk. 6 Artikel 3, stk. 7
Artikel 16 Artikel 16, stk. 1 Artikel 16, stk. 2 Artikel 16, stk. 3	Artikel 5, stk. 1 Artikel 5, stk. 1, litra b)

<p>Artikel 16, stk. 4 Artikel 16, stk. 5 Artikel 16, stk. 6</p>	<p>Artikel 5, stk. 2 Artikel 2, stk. 1, litra j)</p>
<p>Artikel 17 Artikel 17, stk. 1 Artikel 17, stk. 2 Artikel 17, stk. 3 Artikel 17, stk. 4</p>	<p>Artikel 2, stk. 1, litra b)</p>
<p>Artikel 18 Artikel 18, stk. 1 Artikel 18, stk. 2 Artikel 18, stk. 3 Artikel 18, stk. 4 Artikel 18, stk. 5</p>	<p>Artikel 8, stk. 2 Artikel 8, stk. 12 Artikel 33</p>
<p>Artikel 19 Artikel 19, stk. 1 Artikel 19, stk. 2</p>	
<p>Artikel 20 Artikel 20, stk. 1 Artikel 20, stk. 2 Artikel 20, stk. 3</p>	<p>Artikel 5, stk. 3</p>
<p>Artikel 21 Artikel 21, stk. 1 Artikel 21, stk. 2 Artikel 21, stk. 3 Artikel 21, stk. 4 Artikel 21, stk. 5 Artikel 21, stk. 6</p>	<p>Artikel 10, stk. 5, nr. i Artikel 10, stk. 5, nr. iii</p>
<p>Artikel 22 Artikel 22, stk. 1 Artikel 22, stk. 2 Artikel 22, stk. 3</p>	
<p>Artikel 23 Artikel 23, stk. 1 Artikel 23, stk. 2 Artikel 23, stk. 3 Artikel 23, stk. 4 Artikel 23, stk. 5 Artikel 23, stk. 6</p>	<p>Artikel 3, stk. 3, nr. i</p>
<p>Artikel 24 Artikel 24, stk. 1</p>	

<p>Artikel 24, stk. 2 Artikel 24, stk. 3 Artikel 24, stk. 4 Artikel 24, stk. 5 Artikel 24, stk. 6 Artikel 24, stk. 7 Artikel 24, stk. 8 Artikel 24, stk. 9</p>	<p>Artikel 3, stk. 6</p> <p>Artikel 3, stk. 6</p>
<p>Artikel 25 Artikel 25, stk. 1 Artikel 25, stk. 2 Artikel 25, stk. 3 Artikel 25, stk. 4 Artikel 25, stk. 5 Artikel 25, stk. 6</p>	<p>Artikel 4, stk. 1 Artikel 4, stk. 1</p> <p>Artikel 4, stk. 1</p>
<p>Artikel 26 Artikel 26, stk. 1 Artikel 26, stk. 2 Artikel 26, stk. 3 Artikel 26, stk. 4</p>	
<p>Artikel 27 Artikel 27, stk. 1 Artikel 27, stk. 2</p>	<p>Artikel 4, stk. 4 Artikel 4, stk. 5</p>
<p>Artikel 28 Artikel 28, stk. 1 Artikel 28, stk. 2 Artikel 28, stk. 3 Artikel 28, stk. 4 Artikel 28, stk. 5 Artikel 28, stk. 6 Artikel 28, stk. 7 Artikel 28, stk. 8 Artikel 28, stk. 9 Artikel 28, stk. 10</p>	
<p>Artikel 29 Artikel 29, stk. 1 Artikel 29, stk. 2</p>	<p>Artikel 4, stk. 2</p>
<p>Artikel 30 Artikel 30, stk. 1 Artikel 30, stk. 2</p>	
<p>Artikel 31</p>	<p>Artikel 4, stk. 6</p>
<p>Artikel 32</p>	

Artikel 33 Artikel 33, stk. 1 Artikel 33, stk. 2	
Artikel 34 Artikel 34, stk. 1 Artikel 34, stk. 2 Artikel 34, stk. 3 Artikel 34, stk. 4 Artikel 34, stk. 5	
Artikel 35 Artikel 35, stk. 1 Artikel 35, stk. 2 Artikel 35, stk. 3 Artikel 35, stk. 4 Artikel 35, stk. 5 Artikel 35, stk. 6	
Artikel 36 Artikel 36, stk. 1 Artikel 36, stk. 2 Artikel 36, stk. 3 Artikel 36, stk. 4 Artikel 36, stk. 5 Artikel 36, stk. 6 Artikel 36, stk. 7 Artikel 36, stk. 8	
Artikel 37 Artikel 37, stk. 1 Artikel 37, stk. 2 Artikel 37, stk. 3 Artikel 37, stk. 4 Artikel 37, stk. 5 Artikel 37, stk. 6	
Artikel 38 Artikel 38, stk. 1 Artikel 38, stk. 2 Artikel 38, stk. 3	Artikel 14, stk. 1 Artikel 14, stk. 2
Artikel 39 Artikel 39, stk. 1 Artikel 39, stk. 2 Artikel 39, stk. 3 Artikel 39, stk. 4	Artikel 7, stk. 1 Artikel 7, stk. 3
Artikel 40	Artikel 7, stk. 2

Artikel 41	Artikel 7, stk. 5
Artikel 42	
Artikel 43	
Artikel 44 Artikel 44, stk. 1 Artikel 44, stk. 2 Artikel 44, stk. 3 Artikel 44, stk. 4 Artikel 44, stk. 5 Artikel 44, stk. 6 Artikel 44, stk. 7 Artikel 44, stk. 8 Artikel 44, stk. 9	
Artikel 45 Artikel 45, stk. 1 Artikel 45, stk. 2 Artikel 45, stk. 3	Artikel 15, stk. 1 Artikel 15, stk. 2
Artikel 46 Artikel 46, stk. 1 Artikel 46, stk. 2 Artikel 46, stk. 3 Artikel 46, stk. 4	Artikel 17, stk. 1 Artikel 17, stk. 2 Artikel 17, stk. 3 Artikel 17, stk. 5
Artikel 47 Artikel 47, stk. 1 Artikel 47, stk. 2	
Artikel 48 Artikel 48, stk. 1 Artikel 48, stk. 2 Artikel 48, stk. 3 Artikel 48, stk. 4 Artikel 48, stk. 5	Artikel 12, stk. 1 Artikel 12, stk. 3
Artikel 49 Artikel 49, stk. 1 Artikel 49, stk. 2 Artikel 49, stk. 3 Artikel 49, stk. 4	Artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii, og stk. 1, litra b), og stk. 1, litra d), nr. ii Artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i og ii
Artikel 50 Artikel 50, stk. 1 Artikel 50, stk. 2	
Artikel 51 Artikel 51, stk. 1 Artikel 51, stk. 2	
Artikel 52	

<p>Artikel 52, stk. 1 Artikel 52, stk. 2 Artikel 52, stk. 3 Artikel 52, stk. 4 Artikel 52, stk. 5</p>	<p>Artikel 13, stk. 2</p>
<p>Artikel 53 Artikel 53, stk. 1 Artikel 53, stk. 2</p>	<p>Artikel 13, stk. 1</p>
<p>Artikel 54 Artikel 54, stk. 1 Artikel 54, stk. 2 Artikel 54, stk. 3 Artikel 54, stk. 4</p>	<p>Artikel 24 Artikel 24</p>
<p>Artikel 55 Artikel 55, stk. 1 Artikel 55, stk. 2 Artikel 55, stk. 3 Artikel 55, stk. 4</p>	<p>Artikel 19, stk. 1 Artikel 19, stk. 2</p>
<p>Artikel 56 Artikel 56, stk. 1 Artikel 56, stk. 2 Artikel 56, stk. 3</p>	
<p>Artikel 57 Artikel 57, stk. 1 Artikel 57, stk. 2</p>	
<p>Artikel 58 Artikel 58, stk. 1 Artikel 58, stk. 2 Artikel 58, stk. 3</p>	<p>Artikel 20, stk. 1 og 2 Artikel 20, stk. 3 Artikel 20, stk. 6</p>
<p>Artikel 59</p>	<p>Artikel 21, andet afsnit</p>
<p>Artikel 60 Artikel 60, stk. 1 Artikel 60, stk. 2 Artikel 60, stk. 3 Artikel 60, stk. 4 Artikel 60, stk. 5</p>	
<p>Artikel 61 Artikel 61, stk. 1 Artikel 61, stk. 2</p>	
<p>Artikel 62 Artikel 62, stk. 1 Artikel 62, stk. 2 Artikel 62, stk. 3</p>	<p>Artikel 22, stk. 1, første og andet afsnit Artikel 22, stk. 1, tredje afsnit Artikel 22, stk. 2</p>
<p>Artikel 63 Artikel 63, stk. 1 Artikel 63, stk. 2 Artikel 63, stk. 3</p>	<p>Artikel 23, første afsnit Artikel 23, andet afsnit</p>
<p>Artikel 64</p>	
<p>Artikel 65 Artikel 65, stk. 1</p>	

Artikel 65, stk. 2	
Artikel 66	
Artikel 66, stk.1	
Artikel 66, stk.2	
Artikel 66, stk.3	
Artikel 67	
Artikel 67, stk.1	
Artikel 67, stk.2	
Artikel 68	
Artikel 68, stk.1	
Artikel 68, stk.2	
Artikel 69	
Artikel 70	
Artikel 70, stk. 1	
Artikel 70, stk. 2	
Artikel 70, stk. 3	Artikel 25
Artikel 70, stk. 4	
Artikel 71	
Artikel 71, stk. 1	Artikel 26, stk. 1 og 2
Artikel 71, stk. 2	
Artikel 72	
Artikel 72, stk. 1	Artikel 28.1
Artikel 72, stk. 2	
Artikel 72, stk. 3	Artikel 28, stk. 3
Artikel 72, stk. 4	Artikel 28, stk. 4
Artikel 72, stk. 5	
Artikel 73	Artikel 29 og 30
Artikel 74	
Artikel 75	
Artikel 76	Artikel 32
Artikel 77	
Artikel 77, stk. 1	Artikel 16, stk. 2
Artikel 77, stk. 2	Artikel 16, stk. 1
Artikel 77, stk. 3	Artikel 16, stk. 3
Artikel 77, stk. 4	
Artikel 78	
Artikel 78, stk. 1	
Artikel 78, stk. 2	
Artikel 79	
Artikel 80	
Artikel 80, stk. 1	
Artikel 80, stk. 2	
Artikel 81	
Artikel 82	
Artikel 82, stk. 1	
Artiekl 82, stk. 2	
Artikel 83	
Artikel 84	
Artikel 85	

Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II A, III A og IV A
Bilag III	Bilag II B, III B og IV B
Bilag IV	
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Bilag VI

TILLÆG 2

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter.

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområde: 07 Miljø

Aktivetskode 07 03: Gennemførelse af Fællesskabets miljøpolitik og -lovgivning

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

NY BUDGETPOST, SOM SKAL OPRETTES UNDER AFSNIT 07 MILJØ – kemikalieagentur – aktiviteter inden for lovgivning om biocidholdige produkter – tilskud under afsnit 1 og 2

NY BUDGETPOST, SOM SKAL OPRETTES UNDER AFSNIT 07 MILJØ – kemikalieagentur – aktiviteter inden for lovgivning om biocidholdige produkter – tilskud under afsnit 3

De nye budgetposter, der skal oprettes, vil dække Det Europæiske Kemikalieagenturs personale- og administrationsomkostninger (afsnit 1 og 2) og agenturets driftsomkostninger (afsnit 3) i forbindelse med de aktiviteter, der skal gennemføres inden for biocidholdige produkter i overensstemmelse med denne forordning, som en del af det årlige tilskud til Det Europæiske Kemikalieagentur fra fællesskabsbudgettet (foruden bevillingerne under budgetpost 02 03 03 01 og 02 03 03 02, som skal finansiere de aktiviteter, der gennemføres i henhold til REACH-forordningen⁶²).

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Foranstaltningens varighed er ikke tidsmæssigt begrænset, da der i forslaget fastsættes regler for markedsføring af biocidholdige produkter. De finansielle virkninger forventes dog at være begrænset til støtte til, at Det Europæiske Kemikalieagentur kan varetage de nye opgaver, der er forbundet med vurdering af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og af visse biocidholdige produkter. Agenturet vil også modtage specifikke gebyrer fra industrien for visse af disse aktiviteter samt et årligt gebyr for produkter, som Fællesskabet godkender.

⁶² Forordning (EF) nr. 1907/2006.

Det forventes, at agenturet vil beskæftige sig med disse opgaver fra og med 2012. Da 2013 er den gældende finansielle programmerings sidste år, er de anslåede forpligtelses- og betalingsbevillinger begrænset til 2012 og 2013 i denne finansieringsoversigt.

Der kan findes en detaljeret analyse af agenturets budget for disse nye opgaver i bilagene til finansieringsoversigten for 2012 og 2013 samt for de følgende otte år for at sikre overensstemmelse med den tidsplan, der er vedlagt den reviderede finansieringsoversigt for REACH (SEK(2006) 924).

3.3. Budgetoplysninger:

Budget-post	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
NYE	IOU	Opdelte	JA	JA	NEJ	Nr. 2
NYE	IOU	Opdelte	JA	JA	NEJ	Nr. 2

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	------	--------------------	------	------	-------------	-------

Driftsudgifter

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Betalingsbevillinger (BB)		b	1,023	2,280					3,303

Administrative udgifter inden for referencebeløbet

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
--	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c	1,023	2,280					3,303
Betalingsbevillinger		b+c	1,023	2,280					3,303

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a + c + d + e	1,227	2,484					3,711
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b + c + d + e	1,227	2,484					3,711

⁶³ De anslåede forpligtelses- og betalingsbevillinger er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag (1,227 mio. EUR i 2012 og 2,484 mio. EUR i 2013).
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale⁶⁴ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne

Der er ingen påvirkning af indtægtssiden af Fællesskabets budget. I Det Europæiske Kemikalieagenturs budget er opført egne indtægter bestående af gebyrer, som betales af industrien, og som agenturet er bemyndiget til at opkræve i medfør af de opgaver, det er pålagt i henhold til denne forordning, samt et tilskud fra fællesskabsbudgettet til dækning af underskuddet.

For så vidt angår opgaver, der vedrører biocidholdige produkter, indeholder forslaget bestemmelser om, at agenturet skal opkræve gebyrer for at optage eller at forny optagelsen af aktivstoffer i bilag I og for at evaluere ansøgninger om godkendelse, ændring af en godkendelse og fornyelse af godkendelsen af visse biocidholdige produkter på fællesskabsplan samt et årligt gebyr, der skal betales af indehaverne af fællesskabsgodkendelser.

Selv om aktiviteterne vedrørende optagelse af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter forventes at være selvfinansierende efter nogle få år, kan det dog stadig være nødvendigt med et tilskud fra Fællesskabets budget til dækning af underskuddet, hvis gebyrstrukturen ikke kan dække udgifterne. Denne finansieringsoversigt er udarbejdet ud fra den hypotese, at gebyrerne ikke vil dække udgifterne til visse opgaver:

- Udarbejdelse af udtalelser om spørgsmål, som agenturet forelægges i medfør af forslagens artikel 30 i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne i forbindelse med en procedure for gensidig anerkendelse.
- Opgaver vedrørende udveksling af data og fortrolighed.
- Udarbejdelse af generelle og specifikke vejledninger.
- Færdiggørelse af vurderingsprogrammer for eksisterende stoffer.
- Lavere takster for små og mellemstore virksomheder (som foreslået i artikel 70, stk. 2, litra a).
- Andre opgaver af interesse for Fællesskabet, som ikke dækkes af gebyrerne.

⁶⁴ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

Desuden kræves det i forslaget artikel 68, at der i agenturets budget er en klar sondring mellem aktiviteter, der skal gennemføres i henhold til bestemmelserne i REACH-forordningen, og de nye og supplerende opgaver, der skal gennemføres i medfør af dette forslag. Følgelig skal udgifter og indtægter forbundet med disse supplerende opgaver klart fremgå af agenturets regnskabssystem.

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	2012	2013	2014	2015	2016	2017 og ff.
Personaleressourcer i alt	-	-	-	-	-	-

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Før et stof kan godkendes til brug i et biocidholdigt produkt, skal det vurderes, om det udgør en uacceptabel risiko for miljøet eller folkesundheden. Denne vurdering foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder og efterfølges af en "peer review" på fællesskabsplan, før Kommissionen træffer en beslutning.

For at forbedre godkendelsesprocessen for biocidholdige produkter og fremme innovation og udvikling af nye produkter med en bedre sundheds- og miljøprofil foreslås det desuden, at visse produkter – produkter, der indeholder nye aktivstoffer, eller som kun udgør en begrænset risiko – godkendes direkte på fællesskabsplan, hvis ansøgeren ønsker det. Andre kategorier af biocidholdige produkter vil fortsat blive godkendt på medlemsstatsplan.

For så vidt angår biocidholdige produkter, der skal godkendes af medlemsstaterne gennem proceduren for gensidig anerkendelse, vil det desuden være nødvendigt at løse problemerne vedrørende divergerende opfattelser mellem medlemsstaterne ved hjælp af en ad hoc-konfliktløsningsprocedure. Størstedelen af disse divergerende opfattelser forventes at vedrøre videnskabelige eller tekniske spørgsmål.

Sluttelig vil der være behov for reel videnskabelig og teknisk støtte til gennemførelsen af forordningen.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslaget sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Kommissionens Fælles Forskningscenter har hidtil givet et betydeligt input til vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer⁶⁵. Med henvisning til indskrænkningen af

⁶⁵ Direktiv 98/8/EF indeholder bestemmelser om systematisk vurdering af aktive stoffer, som allerede var på markedet den 14. maj 2000, hvor det trådte i kraft. Denne evaluering gennemføres af medlemsstaterne, som alle er blevet tildelt et antal stoffer, som de skal udarbejde vurderingsrapporter om. Disse vurderingsrapporter underkastes "peer review" af de andre medlemsstater og drøftes på forskellige møder, som tilrettelægges af Kommissionens Fælles Forskningscenter med henblik på

sine aktiviteter vedrørende kemiske stoffer, som skyldes, at mange af disse aktiviteter overdrages til Det Europæiske Kemikalieagentur, har Kommissionens Fælles Forskningscenter dog allerede meddelt, at det også vil stoppe sine aktiviteter vedrørende biocidholdige produkter ultimo 2013 og derefter fokusere på andre prioriterede områder.

Da Kommissionens tjenestegrene således ikke længere vil råde over den ekspertise og de ressourcer, som er nødvendige for at behandle videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende vurdering af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter, blev det anset for mest hensigtsmæssigt at søge rådgivning og støtte hos et eksternt organ.

At lade et eksternt organ foretage risikovurderingen er også i tråd med den tilgang, der er blevet indført i andre sektorer som f.eks. lægemidler, plantebeskyttelsesmidler og fødevarer, hvor der er en klar sondring mellem risikovurderingen, som foretages af videnskabelige organer, og risikoforvaltningen, som Kommissionen står for.

Efter at muligheden for at etablere et specifikt organ med ansvar for risikovurderingen af aktivstoffer og biocidholdige produkter var blevet udelukket, blev det overvejet at lade et af tre eksisterende organer stå for den videnskabelige og tekniske støtte på biocidområdet:

- Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, fordi forslaget om at godkende visse biocidholdige produkter på fællesskabsplan er udformet i overensstemmelse med de tanker og principper, der har været gældende for human- og veterinærmedicinske lægemidler siden 1995.
- Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), fordi direktiv 98/8/EF ofte nævnes som søsterdirektiv til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som bestemmer, at EFSA er det officielle videnskabelige organ med ansvar for at udarbejde udtalelser for Kommissionen.
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

De to første valgmuligheder kan dog kun forventes at give begrænsede synergieffekter. Med henvisning til følgende overvejelser forventes valget af ECHA på den anden side at give betydelige synergieffekter.

- Vurderingen af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, er først og fremmest i overensstemmelse med mange af de metoder og principper, som også anvendes i forbindelse med kemiske stoffer. Datakravene er ens, og risikovurderingen af disse stoffer, navnlig når de har visse farlige egenskaber, henhører direkte under ECHA's ansvarsområde.
- Forslaget omfatter desuden regler vedrørende udveksling af data om biocidholdige produkter, som nu er blevet afstemt med REACH-reglerne og indebærer, at det er obligatorisk at udveksle data vedrørende test på hvirveldyr. Kun REACH og ECHA

drøftelse af videnskabelige og tekniske spørgsmål, og derefter på møder, som GD for Miljø tilrettelægger med henblik på de afsluttende drøftelser, der skal gennemføres før beslutningsprocessens sidste faser (udvalgsprocedure). De videnskabelige og tekniske drøftelser og det forberedende arbejde, der indebærer læsning af rapporter og analyser af de forskellige spørgsmål, kræver betydelige ressourcer, som på nuværende tidspunkt tilvejebringes af Kommissionens Fælles Forskningscenter og finansieres under programmet LIFE+ under budgetpost 07 03 07.

har allerede etableret de mekanismer og databaser, der muliggør en sådan udveksling.

- Sidst men ikke mindst er producenterne og downstreambrugerne af biocidholdige produkter og endog Kommissionen allerede pålagt en række forpligtelser under REACH. Navnlig skal de data vedrørende aktivstoffer, som er under evaluering inden for rammerne af vurderingsprogrammet, og som Kommissionens Fælles Forskningscenter ligger inde med, stilles til rådighed for ECHA, jf. artikel 16 i REACH-forordningen.
- En anden vigtig faktor af betydning for valget er, at en stor del af ECHA's videnskabelige personale allerede har opnået kendskab til biocidholdige produkter gennem deres arbejde i Kommissionens Fælles Forskningscenter, hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og i industrien.

Af disse årsager vurderes det, at ECHA blandt de øvrige valgmuligheder – et nyt agentur, Kommissionens Fælles Forskningscenter, EMEA eller EFSA – som blev overvejet i en tidlig fase i processen, er den mest effektive løsning, hvad angår mulige synergieffekter.

Med den planlagte udfasning af Kommissionens Fælles Forskningscenters støtte til vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer ultimo 2013 forventes ECHA desuden at overtage denne rolle fra og med 2014.

Forslaget til en forordning bygger således på den antagelse, at en række opgaver af videnskabelig og teknisk karakter vedrørende vurderingen af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og af visse biocidholdige produkter vil blive overdraget til ECHA.

Der er således behov for finansielle ressourcer for at sikre, at ECHA har et personale af en passende størrelse og kan indkalde til det antal møder, som er nødvendige, for at agenturet kan afgive udtalelser til Kommissionen.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Forordningens mål er at sikre beskyttelse af folkesundheden og miljøet på et højt niveau, at sikre harmonisering af det indre marked for biocidholdige produkter og at øge konkurrenceevne og innovation.

For at nå disse mål er det nødvendigt, at farerne og risiciene forbundet med aktivstoffer er fuldstændig kendte, før de markedsføres.

For at sikre effektiv gennemførelse af forslaget er det hensigtsmæssigt at trække på Det Europæiske Kemikalieagentur, som allerede findes, som vil modtage og afgive udtalelser om data, som industrien har indsendt f.eks. med henblik på vurdering af aktivstoffer eller visse biocidholdige produkter, og som vil være kontaktpunkt, når Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og virksomhederne, herunder navnlig de små og mellemstore virksomheder, har behov for videnskabelig rådgivning og bistand, og når relevante oplysninger skal offentliggøres.

Harmoniseringen af det indre marked for biocidholdige produkter og konkurrenceevnen og innovation vil blive styrket gennem en sammenhængende tilgang til behandlingen af ansøgninger, som indgives af industrien, gennem forenkling af procedurerne for godkendelse af produkter og gennem fremme af udviklingen af "nye" stoffer og produkter med en bedre folkesundheds- og miljøprofil, således at Europa får bedre muligheder for at konkurrere på det internationale marked, og at stoffer eller produkter, som er mindre farlige, bliver mere tilgængelige.

Hidtil er følgende mål og indikatorer blevet udpeget:

Mål	Indikatorer for politikken
Vurdering af nye aktivstoffer med henblik på optagelse i bilag I til forordningen	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen.
Fornyelse af optagelsen i bilag I	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen.
Godkendelser af lavrisikoprodukter	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen.
Godkendelser af produkter indeholdende nye aktivstoffer	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen.
Udtalelse i tilfælde af uenighed i forbindelse med procedurer for gensidig anerkendelse	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en anmodning fra Kommissionen til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen.
Opgaver vedrørende udveksling af data og fortrolighed	Antal søgninger i databasen. Antal anmodninger om ikke-fortrolige oplysninger.
Udarbejdelse af generelle og specifikke vejledninger	Antal vejledninger, der udarbejdes.

Vedligeholdelse af Fællesskabets register over biocidholdige produkter	Antal søgninger i databasen.
Færdiggørelse af vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af et udkast til en rapport fra de kompetente myndigheder til færdiggørelse af rapporten fra de kompetente myndigheder.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Central forvaltning

direkte af Kommissionen

indirekte ved delegation til:

forvaltningsorganer

organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

nationale offentlige organer eller public service-organer

Fælles eller decentral forvaltning

med medlemsstaterne

med tredjelande

Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)

Relevante bemærkninger:

Kommissionens tjenestegrene vil have det overordnede ansvar for at gennemføre og håndhæve den foreslåede retsakt. Det Europæiske Kemikalieagentur vil dog stå for den videnskabelige og tekniske bistand. Agenturet skal navnlig afgive udtalelser om det risikoniveau, der er forbundet med aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og om godkendelserne af visse biocidholdige produkter. Det Europæiske Kemikalieagentur vil kun afgive udtalelser, som skal danne grundlag for Kommissionens beslutninger (udvalgsprocedure).

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Med henblik på at vurdere udviklingen i den nye politiks gennemførelse og virkning vil de i punkt 5.3 angivne indikatorer blive indsamlet og overvåget med jævne mellemrum. For størstedelens vedkommende vil dette blive gjort en gang om året som en del af ECHA's normale aktiviteter.

Desuden skal medlemsstaterne hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om håndhævelses- og overvågningsforanstaltninger og resultaterne af disse foranstaltninger. Kommissionen skal også udarbejde en rapport om gennemførelsen af forordningen og navnlig om, hvorledes proceduren for fællesskabsgodkendelse og gensidig anerkendelse fungerer.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

Den konsekvensanalyse, som Kommissionen har gennemført, behandler fem politiske emner, som kræver tiltag: udvidelse af forordningens anvendelsesområde, således at den kommer til at omfatte genstande og materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter, forbedring af procedurerne for produktgodkendelse med mulighed for at godkende visse produkter på fællesskabsplan, indførelse af obligatorisk udveksling af data i fasen for produktgodkendelse og godkendelse af aktivstoffer i overensstemmelse med REACH-forordningens principper, afklaring af datakravene med en kombination af udeladelse af datakrav, når der kan anvendes eksisterende oplysninger, og en ny tilgang for biocidholdige lavrisikoprodukter, og en delvis harmonisering af gebyrstrukturen for at fremme udvikling af flere nye aktivstoffer og flere eksisterende aktivstoffers forbliven på listen.

6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

Forslaget er også baseret på konklusionerne af en undersøgelse, der blev gennemført i 2007 for at analysere det gældende direktivs mangler. Resultaterne af denne undersøgelse (som kan findes på følgende websted: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) blev indarbejdet i Kommissionens beretning om virkningerne af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF (som kan findes på følgende websted: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Som anført i pkt. 6.1 vil ECHA udarbejde en overordnet rapport, som forelægges Kommissionen. Kommissionen vil anvende disse oplysninger til udarbejdelse af en rapport om forordningens gennemførelse.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Det Europæiske Kemikalieagentur har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer. Disse er dog baseret på forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002.

ECHA's bestyrelse, som omfatter repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet (REACH-forordningens artikel 79, stk. 1), udarbejder et skøn over ECHA's indtægter og udgifter (artikel 96, stk. 5) og vedtager det endelige budget (artikel 96, stk. 9). Hvert år sendes de foreløbige og endelige regnskaber til Den Europæiske Revisionsret (artikel 97, stk. 4 og 7). Europa-Parlamentet meddeler direktøren for ECHA decharge for gennemførelsen af budgettet (artikel 97, stk. 10).

Med henblik på at bekæmpe svig, korrupsion og andre ulovlige aktiviteter finder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), ubegrænset anvendelse på ECHA, jf. artikel 98, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

I overensstemmelse med artikel 98, stk. 2, er ECHA også bundet af den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF).

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget's mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omk. ostn.	År 2012		År 2013		År 2014		År 2015		År 2016		År 2017 og ff.		I alt	
			Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.	Antal output	Samlede omk.
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ECHA's videnskabelige og tekniske bistand	En detaljeret oversigt over ECHA's udgifter kan findes i bilag 1, og de vigtigste underliggende forudsætninger fremgår af bilag 2.															
SAMLEDE OMKOSTNINGER				1,023		2,280										

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Personale, der finansieres ⁶⁷ over art. XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Andet personale ⁶⁸ , der finansieres over art. XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
I ALT		-	-	-	-	-	-

Der vil ikke være behov for yderligere personale. Der vil dog være behov for yderligere ressourcer til at dække deltagelse i møder, som ECHA holder, og til tilrettelæggelse af et øget antal møder i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter (jf. 8.2.6).

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Ikke relevant.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n

⁶⁶ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

⁶⁷ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

⁶⁸ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

- Stillinger, hvorm der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. *Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)*

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017 og ff.	I ALT
Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)	-	-	-	-	-	-	-
Forvaltningsorganer	-	-	-	-	-	-	-
Anden teknisk og administrativ bistand	-	-	-	-	-	-	-
- intern	-	-	-	-	-	-	-
- ekstern	-	-	-	-	-	-	-
Teknisk og administrativ bistand i alt	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)	-	-	-	-	-	-
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	-	-	-	-	-	-

8.2.6. *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

	År	År	År	År	År	År	I ALT

	2012	2013	2014	2015	2016	2017 og ff.	
07 01 02 11 01 – Tjenesterejser	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Møder og konferencer	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Udvalg	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 - Informationssystemer	-	0	-	-	-	-	
2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)	-	0	-	-	-	-	0
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Beregning – Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

20 tjenesterejser af to dages varighed til agenturet til 1 200 EUR pr. tjenesterejse

Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter: Seks møder af en dags varighed pr. år til 30 000 EUR pr. møde

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via den bevilling, som kan ydes til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige bevillingsprocedurer i lyset af de budgetmæssige begrænsninger.

BILAG 1

Udkast til budget for Det Europæiske Kemikalieagentur (i euro)

Opgaver vedrørende biocidholdige produkter

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Udgifter										
Afsnit 1										
Lønninger og tillæg	578 600	1 959 800	3 680 700	4 240 600	4 157 700	4 157 700	4 032 400	4 320 800	4 358 000	4 285 900
Andre personaleudgifter	19 300	157 200	315 700	362 900	362 900	362 900	362 900	377 300	384 600	384 600
I alt afsnit 1	597 900	2 117 000	3 996 400	4 603 500	4 520 600	4 520 600	4 395 300	4 698 100	4 742 600	4 670 500
Afsnit 2										
Leje af bygninger og dermed forbundne udgifter	69 200	234 500	440 500	507 500	497 500	497 500	482 600	517 100	521 500	512 900
Informations- og kommunikationsteknologi	23 800	80 700	151 500	174 500	171 100	171 100	166 000	177 800	179 400	176 400
Løsøre og omkostninger i forbindelse hermed	4 900	16 700	31 300	36 100	35 400	35 400	34 300	36 800	37 100	36 500
Løbende administrative driftsudgifter	4 900	16 500	30 900	35 600	34 900	34 900	33 900	36 300	36 600	36 000
Postvæsen og telekommunikation	2 900	9 700	18 200	21 000	20 600	20 600	19 900	21 400	21 500	21 200
Andre udgifter til møder end dem, der er dækket af afsnit 3	400	1 400	2 600	3 000	2 900	2 900	2 800	3 100	3 100	3 000
I alt afsnit 2	106 100	359 500	675 000	777 700	762 400	762 400	739 500	792 500	799 200	786 000
Afsnit 3										
Udvikling af databaser og softwareudvikling i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter vedrørende biocidholdige produkter	300 000	300 000	83 700	96 000	93 500	93 500	91 000	95 100	93 500	91 900
Evalueringsaktiviteter	2 100	7 900	15 200	17 500	17 000	17 000	16 600	17 300	17 000	16 700
Informations- og publikationsvirksomhed	1 400	5 300	10 300	11 800	11 500	11 500	11 200	11 700	11 500	11 300
Helpdesk-service	8 000	29 600	57 100	65 500	63 800	63 800	62 000	64 800	63 700	62 700
Undersøgelser og konsulenter	1 600	5 900	11 400	13 100	12 800	12 800	12 400	13 000	12 700	12 500
Rejseomkostninger	3 500	12 800	24 700	28 300	27 600	27 600	26 900	28 100	27 600	27 100
Teknisk uddannelse af personale og berørte parter	2 400	8 900	17 100	19 600	19 100	19 100	18 600	19 400	19 100	18 800
Møder i udvalget for biocidholdige produkter og undergrupper herunder	0	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200
Gebyrer, der tilbagebetales til den medlemsstat, der foretager vurderingen	0	2 520 000	2 758 600	2 877 300	3 115 900	3 373 700	3 631 500	4 215 800	4 646 400	4 885 000
Gebyrer, der tilbagebetales til referenterne	0	326 000	328 400	324 800	327 200	330 400	333 600	350 400	360 800	363 200
I alt afsnit 3	319 000	3 923 600	4 013 700	4 161 100	4 395 600	4 656 600	4 911 000	5 522 800	5 959 500	6 196 400
I alt	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900
Indtægter										
Fællesskabets tilskud	1 023 000	2 280 100	3 941 100	4 294 300	3 806 600	3 411 600	2 861 800	2 629 400	2 173 300	1 700 900
Agenturets indtægter i form af gebyrer	0	4 120 000	4 744 000	5 248 000	5 872 000	6 528 000	7 184 000	8 384 000	9 328 000	9 952 000
Indtægter overført til næste år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I alt	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900

BILAG 2

Metode og vigtigste underliggende forudsætninger for Det Europæiske Kemikalieagenturs finansielle model for aktiviteter vedrørende biocider

Beregning af personaleomkostninger

Da Kommissionens Fælles Forskningscenter i Ispra på nuværende tidspunkt spiller en væsentlig rolle med hensyn til forvaltning af det i direktiv 98/8/EF omhandlede vurderingsprogram for stoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, findes der betydelig viden om, hvor længe visse opgaver tager, og hvilken type ressourcer der er nødvendige for at udføre dem (sondring mellem forskellige personalekategorier).

På grundlag af denne viden og den model for drift af REACH, der er blevet udviklet, er der blevet udviklet en personalemodel for gennemførelse af aktiviteterne vedrørende biocider. Denne personalemodel viser, hvor mange ansatte (opdelt efter lønklasse) der er behov for i et bestemt år, for at ECHA kan udføre sine opgaver (operationelle opgaver vedrørende lovgivning om biocider).

Til disse personaleressourcer skal der lægges yderligere ressourcer til forvaltning og uddannelse af disse ressourcer under hensyntagen til de stordriftsfordele, der kan opnås navnlig på grundlag af støtteopgaver og personale fra eksisterende ordninger, der er blevet etableret med henblik på gennemførelse af REACH-forordningen (herunder f.eks. internationale forbindelser, eksternt kommunikation, helpdeskservice, den juridiske afdeling, revision og intern kontrol, menneskelige ressourcer, finanser, informationsteknologi (IT) og bygningsforvaltning. På grundlag af ECHA's nuværende personaleressourcer vurderes det, at de supplerende ressourcer vil udgøre 20 % af de ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre de operationelle opgaver vedrørende lovgivning om biocidholdige produkter.

For det videnskabelige personale er forholdet i procent mellem AD- og AST-personale i overensstemmelse med personalemodellen for REACH. Som det er tilfældet for personale, der udfører opgaver vedrørende REACH, er der behov for mere AD-personale end AST-personale på grund af de videnskabelige opgavers kompleksitet.

For 2012 foreslås det, at ECHA bør kunne ansætte personale til at udføre det forberedende arbejde før den dato, hvor ECHA skal begynde at løse opgaverne vedrørende biocidholdige produkter.

Fra 2013 skal ECHA så have ansvaret for at løse de forskellige opgaver, der er omhandlet i forslaget.

Fra og med 2014 skal ansvaret for koordinering af vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer overgå fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA (jf. forslagets artikel 71). ECHA vil derfor have behov for ekstra ressourcer for også at udføre denne opgave. På grundlag af de nuværende antagelser vil ECHA have behov for yderligere 10 videnskabelige medarbejdere (tre af dem kan ansættes allerede i sidste kvartal af 2013 for at forberede aktiviteterne og sikre en problemfri overdragelse). Da vurderingsprogrammet forventes færdiggjort inden for fire til fem år herefter, kunne denne supplerende opgave til dels udføres af kontraktansat personale for at begrænse virkningerne for stillingsfortegnelsen.

Den stillingsfortegnelse, der foreslås i forbindelse med dette forslag, kan findes i bilag 3. Budgettet i bilag 1 er opdelt efter fastansatte/midlertidigt ansatte (dvs. de fastansatte/midlertidigt ansatte, der fremgår af stillingsfortegnelsen) og kontraktansatte (der tages højde for personaleomkostningerne, men de kontraktansatte fremgår ikke af stillingsfortegnelsen).

Det samlede antal ansatte er blevet ganget med de gennemsnitlige årlige omkostninger pr. lønklasse, og resultatet er lig med de samlede personaleomkostninger. Desuden er vægtningsfaktoren for Helsingfors (119,8 % - justering for leveomkostninger, som gælder alt personale) blevet anvendt.

Det er blevet skønnet, at de øvrige personaleomkostninger under afsnit 1 udgør 10 % af lønomkostningerne for fastansatte/midlertidigt ansatte.

Gennemsnitlige årlige omkostninger for fastansatte/midlertidigt ansatte (kilde: ECHA)

Grad	Løn
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

Gennemsnitlige årlige omkostninger for kontraktansatte opdelt efter ansættelsesgruppe (kilde: ECHA)

Grad	Løn
AG IV	72 139
AG III	52 674
AG II	39 836
AG I	34 747

For så vidt angår beregningen af behovet for personale, er det blevet skønnet, at det årlige behov for ressourcer vil være som følger:

- en sagsbehandler pr. 10 ansøgninger om produktgodkendelse
- en sagsbehandler pr. 10 ansøgninger om vurdering af stoffer
- en sagsbehandler pr. 30 ansøgninger om ændring af en eksisterende produktgodkendelse
- en sagsbehandler pr. 20 udtalelser, der anmodes om i tilfælde af uenighed i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse

Beregning af udgifterne til bygninger og udstyr samt forskellige driftsudgifter:

Alle udgifter til bygninger, udstyr, møbler og IT samt andre administrationsomkostninger er blevet beregnet ved at gange det antal ansatte, der er behov for, med de gennemsnitlige omkostninger pr. person, som de fremgår af agenturets nuværende budget.

Driftsudgifter:

De største omkostningsposter inden for dette område er almindelige driftsudgifter og alle udgifter, der vedrører udvalget for biocidholdige produkter.

Den største omkostningspost under almindelige driftsudgifter er udgifter til udvalget for biocidholdige produkter og de gebyrer, der tilbagebetales til de kompetente myndigheder, der står for den videnskabelige vurdering.

For udvalget for biocidholdige produkter og ekspertgrupperne herunder omfatter omkostningerne godtgørelse af rejse- og opholdsudgifter og dagpenge i henhold til Kommissionens gældende takster.

I forbindelse med beregningen af ECHA's omkostninger er det også blevet antaget, at henholdsvis 60 % og 5 % af det gebyr, der betales til ECHA, vil blive tilbagebetalt til de kompetente myndigheder og referenten med ansvar for den videnskabelige vurdering.

Der er kun tale om en hypotese og således om foreløbige beregninger, hvorfor der tages forbehold for ECHA's beslutning på området.

Beregning af de forventede indtægter i form af gebyrer:

Det antages, at ECHA vil have en meget enkel gebyrstruktur for opgaver, der vedrører biocidholdige produkter.

I forbindelse med beregningen af de forventede indtægter i form af gebyrer er det blevet antaget, at:

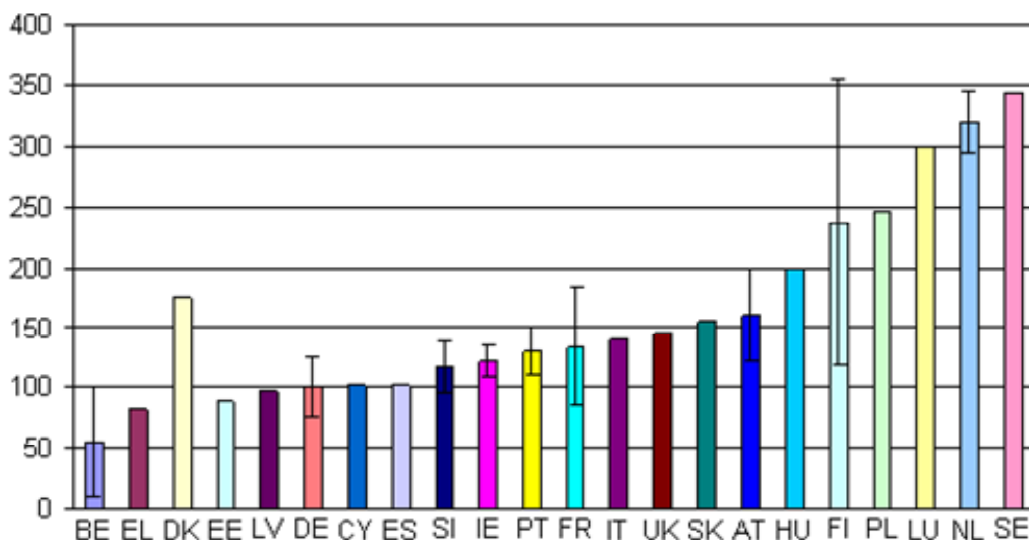
- gebyrerne for optagelse af et aktivstof i bilag I vil beløbe sig til 400 000 EUR
- gebyrerne for fornyelse af en optagelse i bilag I vil beløbe sig til 40 000 EUR, når der er behov for en grundig vurdering, og til 10 000 EUR, når dette ikke er tilfældet
- gebyrerne for produktgodkendelser vil beløbe sig til 100 000 EUR for produkter indeholdende nye aktivstoffer og til 80 000 EUR for lavrisikoprodukter
- de årlige gebyrer vil beløbe sig til 20 000 EUR.

Ovenstående gebyrer blev beregnet på grundlag af de gennemsnitlige gebyrer, som medlemsstaterne opkræver.

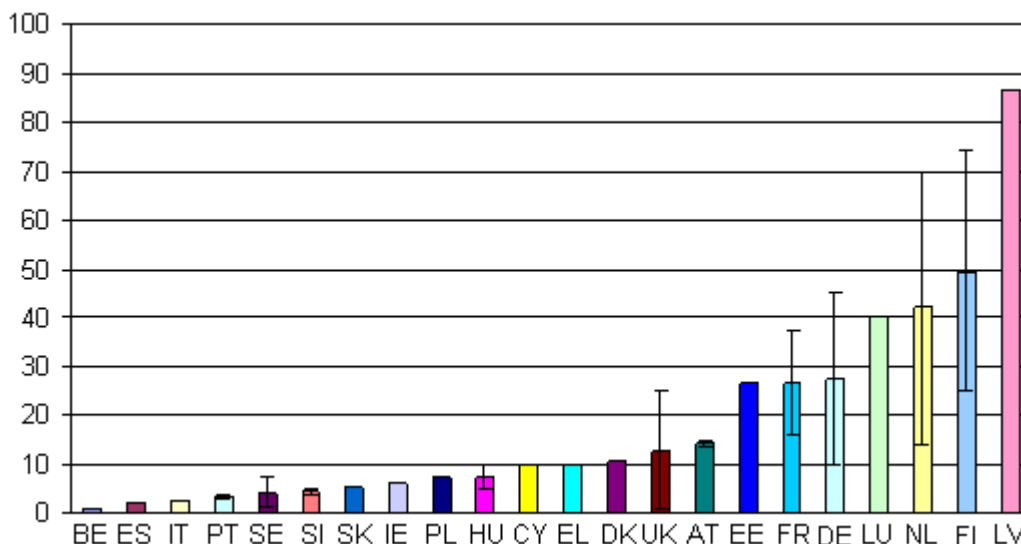
Som anført i konsekvensanalysen er der dog forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til gebyrernes struktur og størrelse:

Gebyrerne for vurdering af aktivstoffer ligger på mellem 10 000 EUR og 356 000 EUR pr. stof (figur 1).

Gebyrerne for godkendelse af biocidholdige produkter ligger på mellem 626 EUR og 85 500 EUR pr. biocidholdigt produkt (figur 2).



Figur 1: Medlemsstaternes gebyrer og gebyrintervaller for vurdering af aktivstoffer (Gebyr i tusinde euro – den lodrette linje viser medlemsstaternes gebyrintervaller)



Figur 2: Medlemsstaternes gebyrer og gebyrintervaller for produktgodkendelse (Gebyr i tusinde euro – den lodrette linje viser medlemsstaternes gebyrintervaller)

Disse gebyrer skal dog fastsættes i en separat forordning om gebyrer (kommissionsforordning). I den forbindelse vil det dog være nødvendigt at fastsætte en gebyrstruktur, der giver mulighed for at give visse nedsættelser for små og mellemstore virksomheder som beskrevet i forslaget.

De ovenfor beskrevne gebyrer og strukturer er kun udtryk for én af flere mulige hypoteser og er således foreløbige, hvorfor der tages forbehold for Kommissionens beslutning på området.

De dermed forbundne indtægter blev beregnet på grundlag af et bestemt antal procedurer pr. år.

- Vurdering af nye aktivstoffer: 5 på årsbasis

- Godkendelser af produkter baseret på nye aktivstoffer: 4 på årsbasis
- Godkendelse af biocidholdige lavrisikoprodukter: 20 på årsbasis
- Ændringer af fællesskabsgodkendelser: 0,5 på årsbasis pr. produktgodkendelse.

BILAG 3

STILLINGSFORTEGNELSE

Yderligere personale, som skal varetage opgaver vedrørende biocidholdige produkter

	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2014</u>	<u>2015</u>	<u>2016</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
I alt	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32