

Den Europæiske Unions Tidende

C 320 E



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

54. årgang

1. november 2011

Informationsnummer

Indhold

Side

III *Forberedende retsakter*

RÅDET

2011/C 320 E/01

Rådets førstebehandlingsholdning (EU) nr. 11/2011 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter
Vedtaget af Rådet den 21. juni 2011 ⁽¹⁾

1

DA

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

III

(Forberedende retsakter)

RÅDET

RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING (EU) Nr. 11/2011

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Vedtaget af Rådet den 21. juni 2011

(EØS-relevant tekst)

(2011/C 320 E/01)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

indeholdt i de biocidholdige produkter, som de blev behandlet med eller som de indeholder, er godkendt i henhold til denne forordning.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Biocidholdige produkter er nødvendige for at bekæmpe organismer, som skader menneskers eller dyrs sundhed, eller som skader naturlige eller forarbejdede materialer. 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 hverken gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning. Behandlede artikler bør ikke bringes i omsætning, medmindre alle aktivstoffer

(3) Denne forordning har til formål at forbedre den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Unionen og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Der bør især tages hensyn til beskyttelsen af sårbare grupper, såsom gravide og børn. Denne forordning bør understøttes af forsigtighedsprincippet, så det sikres, at fremstilling og tilgængeliggørelse på markedet af aktivstoffer og biocidholdige produkter ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. Med henblik på i videst muligt omfang at fjerne eventuelle hindringer for handelen med biocidholdige produkter, bør der indføres bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer samt om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel.

(4) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet bør denne forordning finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivning vedrørende sikkerhed på arbejdspladsen og miljø- og forbrugerbeskyttelse.

(5) Der blev fastsat regler om tilgængeliggørelse af biocidholdige produkter på markedet inden for Fællesskabet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 ⁽³⁾. Disse regler bør tilpasses i lyset af erfaringerne og navnlig Kommissionens beretning til Europa-Parlamentet og Rådet, hvori der gøres status efter de første syv års gennemførelse af direktivet og gives en analyse af direktivets problemområder og svagheder.

⁽¹⁾ EUT C 347 af 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.09.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 17. juni 2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (6) Under hensyntagen til de vigtigste ændringer der bør foretages af de nuværende regler, er en forordning det juridiske instrument, der er bedst egnet til at erstatte direktiv 98/8/EF og fastlægge tydelige, detaljerede og umiddelbart gældende bestemmelser. En forordning sikrer endvidere, at lovkravene gennemføres samtidig og på harmonisk vis i hele Unionen.
- (7) Der bør sondres mellem eksisterende aktivstoffer, der var på markedet i biocidholdige produkter på datoen for gennemførelsesfristen fastsat i direktiv 98/8/EF, og nye aktivstoffer, der på dette tidspunkt endnu ikke var på markedet i biocidholdige produkter. I løbet af den igangværende gennemgang af eksisterende aktivstoffer bør medlemsstaterne fortsat tillade, at biocidholdige produkter indeholdende sådanne stoffer gøres tilgængelige på markedet i henhold til deres nationale bestemmelser, indtil der træffes en afgørelse om godkendelse af disse aktivstoffer. Efter en sådan afgørelse bør medlemsstaterne, eller i givet fald Kommissionen, meddele, tilbagekalde eller ændre godkendelser, hvor det er nødvendigt. Nye aktivstoffer bør undersøges, inden de biocidholdige produkter, som de indgår i, bringes i omsætning, for således at sikre, at nye produkter, der bringes i omsætning, opfylder kravene i denne forordning. For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer bør proceduren for vurdering af nye aktivstoffer dog ikke være til hinder for, at medlemsstaterne eller Kommissionen i en begrænset periode godkender biocidholdige produkter, der indeholder et aktivstof, som endnu ikke er godkendt, såfremt der er indsendt et fyldestgørende dossier, og det skønnes, at aktivstoffet og det biocidholdige produkt opfylder de betingelser, der er fastsat i denne forordning.
- (8) For at sikre ligebehandling af personer, der bringer aktivstoffer i omsætning, bør de pålægges at udarbejde et dossier eller have en dataadgangstilladelse til et dossier, eller til relevante data i dossieret, for hvert af de aktivstoffer, de fremstiller eller importerer til anvendelse i biocidholdige produkter. Biocidholdige produkter, der indeholder disse aktivstoffer, og for hvilke den relevante person ikke opfylder denne forpligtelse bør ikke længere gøres tilgængelige på markedet. Der bør i sådanne tilfælde anvendes passende udfasningsperioder for bortskaffelse og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter.
- (9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer. Den bør derfor ikke finde anvendelse på udstyr i industrianlæg, der genererer biocidholdige produkter in situ.
- (10) Det er af hensyn til retssikkerheden derfor nødvendigt at udarbejde en EU-liste over aktivstoffer, som er godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter. Der bør indføres en procedure for vurdering af, om et aktivstof kan optages på denne liste. Det bør præciseres, hvilke oplysninger de interesserede parter bør fremlægge til støtte for en ansøgning om godkendelse af et aktivstof og optagelse af aktivstoffet på listen.
- (11) Denne forordning finder anvendelse med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur⁽¹⁾. Under visse omstændigheder er biocidholdige aktivstoffer undtaget fra de relevante bestemmelser i nævnte forordning.
- (12) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og for menneskers og dyrs sundhed, bør aktivstoffer med de værste risikoprofiler ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter undtagen i særlige tilfælde. Disse særlige tilfælde bør omfatte situationer, hvor godkendelsen er berettiget, hvis der er tale om en ubetydelig risiko for eksponering, af hensyn til folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, eller fordi en ikke-godkendelse vil få uforholdsmæssige negative konsekvenser for samfundet. Når der træffes afgørelse om, hvorvidt sådanne aktivstoffer kan godkendes, bør der også tages hensyn til, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige alternative stoffer eller teknologier.
- (13) Aktivstofferne på EU-listen bør regelmæssigt tages op til fornyet vurdering for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Når der er alvorlige tegn på, at et aktivstof, der anvendes i et biocidholdigt produkt eller behandlede artikler, ikke opfylder kravene i denne forordning, bør Kommissionen være i stand til at foretage en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof.
- (14) Aktivstoffer bør betragtes som kandidater til substitution, hvis de har visse iboende farlige egenskaber. For at give mulighed for regelmæssigt at vurdere stoffer, der identificeres som kandidater til substitution bør godkendelsesperioden for disse stoffer selv i tilfælde af fornyelse ikke overstige syv år.
- (15) Der bør i forbindelse med meddelelsen om tildeling eller fornyelse af godkendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, som er kandidat til substitution, være muligt at sammenligne det biocidholdige produkt med andre godkendte biocidholdige produkter, ikke-kemiske kontrolmidler og forebyggelsesmetoder for så vidt angår risici og fordele. Som et resultat af en sådan sammenlignende vurdering bør et biocidholdigt produkt indeholdende aktivstoffer, der identificeres som kandidater til substitution, forbydes eller begrænses, når det er påvist, at andre godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der udgør en betydeligt mindre generel risiko for menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, er tilstrækkeligt effektive og ikke er forbundet med andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper. Der bør i sådanne tilfælde anvendes passende udfasningsperioder.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (16) 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 godkendelse af et aktivstof eller kun meddeles godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis den kompetente myndighed, der var ansvarlig for den oprindelige vurdering, træffer afgørelse om, at dette er nødvendigt på grundlag af de tilgængelige oplysninger.
- (17) Der bør sikres en effektiv koordinering og styring af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af denne forordning på EU-plan. Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (»agenturet«), bør udføre specifikke opgaver med hensyn til vurderingen af aktivstoffer og EU-godkendelsen af visse kategorier af biocidholdige produkter samt hertil knyttede opgaver. Der bør derfor inden for rammerne af agenturet nedsættes et udvalg for biocidholdige produkter for at varetage visse opgaver, der tillægges agenturet i henhold til denne forordning.
- (18) Visse biocidholdige produkter og behandlede artikler som defineret i forordningen er også reguleret af anden EU-lovgivning. Det er af hensyn til retssikkerheden derfor nødvendigt at trække en klar skillelinje. Der bør i et bilag til denne forordning opstilles en liste over produkttyper, der er omfattet af denne forordning, med et sæt vejledende beskrivelser for hver produkttype.
- (19) Biocidholdige produkter, der ikke kun er beregnet til anvendelser inden for rammerne af denne forordning, men også i tilknytning til medicinsk udstyr, herunder desinfektionsmidler til overfladedesinfektion på sygehuse og af medicinsk udstyr, kan indebære andre risici end dem, der er omhandlet i denne forordning. Derfor bør sådanne biocidholdige produkter ud over kravene i denne forordning også opfylde de relevante væsentlige krav i bilag I til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁽¹⁾, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁽³⁾.
- (20) Sikkerheden ved fødevarer og foderstoffer er omfattet af EU-lovgivningen, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽⁴⁾. Nærværende forordning bør derfor ikke finde anvendelse på fødevarer eller foder, der anvendes til biocidformål.
- (21) Tekniske hjælpestoffer er omfattet af den eksisterende EU-lovgivning, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽⁵⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer⁽⁶⁾. Disse bør derfor udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.
- (22) Da produkter, der anvendes til konservering af fødevarer eller foder ved at bekæmpe skadegørere, og som tidligere var omfattet af produkttype 20, er omfattet af forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008, er det ikke hensigtsmæssigt at bevare denne produkttype.
- (23) 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.
- (24) For at undgå mulige negative virkninger på miljøet bør biocidholdige produkter, som ikke længere lovligt kan gøres tilgængelige på markedet, behandles i henhold til EU-lovgivning om affald, navnlig direktiv 2008/98/EF, og national lovgivning, der gennemfører denne lovgivning.
- (25) For at fremme tilgængeliggørelsen på markedet i hele Unionen af visse biocidholdige produkter med lignende anvendelsesvilkår i alle medlemsstater, er det hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om EU-godkendelse af disse produkter. For at give agenturet tid til at opbygge den nødvendige kapacitet og få erfaring med denne procedure, bør muligheden for at ansøge om EU-godkendelse udvides ved hjælp af en trinvis tilgang til at omfatte andre kategorier af biocidholdige produkter med lignende anvendelsesvilkår i alle medlemsstater.
- (26) Kommissionen bør evaluere erfaringerne med bestemmelserne om EU-godkendelser og rapportere tilbage til Europa-Parlamentet og Rådet senest den 31. december 2017 og om nødvendigt lade sin beretning ledsage af forslag til ændringer.
- (27) For at sikre, at det kun er biocidholdige produkter, der opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, som gøres tilgængelige på markedet, bør biocidholdige produkter være omfattet af et krav om godkendelse enten fra de kompetente myndigheder for så vidt angår tilgængeliggørelsen på markedet og anvendelse på en medlemsstats område eller en del heraf eller fra Kommissionen for så vidt angår tilgængeliggørelsen på markedet og anvendelse i Unionen.

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽⁶⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

- (28) For at fremme anvendelsen af produkter med en mere favorabel miljø- eller helbredsmæssig risikoprofil er det hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer for sådanne biocidholdige produkter. Når først de er blevet godkendt i mindst én medlemsstat, bør disse produkter kunne gøres tilgængelige på markedet i alle medlemsstater uden krav om gensidig anerkendelse på visse betingelser.
- (29) For at identificere biocidholdige produkter, som kan omfattes af forenklede godkendelsesprocedurer, er det hensigtsmæssigt at udarbejde en specifik liste over aktivstoffer, som disse produkter må indeholde. Listen bør indledningsvis omfatte stoffer, der er angivet som lavrisikostoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller direktiv 98/8/EF, stoffer, der er angivet som fødevareretilsætningsstoffer, feromoner og andre stoffer, der anses for at være lavtoksiske, f.eks. svag syre, alkohol og vegetabiliske olier, der anvendes i kosmetik og fødevarer.
- (30) Der bør fastsættes fælles principper for vurdering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre, at de kompetente myndigheder anvender en ensartet fremgangsmåde.
- (31) 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.
- (32) På baggrund af forskelligartetheden af både aktivstoffer og biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af den forenklede godkendelsesprocedure, bør data- og testkravene tilpasses de individuelle forhold og give mulighed for en overordnet risikovurdering. En ansøger bør derfor have mulighed for i givet fald at anmode om tilpasningen af datakravene, herunder at udelade de datakrav, der ikke er nødvendige eller umulige at fremlægge under hensyntagen til produktets art eller påtænkte anvendelser. Ansøgere bør levere en passende teknisk og videnskabelig begrundelse til støtte for deres anmodning.
- (33) For at hjælpe ansøgere, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), med at opfylde kravene i denne forordning bør medlemsstaterne sørge for rådgivning, eksempelvis ved at etablere helpdeske. Denne rådgivning bør være et supplement til de vejledninger og anden rådgivning og bistand, som agenturet sørger for.
- (34) Navnlig for at sikre, at ansøgere reelt kan udøve retten til at anmode om tilpasning af datakravene, bør medlemsstaterne rådgive om denne mulighed og om, på hvilket grundlag sådanne anmodninger kan indgives.
- (35) For at fremme markedsadgangen bør det være muligt at godkende en gruppe af biocidholdige produkter som en familie af biocidholdige produkter. Biocidholdige produkter i familien af biocidholdige produkter bør have tilsvarende anvendelse og de samme aktivstoffer. Variationer i sammensætningen eller erstatning af ikke-aktivstoffer bør angives, men de må ikke have en negativ indvirkning på risikoniveauet eller i væsentligt omfang nedsætte produkternes effektivitet.
- (36) 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, eller, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte. Endvidere må de, ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, ikke have uacceptable virkninger på miljøet eller på menneskers og dyrs sundhed. Hvor det er relevant, bør der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for fødevarer og foder med hensyn til aktivstoffer i et biocidholdigt produkt til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Hvis disse krav ikke er opfyldt, godkendes de biocidholdige produkter ikke, medmindre godkendelsen kan begrundes i, at det vil få uforholdsmæssige negative konsekvenser for samfundet ikke at godkende dem sammenlignet med de risici, der opstår i forbindelse med deres anvendelse.
- (37) Forekomsten af skadelige organismer bør så vidt muligt undgås ved hjælp af passende forebyggende forholdsregler såsom korrekt opbevaring af varerne, overholdelse af de relevante hygiejnestandarder og omgående bortskaffelse af affald. Der bør så vidt muligt anvendes biocidholdige produkter, der udgør en lavere risiko for mennesker, dyr og miljøet, når disse udgør et effektivt middel, og biocidholdige produkter, der er beregnet på at skade, dræbe eller ødelægge dyr, som kan føle smerte og ubehag, bør kun anvendes som sidste udvej.
- (38) Nogle godkendte biocidholdige produkter kan være forbundet med visse risici, hvis de anvendes af den brede offentlighed. Det er derfor hensigtsmæssigt at præcisere, at visse biocidholdige produkter generelt ikke bør godkendes til at blive gjort tilgængelige på markedet til anvendelse af den brede offentlighed.
- (39) For at undgå overlapning af vurderingsprocedurer og for at sikre fri bevægelighed i Unionen for biocidholdige produkter bør der fastsættes procedurer for at sikre, at produktgodkendelser, der meddeles i én medlemsstat, anerkendes i andre medlemsstater.
- (40) For at muliggøre et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne vedrørende vurderingen af biocidholdige produkter og fremme biocidholdige produkters markedsadgang bør det være muligt at iværksætte proceduren for gensidig anerkendelse samtidig med indgivelsen af den første ansøgning om national godkendelse.

- (41) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte procedurer for gensidig anerkendelse af nationale godkendelser, og især for hurtig bilæggelse af tvister. Hvis en kompetent myndighed nægter gensidig anerkendelse af en godkendelse eller foreslår en begrænsning heraf, bør en koordinationsgruppe forsøge at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Hvis det ikke lykkes koordinationsgruppen at nå til enighed inden for en bestemt tid, 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 sin afgørelse.
- (42) Imidlertid kan hensyn til beskyttelse af den offentlige orden eller sikkerhed, miljøet og menneskers og dyrs sundhed, beskyttelse af nationale skatte og manglende forekomst af målorganismer med ansøgerens samtykke begrunde, at medlemsstaterne afslår at meddele godkendelse eller beslutter at justere vilkår og betingelser for den godkendelse, der skal meddeles. Hvis der ikke kan nås til enighed med ansøgeren, bør Kommissionen have beføjelse til at træffe afgørelse.
- (43) Anvendelsen af biocidholdige produkter af visse produkttyper kan give anledning til dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder. Medlemsstaterne bør derfor kunne undtage fra princippet om gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter, der hører ind under disse produkttyper, såfremt disse undtagelser er berettigede og ikke bringer målet med denne forordning i fare med hensyn til et passende beskyttelsesniveau i det indre marked.
- (44) For at fremme velfungerende procedurer for godkendelse og gensidig anerkendelse er det således hensigtsmæssigt at indføre en ordning for gensidig udveksling af oplysninger. For at opnå dette bør der oprettes et register over biocidholdige produkter. Medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet bør anvende dette register til at stille detaljerede oplysninger og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden.
- (45) Hvis anvendelsen af et biocidholdigt produkt er i en medlemsstats interesse, men der ikke er nogen ansøger, som er interesseret i at gøre det pågældende produkt tilgængeligt på markedet i den pågældende medlemsstat, bør officielle eller videnskabelige organer kunne søge om godkendelse. Hvis de får meddelt godkendelse, bør de have samme rettigheder og forpligtelser som enhver anden godkendelsesindehaver.
- (46) For at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling samt godkendelsesindehaveres behov, er det hensigtsmæssigt at specificere, på hvilke betingelser godkendelser kan tilbagekaldes, tages op til fornyet vurdering eller ændres. Levering og udveksling af oplysninger, der kan påvirke godkendelserne, er ligeledes nødvendig for, at de kompetente myndigheder og Kommissionen kan træffe passende foranstaltninger.
- (47) 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 tillade, at biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, gøres tilgængelige på markedet.
- (48) For at fremme forskning og udvikling inden for aktivstoffer og biocidholdige produkter er det nødvendigt at fastsætte regler vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af ikke-godkendte biocidholdige produkter eller aktivstoffer med henblik på forskning og udvikling.
- (49) Der bør af hensyn til fordelene for det indre marked og forbrugerne fastsættes harmoniserede regler for parallelhandel med identiske biocidholdige produkter, der er godkendt i forskellige medlemsstater.
- (50) For, hvor det er relevant, at bestemme ligheden mellem aktivstoffer bør der fastsættes regler vedrørende teknisk ækvivalens.
- (51) For at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet og for at undgå diskriminering mellem behandlede artikler med oprindelse i Unionen og behandlede artikler, der indføres fra tredjelande, bør alle behandlede artikler, der bringes i omsætning i det indre marked, kun indeholde godkendte aktivstoffer.
- (52) For at give forbrugerne mulighed for at foretage et informeret valg, fremme gennemførelsen og give et overblik over anvendelsen af behandlede artikler bør disse forsynes med en passende mærkning.
- (53) Ansøgere, der har haft udgifter til at få godkendt et aktivstof eller et biocidholdigt produkt i henhold til bestemmelserne i denne forordning eller direktiv 98/8/EF, 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 sådan godkendelse, anvendes til fordel for efterfølgende ansøgere.
- (54) For at sikre, at alle eneretsoplysninger, der indgives til støtte for godkendelse af et aktivstof eller et biocidholdigt produkt, er beskyttet fra det øjeblik, hvor de indgives, og for at undgå situationer, hvor visse oplysninger er ubeskyttet, bør bestemmelserne om databeskyttelsesperioder også finde anvendelse på oplysninger, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF.

- (55) For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer og biocidholdige produkter, der indeholder sådanne, bør der fastsættes en beskyttelsesperiode for de eneretsoplysninger, der indgives til støtte for godkendelsen af disse aktivstoffer eller de biocidholdige produkter, der indeholder sådanne, som er længere end beskyttelsesperioden for oplysninger vedrørende eksisterende aktivstoffer og biocidholdige produkter, der indeholder sådanne.
- (56) Det er væsentligt at begrænse antallet af dyreforsøg mest muligt, og at forsøg med biocidholdige produkter eller aktivstoffer, der er indeholdt i biocidholdige produkter, kun udføres, når et produkts formål og anvendelse kræver det. 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 dataejereren 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. De kompetente myndigheder og agenturet bør via et EU-register have adgang til kontaktoplysninger vedrørende indehaverne af sådanne undersøgelser med henblik på at informere potentielle ansøgere.
- (57) Man bør desuden fremme generering af oplysninger ved hjælp af alternative metoder, der ikke omfatter dyreforsøg, hvis der er ækvivalens med de foreskrevne forsøg og forsøgsmetoder. Der bør også foretages tilpasning af datakravene for at undgå unødvendige omkostninger til forsøg.
- (58) For at sikre, at kravene vedrørende godkendte biocidholdige produkters sikkerhed og kvalitet opfyldes, når disse gøres tilgængelige på markedet, bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger med henblik på passende kontrol og tilsyn, og producenterne bør opretholde et passende og proportionalt kontrolsystem. Til dette formål kan det være hensigtsmæssigt for medlemsstaterne at træffe foranstaltninger i fællesskab.
- (59) Effektiv kommunikation af oplysninger om risici fra biocidholdige produkter og risikoforvaltningsforanstaltninger er 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 oplysninger overholde princippet om fortrolighed og undgå enhver videregivelse af oplysninger, der kan skade de berørte personers forretningsinteresser, medmindre det er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, sikkerheden eller miljøet, eller hvis der foreligger andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser.
- (60) For at 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 godkendelsesindehavere føre register over de produkter, de bringer i omsætning.
- (61) 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 denne forordning, når der er behov for at fastsætte specifikke bestemmelser om agenturets opgaver og funktionsmåde inden for rammerne af denne forordning.
- (62) Omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der gør de biocidholdige produkter tilgængelige på markedet, og af de personer, der søger at gøre dem tilgængelige på markedet, samt af de personer, der støtter godkendelsen af aktivstoffer. For at fremme et velfungerende indre marked er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse fælles principper, der både gælder de gebyrer, der skal betales til agenturet, og dem, der skal betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder behovet for i nødvendigt omfang at tage hensyn til de små og mellemstore virksomheders specifikke behov.
- (63) 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 behandle klager over afgørelser, der træffes af agenturet i henhold til denne forordning.
- (64) Der hersker videnskabelig usikkerhed om, hvorvidt nanomaterialer er sikre for menneskers sundhed og miljøet. Med henblik på at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, fri bevægelighed for varer og retssikkerhed for producenterne er det nødvendigt at nå frem til en ensartet definition af nanomaterialer, eventuelt baseret på arbejdet i relevante internationale fora samt at specificere, at godkendelsen af et aktivstof ikke omfatter nanomaterialeformen, medmindre det nævnes udtrykkeligt. Kommissionen bør regelmæssigt revidere bestemmelserne om nanomaterialer på baggrund af de videnskabelige fremskridt.
- (65) Der bør gives mulighed for en tidsforskuet anvendelse af denne forordning for at fremme en smidig overgang til de nye systemer for godkendelse af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter.
- (66) Agenturet bør overtage arbejdet med at koordinere og fremme nye ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer allerede fra forordningens anvendelsesdato. Under hensyntagen til det store antal eksisterende sager er det hensigtsmæssigt at give agenturet tid til at forberede sig på sine nye opgaver, der er forbundet med de ansøgninger, der er indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF.
- (67) 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 bringe sådanne produkter i omsætning, hvis de overholder bestemmelserne om registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter i nævnte direktiv. Denne forordning bør dog finde anvendelse, når den første registrering udløber.

- (68) Da visse produkter ikke har været omfattet af fællesskabslovgivningen om biocidholdige produkter, er det passende at tillade overgangsperioder for in situ-genererede aktivstoffer og behandlede artikler.
- (69) Denne forordning bør på passende vis tage hensyn til andre arbejdsprogrammer vedrørende fornyet vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter eller relevante internationale konventioner. Den bør navnlig bidrage til gennemførelsen af den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), der blev vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai.
- (70) For at supplere eller ændre denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår visse ikke-væsentlige elementer i denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (71) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende begrænsningen af et aktivstof i bilag I eller fjernelse af et aktivstof fra dette bilag er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (72) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (73) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende godkendelsen af et aktivstof eller afløsning af en godkendelse er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (74) Målet for denne forordning, nemlig at forbedre funktionen af det indre marked for biocidholdige produkter, samtidig med at der sikres et højt niveau af beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foran-

staltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og genstand

1. Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion gennem en harmonisering af bestemmelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers og dyrs sundhed og et sundt miljø.
2. Denne forordning fastsætter bestemmelser for:
 - a) udarbejdelse på EU-plan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter
 - b) godkendelse af biocidholdige produkter
 - c) gensidig anerkendelse af godkendelser i Unionen
 - d) tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter i en eller flere medlemsstater eller i Unionen
 - e) omsætning af behandlede artikler.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige produkter og behandlede artikler. Bilag V indeholder en liste over de typer af biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning og en beskrivelse heraf.
2. Medmindre det modsatte udtrykkeligt er fastsat i denne forordning eller i anden EU-lovgivning, finder denne forordning ikke anvendelse på biocidholdige produkter eller behandlede artikler, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde:
 - a) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet ⁽²⁾

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

- b) direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF
- c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽³⁾
- d) forordning (EF) nr. 1831/2003
- e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽⁵⁾
- f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer ⁽⁶⁾
- g) forordning (EF) nr. 1334/2008
- h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder ⁽⁷⁾
- i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁸⁾
- j) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽⁹⁾.

Uanset litra i) finder nærværende forordning anvendelse på biocidholdige produkter, der er beregnet til anvendelse både som biocidholdige produkter og som plantebeskyttelsesmidler.

3. Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat i denne forordning eller i anden EU-lovgivning, berører denne forordning ikke følgende retsakter:

- a) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁰⁾
- b) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽¹¹⁾
- c) 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 særdirrektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) ⁽¹²⁾
- d) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹³⁾
- 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 præparater ⁽¹⁴⁾
- 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 arbejdet ⁽¹⁵⁾
- g) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽¹⁶⁾
- h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener ⁽¹⁷⁾
- i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte ⁽¹⁸⁾

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

⁽⁶⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

⁽⁷⁾ EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽¹⁰⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁽¹¹⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽¹²⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽¹³⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

⁽¹⁴⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽¹⁵⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁽¹⁶⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

⁽¹⁷⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

⁽¹⁸⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

- j) Forordning (EF) nr. 1907/2006
- k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame ⁽¹⁾
- l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier ⁽²⁾
- m) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ⁽³⁾
- n) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats med henblik på bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽⁴⁾
- o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ⁽⁵⁾
- p) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ⁽⁶⁾
- q) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner ⁽⁷⁾

4. Artikel 68 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:

- a) fødevarer eller foder, der anvendes som biocidprodukter
- b) tekniske hjælpepestoffer, der anvendes som biocidprodukter.

6. Når et biocidholdigt produkt fra producentens 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 bilag I til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF også være opfyldt.

7. 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 46 og 67 finder tilsvarende anvendelse.

8. Medlemsstaterne kan i specifikke tilfælde tillade undtagelser fra denne forordning for bestemte biocidholdige produkter som sådan eller i en behandlet artikel, hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn.

9. Aktivstoffer og biocidholdige produkter bortskaffes i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og national lovgivning om affald.

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

- a) »biocidholdigt produkt«: ethvert stof, blanding eller enhver artikel, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som primært er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning
- 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) »aktivstof«: et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere
- d) »eksisterende aktivstof«: et stof, der var på markedet pr. 14. maj 2000 som et aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
- e) »nyt aktivstof«: et stof, der ikke var på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
- f) »problematiske stof«: ethvert andet stof end aktivstoffer, med en iboende effekt som umiddelbart eller på længere sigt kan forårsage skadevirkninger for mennesker, især sårbare grupper, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at udgøre en risiko for sådanne virkninger.

⁽¹⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 204 af 31.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

⁽⁵⁾ EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

⁽⁷⁾ EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17.

Et sådant stof vil normalt, medmindre der er andre grunde til bekymring, være:

- et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, eller
 - et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i nævnte forordnings forstand
- g) »skadegørere«: enhver organisme, herunder patogener, hvis tilstedeværelse er uønsket eller som er skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller produkter, som de anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet
 - h) »restkoncentration«: et stof i eller på produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, vandressourcer, drikkevand, fødevarer, foder eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et biocidholdigt produkt, herunder også sådan et stofs metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter
 - i) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel med henblik på distribution eller anvendelse som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag
 - j) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse på markedet af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel
 - k) »anvendelse«: alle handlinger, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, med undtagelse af enhver handling, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkt eller den behandlede artikel fra Unionen
 - l) »behandlet artikel«: ethvert stof, blanding eller artikel, der er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter
 - m) »national godkendelse«: en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed tillader, at et biocidholdigt produkt gøres tilgængeligt på markedet og anvendes på medlemsstatens område eller en del heraf
 - n) »EU-godkendelse«: en administrativ handling, hvorved Kommissionen tillader, at et biocidholdigt produkt gøres

tilgængeligt på markedet og anvendes på Unionens område eller en del heraf

- o) »godkendelse«: national godkendelse, EU-godkendelse eller godkendelse i henhold til artikel 25
- p) »godkendelsesindehaver«: den person, der er ansvarlig for at gøre det biocidholdige produkt tilgængeligt på markedet i en bestemt medlemsstat eller i Unionen, og som er nævnt i godkendelsen. Hvis den person, der er ansvarlig for at bringe det biocidholdige produkt i omsætning, ikke er etableret i Unionen, er godkendelsesindehaveren en person, der er etableret i Unionen, som den person, der er ansvarlig for at bringe det biocidholdige produkt i omsætning, skriftligt har udpeget er udpeget som godkendelsesindehaver, og som skriftligt har accepteret denne udpegning
- q) »produkttype«: en af de produkttyper, der er anført i bilag V
- r) »enkelt biocidholdigt produkt«: et biocidholdigt produkt uden tilsigtede variationer med hensyn til den koncentration af aktivstoffer eller ikke-aktivstoffer, det indeholder
- s) »familie af biocidholdige produkter«: en gruppe biocidholdige produkter med ensartede anvendelser, hvis aktivstoffer har de samme specifikationer og med specificerede variationer i deres sammensætning, som ikke har en negativ indvirkning på produkternes risikoniveau eller i væsentligt omfang nedsætter produkternes effektivitet
- t) »dataadgangstilladelse«: et originalt dokument, der er undertegnet af dataejereren eller dennes repræsentant og indeholder en erklæring om, at de pågældende data, til fordel for tredjeparter, kan anvendes af de kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen til formålene i denne forordning
- u) »fødevarer« og »foder«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og foder som defineret i artikel 3, stk. 4, i nævnte forordning
- v) »materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer«: ethvert materiale eller enhver artikel, som nævnt i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ⁽¹⁾
- w) »teknisk hjælpestof«: ethvert stof, der er omfattet af definitionen i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1333/2008 eller artikel 2, stk. 2, litra h), i forordning (EF) nr. 1831/2003

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

- x) »teknisk ækvivalens«: lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles enten fra en kilde, der er forskellig fra referencekilden, eller fra referencekilden, men efter en ændring i produktionsprocessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referencekilde, der var genstand for den oprindelige risikovurdering, som fastsat i artikel 53
- y) »agentur«: Det Europæiske Kemikalieagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006
- z) »annoncering«: et middel til at fremme salg eller anvendelse af biocidholdige produkter ved hjælp af trykte, elektroniske eller andre medier
- aa) »nanomateriale«: nanomateriale som defineret i Kommissionens henstilling 20./.../EF af ... om definitionen af nanomaterialer
- ab) »administrativ ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse af rent administrativ karakter, som ikke berører det biocidholdige produkts eller familien af biocidholdige produkters egenskaber eller effektivitet
- ac) »mindre ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse, som ikke er af rent administrativ karakter, og som kun kræver begrænset nyvurdering af det biocidholdige produkts eller familien af biocidholdige produkters egenskaber eller effektivitet
- ad) »større ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse, som hverken er en administrativ ændring eller en mindre ændring
- ae) »sårbare grupper«: personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af biocidholdige produkters akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre og, hvis de over længere tid er stærkt eksponeret for biocidholdige produkter, arbejdstagere samt lokale beboere
- af) »små og mellemstore virksomheder (SMV'er)«: små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ⁽¹⁾.

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«.

3. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik produktgruppe er et biocidholdigt produkt, en behandlet genstand eller ingen af delene. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

KAPITEL II

GODKENDELSE AF AKTIVSTOFFER

Artikel 4

Betingelser for godkendelse

1. Et aktivstof godkendes for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 18, stk. 2 og 5.

2. Godkendelse af et aktivstof begrænses til de produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 6.

3. Der skal i godkendelsen stilles følgende betingelser, hvor det er relevant:

- a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad
- b) visse urenheders art og største tilladte mængde
- c) produkttype
- d) anvendelsesmåde og -område, herunder, hvor det er relevant, anvendelse i behandlede artikler
- e) udpegning af brugerkategorier
- f) hvis det er relevant, karakterisering af den kemiske identitet vedrørende stereoisomerer
- g) andre særlige betingelser baseret på vurderingen af oplysningerne om aktivstoffet.

4. Godkendelse af et aktivstof omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.

⁽¹⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Artikel 5

Udelukkelseskriterier

1. Med forbehold af stk. 2 godkendes følgende aktivstoffer ikke:

- 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 henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber
- e) aktivstoffer, der opfylder kriterierne for at blive betegnet som persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Med forbehold af artikel 4, stk. 1, kan de i stk. 1 i denne artikel omhandlede aktivstoffer godkendes, hvis det påvises, at mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) risikoen for mennesker eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et biocidholdigt produkt under realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, særlig når produktet anvendes i lukkede systemer eller under strengt kontrollerede forhold,
- b) det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, eller
- c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for mennesker og miljø som følge af stoffets anvendelse.

Når der træffes afgørelse om, hvorvidt et aktivstof kan godkendes i henhold til første afsnit, tages der også hensyn til, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Indtil vedtagelsen af disse kriterier skal aktivstoffer, som i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksiske i kategori 2, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

Stoffer som dem, der i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 2, og som har toksiske virkninger på de endokrine organer, kan anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

Artikel 6

Datakrav ved ansøgning

1. Ansøgninger om godkendelse af et aktivstof skal mindst indeholde følgende:

- a) et dossier for aktivstoffet, der opfylder de i bilag II omhandlede krav
- b) et dossier, der opfylder de i bilag III omhandlede krav for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet, og
- c) bevis for, at artikel 5, stk. 2, finder anvendelse, hvis aktivstoffet opfylder mindst ét af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1.

2. Ansøgeren skal uanset stk. 1 ikke fremlægge de data, der kræves i henhold til litra a) og b) i stk. 1, som en del af dossiererne, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) dataene er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser,
- b) det er ikke videnskabeligt nødvendigt at fremlægge dataene, eller
- c) det er ikke teknisk muligt at generere dataene.

Der skal dog fremlægges tilstrækkelige data til at gøre det muligt at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1, hvis den kompetente vurderingsmyndighed stiller krav herom i henhold til artikel 8, stk. 2.

3. En ansøger kan foreslå at tilpasse de i stk. 1, litra a) og b), omhandlede data som en del af dossiererne 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.

4. For at skabe ensartede vilkår for anvendelse af stk. 2, litra a) præciserer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter i hvilke tilfælde en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af de i stk. 1, litra a) og b), omhandlede datakrav. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Artikel 7

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgeren indgiver ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om at foretage efterfølgende ændringer af betingelserne for godkendelse af et aktivstof til agenturet og informerer det om navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som, vedkommende foreslår, skal vurdere ansøgningen, samt forelægger en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

2. Agenturet giver, når det har kontrolleret, at ansøgningen er indgivet i det korrekte format, straks den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig via registret over biocidholdige produkter.

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for accept af ansøgningen og dens entydige identifikationskode.

3. Senest 30 dage efter, at agenturet har accepteret en ansøgning, validerer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen, hvis de data, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a) og b), samt, hvis det er relevant, litra c), og eventuelle begrundelser for tilpasning af datakravene er fremlagt.

I forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering foretager den kompetente vurderingsmyndighed ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller fremlagte begrundelser.

4. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed 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. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Den kompetente vurderingsmyndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravet i stk. 3.

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og agenturet meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der er indbetalt i henhold til artikel 79.

5. Når den kompetente vurderingsmyndighed har valideret en ansøgning i henhold til stk. 3 eller 4, giver den straks ansøgeren, agenturet og andre kompetente myndigheder meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for valideringen.

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 2 i denne artikel, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

Artikel 8

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed vurderer en ansøgning senest 365 dage efter valideringen heraf i overensstemmelse med artikel 4 og 5, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, som fremlægges i henhold til artikel 6, stk. 3, og fremsender en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

Inden den kompetente vurderingsmyndighed fremlægger sine konklusioner for agenturet, giver den ansøgeren mulighed for at indgive skriftlige bemærkninger til vurderingsrapporten og konklusionerne af vurderingen inden for 30 dage. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

2. Hvis det 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 kompetente vurderingsmyndighed kan som faststat i artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i det omfang, det er nødvendigt, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige data til at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1. Den i denne artikels stk. 1 omhandlede 365-dagesperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen opretholdes i højst 180 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

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 udarbejder og fremlægger senest 270 dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen en udtalelse til Kommissionen om godkendelse af aktivstoffet under hensyn tagen til konklusionerne fra den kompetente vurderingsmyndighed.

Artikel 9

Godkendelse af et aktivstof

1. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af den i artikel 8, stk. 4, omhandlede udtalelse fra agenturet enten:

- a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og datoen for udløbet af godkendelsen, eller
- b) en gennemførelsesafgørelse om, at et aktivstof ikke godkendes i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede krav ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

2. Godkendte aktivstoffer optages på en EU-liste over godkendte aktivstoffer. Kommissionen ajourfører listen og gør den elektronisk tilgængelig for offentligheden.

Artikel 10

Kandidater til substitution

1. Et aktivstof betragtes som kandidat til substitution, såfremt en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) det opfylder mindst ét af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede udelukkelseskriterier men kan godkendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2
- b) den acceptable daglige indtagelse, den akutte referencedosis eller den acceptable eksponering af brugere, alt efter omstændighederne, er betydelig lavere end for hovedparten af de aktivstoffer, der er godkendt for samme produkttype og anvendelsesscenario

c) 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

d) der er grunde til bekymring knyttet til arten af de kritiske effekter, der i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet

e) det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer eller urenheder.

2. Agenturet undersøger ved udarbejdelsen af sin udtalelse om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof, om aktivstoffet opfylder et eller flere af kriterierne i stk. 1, og nævner dette i sin udtalelse.

3. Inden agenturet afgiver sin udtalelse om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof til Kommissionen, offentliggør det med forbehold af artikel 65 og 66 oplysninger om potentielle kandidater til substitution i en periode på højst 60 dage, 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 4, stk. 1, og artikel 12, stk. 3, må godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf kun godkendes for en periode på højst syv år.

5. Aktivstoffer, der betragtes som kandidater til substitution i overensstemmelse med stk. 1, skal anføres som sådan i den relevante forordning, der vedtages efter artikel 9.

Artikel 11

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder tekniske retningslinjer med henblik på at lette gennemførelsen af dette kapitel, navnlig artikel 5, stk. 2, og artikel 10, stk. 1.

KAPITEL III

FORNYET GODKENDELSE OG FORNYET VURDERING AF GODKENDELSEN AF ET AKTIVSTOF

Artikel 12

Betingelser for fornyelse

1. Kommissionen fornyer godkendelsen af et aktivstof, hvis aktivstoffet fortsat opfylder betingelsen i artikel 4, stk. 1, og hvis det er relevant, betingelserne i artikel 5, stk. 2.

2. På baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling vurderes de angivne betingelser for det i artikel 4, stk. 3, omhandlede aktivstof på ny og ændres i givet fald.

3. Medmindre andet specificeres i afgørelsen om fornyet godkendelse af et aktivstof, gælder fornyelsen i femten år for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen.

Artikel 13

Indgivelse og accept af ansøgninger

1. Ansøgere, der ønsker at søge om fornyet godkendelse af et aktivstof for en eller flere produkttyper, indgiver en ansøgning til agenturet senest 550 dage, før godkendelsen udløber. Hvis der er forskellige udløbsdatoer for forskellige produkttyper, indgives ansøgningen senest 550 dage inden den tidligste udløbsdato.

2. Ved ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof indgiver ansøgeren:

- a) en liste over alle relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og
- b) sin vurdering af, om konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af aktivstoffet fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

3. Ansøgeren oplyser også navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som vedkommende foreslår skal vurdere ansøgningen om fornyelse, og forelægger en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

Agenturet giver, når det har kontrolleret, at ansøgningen er indgivet i det korrekte format, straks den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig via registret over biocidholdige produkter.

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1, og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for accept.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til denne artikels stk. 3, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

Artikel 14

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 90 dage efter agenturets accept af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, afgørelse om, hvorvidt det ud fra den aktuelle videnskabelige viden er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse under hensyntagen til alle de produkttyper, som der anmodes om fornyelse for.

Den kompetente vurderingsmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i artikel 13, stk. 2, litra a), anførte data.

2. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, 2 og 3.

Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på 180 dage efter agenturets accept af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, udarbejde en anbefaling om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for agenturet. Den giver ansøgeren en kopi af sin anbefaling.

3. Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed, hvis det har gennemført en fuldstændig vurdering af ansøgningen, og ellers 90 dage, udarbejder agenturet en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægger den for Kommissionen.

4. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af agenturets udtalelse:

- a) en gennemførelsesforordning om, at godkendelsen af et aktivstof fornyes for en eller flere produkttyper, samt betingelserne herfor, eller
- b) en gennemførelsesafgørelse om, at godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.

5. Såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at godkendelsen af aktivstoffet udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at stille udløbsdatoen for optagelse i bero i en passende periode, der giver den mulighed for at undersøge ansøgningen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 81, stk. 2.

6. Når Kommissionen træffer afgørelse om ikke at forny godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter af den eller de pågældende produkttyper, der indeholder aktivstoffet.

Fristen for tilgængeliggørelse på markedet må ikke være over 180 dage og yderligere højst 180 dage for bortskaffelse og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter inden for den eller de pågældende produkttyper, der indeholder aktivstoffet.

Artikel 15

Fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof

1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er nærliggende grund til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen kan også foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til alvorlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler.

Hvis disse antagelser bekræftes, vedtager Kommissionen en gennemførelsesforordning om ændring af betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet eller om tilbagekaldelse af godkendelsen. Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse. Kommissionen giver den eller de oprindelige ansøgere om godkendelse meddelelse herom.

I behørigt begrundede særligt begrundede hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 81, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

2. Kommissionen kan høre agenturet om ethvert spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i forbindelse med en fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof. Senest 270 dage efter at have modtaget en anmodning herom udarbejder agenturet en udtalelse, som det fremlægger for Kommissionen.

3. Når Kommissionen tilbagekalder godkendelsen af et aktivstof, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffet.

Fristen for tilgængeliggørelse på markedet må ikke være over 180 dage, og yderligere højst 180 dage for bortskaffelse og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffet.

Artikel 16

Gennemførelsesforanstaltninger

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af artikel 12-15, som yderligere præciserer procedurene for fornyet godkendelse og fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

KAPITEL IV

GENERELLE PRINCIPPER FOR GODKENDELSE AF BIOCID-HOLDIGE PRODUKTER

Artikel 17

Tilgængeliggørelse på markedet samt anvendelse af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning.

2. Ansøgninger om godkendelse indgives af eller på vegne af den potentielle godkendelsesindehaver.

Ansøgninger om national godkendelse i en medlemsstat indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat (»den modtagende kompetente myndighed«).

Ansøgninger om EU-godkendelse indgives til agenturet.

3. En godkendelse af et biocidholdigt produkt kan meddeles for et enkelt biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter.

4. En godkendelse meddeles for en periode på højst ti år.

5. Biocidholdige produkter skal anvendes i overensstemmelse med de betingelser og vilkår i godkendelsen, som er fastsat i henhold til artikel 21, stk. 1, og de i artikel 68 omhandlede mærknings- og emballeringskrav.

Anvendelse efter forskrifterne skal ske i en hensigtsmæssig kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, således at anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det mest nødvendige, og der træffes passende forsigtighedsforanstaltninger.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at stille relevante oplysninger til rådighed for offentligheden om fordele og risici ved biocidholdige produkter samt informere om mulighederne for at minimere anvendelsen af sådanne produkter.

6. Godkendelsesindehaveren giver meddelelse til hver enkelt kompetente myndighed, der har meddelt en national godkendelse af en familie af biocidholdige produkter, om hvert produkt i denne familie af biocidholdige produkter, inden det bringes i omsætning, medmindre et givet produkt er nævnt udtrykkeligt i godkendelsen, eller variationerne i sammensætningen kun vedrører pigmenter, parfumer og farvestoffer inden for grænserne af de tilladte variationer. Meddelelsen skal indeholde oplysninger om den nøjagtige sammensætning, handelsnavn og suffiks til godkendelsesnummeret. Drejer det sig om en EU-godkendelse, giver godkendelsesindehaveren meddelelse til agenturet og Kommissionen.

Artikel 18

Betingelser for meddelelse af godkendelse

1. Der meddeles godkendelse af andre biocidholdige produkter end dem, der kan omfattes af den forenkjede godkendelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 24, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) de aktivstoffer, produktet indeholder, er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte 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 er fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til de i denne artikels stk. 2 omhandlede faktorer, opfylder følgende kriterier:
 - i) det biocidholdige produkt er tilstrækkeligt effektivt
 - ii) det biocidholdige produkt har ikke nogen uacceptable virkninger på målorganismer, herunder uacceptabel resistens eller krydsresistens eller medfører unødige lidelser og smerter for hvirveldyr
 - iii) det biocidholdige produkt har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed, herunder sårbare grupperes sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder eller luften eller via andre indirekte virkninger
 - iv) det biocidholdige produkt har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
 - det biocidholdige produkts skæbne og spredning i miljøet
 - kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande

— det biocidholdige produkts indvirkning på organismer uden for målgruppen

— det biocidholdige produkts indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

c) de i det biocidholdige produkt indeholdte aktivstoffers kemiske identitet, mængde og tekniske ækvivalens samt i givet fald urenheder og ikke-aktivstoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk relevans og 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) det biocidholdige produkt s fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet

e) maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer og foder med hensyn til aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i givet fald er fastsat i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, forordning (EF) nr. 1935/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer ⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer ⁽³⁾, forordning (EF) nr. 1935/2004, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer ⁽⁴⁾.

2. Ved vurderingen af om et biocidholdigt produkt opfylder kriterierne i stk. 1, litra b), tages der hensyn til følgende faktorer:

- a) realistiske værste tænkelige forhold, hvorunder det biocidholdige produkt vil kunne blive anvendt
- b) den måde hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt
- c) konsekvenserne af anvendelse og bortskaffelse af det biocidholdige produkt
- d) kumulative og synergistiske virkninger

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

3. Et biocidholdigt produkt godkendes kun for de anvendelser, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i henhold til artikel 19.

4. Et biocidholdigt produkt godkendes ikke til tilgængeliggørelse på markedet til anvendelse af den brede offentlighed, hvis:

a) det opfylder kriterierne i direktiv 1999/45/EF for klassificering som:

— giftigt eller meget giftigt

— kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2

— mutagent, kategori 1 eller 2, eller

— reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2

b) det opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificering som:

— akut oral toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— akut dermal toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— akut toksicitet ved indånding (gasser og støv/tåge), kategori 1, 2 eller 3

— akut toksicitet ved indånding (dampe), kategori 1 eller 2

— kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B

— mutagent, kategori 1A eller 1B, eller

— reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B

c) det opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006

d) det har hormonforstyrrende egenskaber, eller

e) det har udviklingsmæssige neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

5. Uanset stk. 1 og 4 kan et biocidholdigt produkt godkendes, selv om betingelserne i stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), ikke helt er opfyldt, eller det kan gøres tilgængeligt på markedet til anvendelse af den brede offentlighed, hvis kriterierne i stk. 4, litra c), er opfyldt, såfremt ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for mennesker eller dyrs sundhed eller for miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

6. I tilfælde af en familie af biocidholdige produkter tillades en reduktion af et eller flere aktivstoffers koncentration og/eller en ændring i koncentrationen af et eller flere ikke-aktivstoffer og/eller udskiftning af et eller flere ikke-aktivstoffer med andre specificerede stoffer med samme eller lavere risikoniveau. Klassificeringen og fare- og sikkerhedssætningerne skal være de samme for hvert produkt i familien af biocidholdige produkter (med undtagelse af en familie af biocidholdige produkter bestående af et koncentrat til erhvervsmæssig anvendelse og klar-til-brug produkter, der fremkommer ved fortynding af dette koncentrat).

Der meddeles kun godkendelse af en familie af biocidholdige produkter, såfremt alle biocidholdige produkter i familien under hensyntagen til de tilladte variationer i henhold til første afsnit, forventes at opfylde kravene i stk. 1.

7. Hvor det er hensigtsmæssigt ansøger den potentielle godkendelsesindehaver eller dennes repræsentant om fastsættelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009, og direktiv 2002/32/EF.

8. Når et biocidholdigt produkt er bestemt til direkte anvendelse på dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer), på tænderne og mundens slimhinder, må det ikke indeholde noget ikke-aktivstof, som ikke må forefindes i et kosmetisk produkt i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Artikel 19

Krav ved ansøgninger om godkendelse

1. Den, der ansøger om godkendelse, skal sammen med ansøgningen vedlægge følgende dokumenter:

a) for andre biocidholdige produkter end biocidholdige produkter, der opfylder betingelserne i artikel 24:

i) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag III omhandlede krav

ii) et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, der omfatter de i artikel 21, stk. 2, litra a), b) og e)-m), omhandlede oplysninger

iii) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag II omhandlede krav for hvert aktivstof i det biocidholdige produkt

b) for biocidholdige produkter, som, ansøgeren mener, opfylder betingelserne i artikel 24:

- i) et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber som nævnt i denne artikels litra a), nr. ii)
- ii) effektivitetsdata, og
- iii) enhver anden relevant oplysning til støtte for den konklusion, at det biocidholdige opfylder betingelserne i artikel 24.

2. Den modtagende kompetente myndighed kan kræve, at ansøgninger om national godkendelse indgives på et eller flere af de officielle sprog i den kompetente myndigheds hjemland.

3. Når ansøgningen vedrører et biocidholdigt produkt, der fra producentens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 6, omhandlede anvendelser, ledsages den 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.

Artikel 20

Udeladelse af datakrav

1. Uanset artikel 19 behøver ansøgeren ikke at fremlægge de data, der kræves i henhold til nævnte artikel, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) dataene er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser, eller
- b) det er ikke videnskabeligt nødvendigt at fremlægge dataene, eller
- c) det er ikke teknisk muligt at generere dataene.

2. Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af de data, der kræves i artikel 19 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.

3. For at sikre harmoniseret anvendelse af denne artikels artikel 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82, som præciserer kriterier for definitionen af, hvornår en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af de i stk. 19 omhandlede datakrav.

Artikel 21

Godkendelsernes indhold

1. Det skal af godkendelsen fremgå, hvilke betingelser og vilkår der gælder for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt eller familien af biocidholdige produkter, og den skal indeholde et resumé af det eller de biocidholdige produkters egenskaber.

2. Resuméet af et enkelt biocidholdigt produkts egenskaber, eller i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, de biocidholdige produkter inden for den familie af biocidholdige produkter, skal med forbehold af artikel 65 og 66 omfatte følgende oplysninger:

- a) handelsnavn for det biocidholdige produkt
- b) godkendelsesindehaverens navn og adresse
- c) godkendelsesdato og godkendelsens udløbsdato
- d) det biocidholdige produkts godkendelsesnummer, sammen med, i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, suffikser, der skal anvendes for de enkelte biocidholdige produkter i familien af biocidholdige produkter
- e) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktivstoffer og ikke-aktivstoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at sikre en forskriftsmæssig anvendelse af de biocidholdige produkter og, i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, den kvantitative sammensætning skal angive en minimums- og maksimumskoncentration udtrykt i procent for hvert aktivstof og ikke-aktivstof, og den angivne minimumskoncentration for visse stoffer kan være 0 %
- f) producenter af de biocidholdige produkter (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
- g) producenter af aktivstofferne (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
- h) formuleringstype for de biocidholdige produkter
- i) risiko- og advarselssætninger
- j) produkttype og, hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse
- k) den skadelige målorganisme
- l) anvendelsesdosis og brugsanvisning
- m) brugerkategorier

- n) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger, førstehjælpsvejledning og nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet
- o) vejledning om sikker bortskaffelse af produktet og emballagen
- p) opbevaringsforhold og holdbarhed af de biocidholdige produkter under normale opbevaringsforhold
- q) i forbindelse med biocidholdige produkter, der fra producentens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 6, omhandlede anvendelser, specifikke anvendelsesbetingelser og en erklæring om, at det biocidholdige produkt er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF
- r) hvis det er relevant, andre oplysninger om de biocidholdige produkter.

Artikel 22

Sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller i tilfælde af en vurdering af en ansøgning om EU-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 aktivstof, der er kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1.
2. Resultaterne af den sammenlignende vurdering fremsendes straks til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og agenturet samt til Kommissionen, hvis det drejer sig om en vurdering af en ansøgning om EU-godkendelse.
3. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en afgørelse om en ansøgning om EU-godkendelse, skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution, når det fremgår af den sammenlignende vurdering i henhold til bilag VI (»den sammenlignende vurdering«), at begge 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 samlet set udgør en betydelig mindre risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, er tilstrækkeligt effektivt og ikke frembyder andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper
 - b) aktivstofferne kemiske diversitet er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos den skadelige målorganisme mest muligt.

4. Uanset stk. 1 kan et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution, undtagelsesvis godkendes for en periode på op til fire år uden en forudgående sammenlignende vurdering, hvis det er nødvendigt først at indhente erfaringer med anvendelsen af produktet i praksis.

5. Når den sammenlignende vurdering omfatter et spørgsmål, som på grund af sit omfang eller sine konsekvenser bør behandles på EU-niveau, særlig når det berører to eller flere kompetente myndigheder, kan den modtagende kompetente myndighed henvise spørgsmålet til Kommissionen med henblik på en afgørelse. Kommissionen vedtager denne afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82, vedrørende en præcisering af, hvornår sammenlignende vurderinger omfatter spørgsmål, der bør behandles på EU-niveau, og procedurerne for sådanne sammenlignende vurderinger.

6. Uanset artikel 17, stk. 4, og med forbehold af stk. 4 i denne artikel meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution, for en periode på højst fem år, og denne kan fornyes 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 denne afgørelse. Hvis godkendelsen af det aktivstof, der er kandidat til substitution, imidlertid udløber på et tidligere tidspunkt, har tilbagekaldelsen af godkendelsen virkning fra dette tidligere tidspunkt.

Artikel 23

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af dette kapitel, og navnlig artikel 21, stk. 2, og artikel 22, stk. 3.

KAPITEL V

FORENKLET GODKENDELSESPROCEDURE

Artikel 24

Mulighed for at blive omfattet af forenklet godkendelsesprocedure

For omfattede biocidholdige produkter kan ansøgning om godkendelse ske efter en forenklet godkendelsesprocedure. Et biocidholdigt produkt kan omfattes, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) alle aktivstofferne i det biocidholdige produkt er opført i bilag IA og overholder enhver begrænsning i henhold til det nævnte bilag

- b) det biocidholdige produkt indeholder ikke problematiske stoffer
- c) det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt, og
- d) håndteringen af det biocidholdige produkt og dets påtænkte anvendelse kræver ikke personlige værnemidler.

Artikel 25

Ansøgningsprocedure

1. Ansøgere, der ønsker godkendelse af et biocidholdigt produkt, der opfylder betingelserne i artikel 24, indgiver en ansøgning til agenturet og informerer det om navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som de foreslår skal vurdere ansøgningen, samt forelægger en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

2. Agenturet giver, når det har kontrolleret, at ansøgningen er indgivet i det korrekte format, straks den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig via registret over biocidholdige produkter.

Den kompetente vurderingsmyndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, accepterer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom.

3. Senest 90 dage efter, at den kompetente vurderingsmyndighed har accepteret en ansøgning, godkender den det biocidholdige produkt, hvis den finder det godtgjort, at produktet opfylder betingelserne i artikel 24.

4. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Den kompetente vurderingsmyndighed godkender det biocidholdige produkt senest 90 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den på grundlag af de supplerende oplysninger finder det godtgjort, at produktet opfylder betingelserne i artikel 24.

Den kompetente vurderingsmyndighed 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 er indbetalt i henhold til artikel 79.

5. Ved godkendelsen af et biocidholdigt produkt i henhold til stk. 3 eller 4, giver den kompetente vurderingsmyndighed straks ansøgeren, agenturet og andre kompetente myndigheder meddelelse herom via registret over biocidholdige produkter med angivelse af den nøjagtige dato for godkendelsen.

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til denne artikels stk. 2, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

Artikel 26

Tilgængeliggørelse på markedet af biocidholdige produkter, der er godkendt efter den forenklede godkendelsesprocedure

1. Et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 25, kan gøres tilgængeligt på markedet i alle medlemsstater uden krav om gensidig anerkendelse. Dog skal godkendelsesindehaveren give hver medlemsstat meddelelse, inden det biocidholdige produkt bringes i omsætning på denne medlemsstats område, og mærke produktet på den pågældende medlemsstats officielle sprog, medmindre andet fastsættes af denne.

2. Hvis en anden medlemsstat end den kompetente vurderingsmyndigheds stat finder, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 25, ikke er blevet meddelt eller mærket i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 eller ikke opfylder kravene i artikel 24, kan den forelægge spørgsmålet for den koordinationsgruppe, der nedsættes ved artikel 34, stk. 1. Artikel 34, stk. 3, og artikel 35 finder tilsvarende anvendelse.

Hvis en medlemsstat har gode grunde til at antage, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 25, ikke opfylder kriterierne i artikel 24, og er en afgørelse efter artikel 34 og 35 endnu ikke truffet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse eller salg af dette produkt på sit område.

Artikel 27

Ændring af bilag I

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende ændringer af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet, med henblik på optagelse af aktivstoffer, hvis det er godtgjort, at de ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til stk. 2.

2. Aktivstoffer giver anledning til betænkelighed, hvis:
- a) de opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificering som:
- eksplosiv/meget brandfarlig
 - organisk peroxid
 - akut toksisk, kategori 1, 2 eller 3
 - ætsende, kategori IA, IB eller IC
 - respiratorisk sensibiliserende stof
 - hudsensibiliserende stof
 - kimcellemutagen, kategori 1 eller 2
 - kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2
 - human reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2, eller med virkninger på eller via amning
 - specifik målorganstoksisk ved enkelt eller gentagen eksponering eller
 - giftig for vandlevende organismer, akut, kategori 1
- b) de opfylder et hvilket som helst af substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, eller
- c) de er neurotoksiske eller immunotoksiske.

Aktivstoffer giver også anledning til betænkelighed, selv om ingen af de specifikke kriterier i litra a), b) og c) er opfyldt, såfremt en grad af betænkelighed svarende til den som følger af litra a), b) og c) med rimelig sikkerhed kan påvises i henhold til pålidelig information.

3. Kommissionen tillægges også beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende ændring af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet med henblik på at begrænse eller fjerne optagelsen af et aktivstof, hvis det er godtgjort, at biocidholdige produkter med det pågældende stof under visse forhold ikke opfylder betingelserne i denne artikels stk. 1 eller i artikel 24. Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 83 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende stykke.

4. Kommissionen anvender stk. 1 eller 2 på eget initiativ eller efter anmodning fra en økonomisk aktør eller en medlemsstat efter godtgørelse af, at de i disse stykker krævede forhold foreligger.

Kommissionen vedtager, når den ændrer bilag I, en særskilt delegeret retsakt for hvert stof.

KAPITEL VI

NATIONALE GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 28

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere, der ønsker at ansøge om national godkendelse i henhold til artikel 17, indgiver en ansøgning til den modtagende kompetente myndighed. Den modtagende kompetente myndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, accepterer den modtagende kompetente myndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for accepten.

2. Den kompetente modtagelsesmyndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter accepten, såfremt:

- a) de i artikel 19 omhandlede relevante oplysninger er indgivet, og
- b) ansøgeren erklærer ikke at have indgivet en ansøgning om national godkendelse af samme biocidholdige produkt til samme anvendelse(r) til nogen anden kompetent myndighed.

I forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering foretager den kompetente modtagelsesmyndighed ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller fremlagte begrundelser.

3. Finder den kompetente modtagelsesmyndighed, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om hvilke supplerende oplysninger, der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Den kompetente modtagelsesmyndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i stk. 1.

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

4. Fremgår det af registret over biocidholdige produkter, at en anden kompetent myndighed end den kompetente modtagelsesmyndighed er i gang med at behandle en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt, eller at den allerede har godkendt samme biocidholdige produkt, afviser den kompetente modtagelsesmyndighed at vurdere ansøgningen. I dette tilfælde informerer den kompetente modtagelsesmyndighed ansøgeren om muligheden for at søge om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 32 eller 33.

5. Hvis stk. 3 ikke finder anvendelse og den kompetente modtagelsesmyndighed finder, at ansøgningen er fuldstændig, validerer den ansøgningen og giver straks ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for valideringen.

Artikel 29

Vurdering af ansøgninger

1. Den modtagende kompetente myndighed træffer senest 365 dage efter valideringen af en ansøgning i henhold til artikel 28 afgørelse om eventuel godkendelse i henhold til artikel 18. Den tager i givet fald hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, der foretages i henhold til artikel 22.

2. Hvis det viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger med henblik på at gennemføre vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Den i stk. 1 omhandlede 365-dagesperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen opretholdes i højst 180 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

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

3. Den modtagende kompetente myndighed skal inden for den i stk. 1 omhandlede 365-dagesperiode:

- a) udarbejde et udkast til en rapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt eller for at give afslag på godkendelse (»vurderingsrapporten«)
- b) fremsende en elektronisk kopi af udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren og give denne en frist på 30 dage til at indgive bemærkninger hertil og
- c) tage behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.

4. Hvis den kompetente modtagelsesmyndighed træffer afgørelse om godkendelse, fører den følgende oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter:

- a) resuméet af det eller de biocidholdige produkters egenskaber som omhandlet i artikel 21, stk. 2
- b) den endelige vurderingsrapport
- c) eventuelle vilkår eller betingelser, der gælder for tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af det biocidholdige produkt.

Hvis den kompetente modtagende myndighed træffer afgørelse om ikke at meddele godkendelse, fører den den endelige vurderingsrapport ind i registret over biocidholdige produkter.

Under alle omstændigheder giver den ansøgeren meddelelse om sin afgørelse og fremsender en elektronisk kopi af den endelige vurderingsrapport.

Artikel 30

Fornyelse af nationale godkendelser

1. En ansøgning, der foretages af eller på vegne af en godkendelsesindehaver, der ønsker at søge om fornyet national godkendelse til en eller flere produkttyper, indgives til den kompetente modtagelsesmyndighed senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato. Hvis der søges om fornyelse for mere end én produkttype, indgives ansøgningen senest 550 dage før den tidligste udløbsdato.

2. Den modtagende kompetente myndighed fornyer den nationale godkendelse, såfremt betingelserne i artikel 18 fortsat er opfyldt. Den tager i givet fald hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, der foretages i henhold til artikel 22.

3. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren:

- a) en liste over alle relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og
- b) sin vurdering af, hvorvidt konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

4. Den modtagende kompetente myndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, accepterer den modtagende kompetente myndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accepten.

5. Den modtagende kompetente myndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 90 dage efter myndighedens accept af en ansøgning i henhold til artikel 4 afgørelse om, hvorvidt det ud fra den aktuelle videnskabelige viden er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse under hensyntagen til alle de produkttyper, som der anmodes om fornyelse for.

Den modtagende kompetente myndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de på listen i stk. 3, litra a), anførte data.

6. Hvis den modtagende kompetente myndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, træffer den afgørelse om fornyelse af godkendelsen efter at have foretaget en vurdering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, 2 og 3.

Hvis den modtagende kompetente myndighed træffer afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, træffer den afgørelse om fornyelse af godkendelsen senest 180 dage efter accept af ansøgningen i henhold til denne artikels stk. 4.

7. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, ikke er truffet nogen afgørelse om at forny den nationale godkendelse, inden den udløber, fornyer den modtagende kompetente myndighed godkendelsen i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes.

8. Så snart den modtagende kompetente myndighed har truffet afgørelse om en eventuel fornyelse af den nationale godkendelse, ajourfører den de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger i registret over biocidholdige produkter. Den giver ansøgeren meddelelse om sin afgørelse og fremsender en elektronisk kopi af den endelige vurderingsrapport.

KAPITEL VII

PROCEDURER FOR GENSIDIG ANERKENDELSE

Artikel 31

Godkendelse ved gensidig anerkendelse

1. Ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse skal foretages i henhold til procedurerne i artikel 32 (efterfølgende gensidig anerkendelse) og artikel 33 (parallel gensidig anerkendelse).

2. Med forbehold af artikel 36 godkender alle medlemsstater, der modtager ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt, i overensstemmelse med og med forbehold af procedurerne i dette kapitel det biocidholdige produkt på samme vilkår og betingelser.

Artikel 32

Efterfølgende gensidig anerkendelse

1. Ansøgere, der ønsker at søge om efterfølgende gensidig anerkendelse i en eller flere medlemsstater (»de berørte medlemsstater«) af den nationale godkendelse af et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 17 (»referencemedlemsstaten«), indgiver en ansøgning til hver af de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater, som i hvert tilfælde indeholder:

- a) en oversættelse af den nationale godkendelse, der er meddelt af referencemedlemsstaten, til de af den berørte medlemsstats officielle sprog, som den måtte kræve, og
- b) et resumé i elektronisk form af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav, eller efter anmodning fra den kompetente myndighed i en berørt medlemsstat de faktiske oplysninger, der er fremlagt for den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten i henhold til artikel 19.

De kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. De giver ansøgeren og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, accepterer den kompetente myndighed i de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accepten.

2. Senest 30 dage efter den i stk. 1 omhandlede accept validerer de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for valideringen.

Senest 90 dage efter valideringen af ansøgningen og med forbehold af artikel 34, 35 og 36 godkender de berørte medlemsstater resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber og indfører deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter.

3. Proceduren afsluttes, når alle de berørte medlemsstater har godkendt resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber og indfører deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter.

4. Senest 30 dage efter procedurens afslutning godkender hver af de berørte medlemsstater det biocidholdige produkt i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

Artikel 33

Parallel gensidig anerkendelse

1. Ansøgere, der ønsker at søge om parallel gensidig anerkendelse af et biocidholdigt produkt, der endnu ikke er godkendt i nogen medlemsstat i overensstemmelse med artikel 17, indgiver en ansøgning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, ansøgeren vælger (»referencemedlemsstaten«), som indeholder:

- a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 19,
- b) en liste over alle andre medlemsstater, hvor der søges om national godkendelse (»de berørte medlemsstater«).

Referencemedlemsstaten er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

2. Ansøgeren indgiver samtidig med indgivelsen af ansøgningen til referencemedlemsstaten i henhold til stk. 1 en ansøgning til de kompetente myndigheder i alle de berørte medlemsstater om gensidig anerkendelse af den godkendelse, som der er blevet søgt om hos referencemedlemsstaten. Ansøgningen skal indeholde:

- a) et resumé i elektronisk form af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav, eller efter anmodning fra en af de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater de faktiske oplysninger, der er fremlagt for den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten i henhold til artikel 19
- b) navnene på referencemedlemsstaten og på de berørte medlemsstater
- c) det i artikel 19, stk. 1, litra a), nr. ii) omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på de officielle sprog, som de berørte medlemsstater måtte kræve.

3. De kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. De giver ansøgeren og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, accepterer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accepten.

4. Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2 og 3 og giver ansøgeren og de berørte medlemsstater meddelelse herom.

Senest 365 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer referencemedlemsstaten ansøgningen og udarbejder et udkast til en vurderingsrapport i henhold til artikel 29, stk. 3, og fremsender vurderingsrapporten og sit resumé af det biocidholdige produkts egenskaber til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

5. Senest 90 dage efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede dokumenter og med forbehold af artikel 34, 35 og 36 godkender de berørte medlemsstater resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber og indfører deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter. Referencemedlemsstaten indfører det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber og den endelige vurderingsrapport i registret over biocidholdige produkter, sammen med godkendte vilkår og betingelser som pålægges i forbindelse med tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af det biocidholdige produkt.

6. Proceduren afsluttes, når alle de berørte medlemsstater har godkendt resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber og indført deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter.

7. Senest 30 dage efter procedurens afslutning godkender referencemedlemsstaten og hver berørt medlemsstat det biocidholdige produkt i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

Artikel 34

Indsigelser til koordinationsgruppen

1. Der oprettes en koordinationsgruppe, der skal behandle andre spørgsmål end de i artikel 36 omhandlede, der vedrører, hvorvidt et biocidholdigt produkt, for hvilket der er indgivet en ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 32 eller 33, opfylder betingelserne i artikel 18 for meddelelse af godkendelse.

Alle medlemsstater og Kommissionen har ret til at deltage i koordinationsgruppens arbejde. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden.

2. Hvis en af de berørte medlemsstater inden for den i artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 5, omhandlede 90-dagesperiode finder, at et biocidholdigt produkt, som referencemedlemsstaten har godkendt, ikke opfylder betingelserne i artikel 18, sender den en detaljeret redegørelse for de omstridte punkter og begrundelsen for sine synspunkter til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i denne artikels stk. 2 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter. Hvis de når til enighed inden for 60 dage fra den i denne artikels stk. 2 omhandlede forelæggelse af de omstridte punkter, indberetter referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, til registret over biocidholdige produkter. Proceduren anses dermed for at være afsluttet, og referencemedlemsstaten og hver af de berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 32, stk. 4, eller i givet fald artikel 33, stk. 7.

Artikel 35

Videregivelse af udestående indsigelser til Kommissionen

1. Hvis de i artikel 34, stk. 2 nævnte medlemsstater ikke når til enighed inden for den i artikel 34, stk. 3, omhandlede periode på 60 dage, orienterer referencemedlemsstaten straks Kommissionen herom og redegør i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke har kunnet nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed. En kopi af redegørelsen sendes til de berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren.

2. Kommissionen kan anmode agenturet om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke anmoder agenturet om at afgive udtalelse, giver den ansøgeren og i givet fald godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger inden for en frist på 30 dage.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om det forelagte spørgsmål. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

4. Den i stk. 3 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles til orientering ansøgeren og i givet fald godkendelsesindehaveren. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten skal senest 30 dage efter afgørelsens meddelelse enten meddele, afvise at meddele eller ophæve godkendelsen eller ændre vilkår og betingelser i det omfang, det er nødvendigt for at efterkomme afgørelsen.

Artikel 36

Undtagelser fra gensidig anerkendelse

1. Uanset artikel 31, stk. 2, kan enhver af de berørte medlemsstater foreslå, at godkendelsen ikke meddeles, eller at vilkår og betingelser for den godkendelse, der skal meddeles, ændres, forudsat at en sådan foranstaltning kan begrundes i hensynet til:

- a) beskyttelse af miljøet
- b) den offentlige orden eller sikkerhed
- c) beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter
- d) beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller
- e) at målorganismen ikke forekommer i skadelige mængder.

Enhver af de berørte medlemsstater kan i henhold til første afsnit særligt foreslå, at godkendelsen ikke meddeles, eller at vilkår og betingelser ændres, hvis det biocidholdige produkt, der skal meddeles godkendelse for indeholder et aktivstof, der er omfattet af artikel 5, stk. 2, eller artikel 10, stk. 1.

2. Den berørte medlemsstat redegør i detaljer over for ansøgeren for, hvorfor den ønsker en undtagelse i henhold til stk. 1 og søger at nå til enighed med ansøgeren om den påtænkte undtagelse.

Hvis den berørte medlemsstat ikke inden 60 dage efter denne redegørelse er nået til enighed med ansøgeren eller ikke har modtaget noget svar fra ansøgeren, giver den Kommissionen meddelelse herom. I så fald

- a) kan Kommissionen anmode agenturet om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af ansøgeren eller den berørte medlemsstat
- b) træffer Kommissionen afgørelse om undtagelsen efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Kommissionens afgørelse stiles til den berørte medlemsstat og Kommissionen giver ansøgeren meddelelse derom.

Den berørte medlemsstat træffer de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme Kommissionens afgørelse senest 30 dage efter, at den er blevet meddelt.

3. Uanset artikel 31, stk. 2, kan en medlemsstat afvise at meddele godkendelser af produkttype nr. 15, 17 og 20 begrundet i hensynet til dyrs velfærd. Medlemsstaterne giver straks hinanden og Kommissionen meddelelse om enhver afgørelse i denne henseende og begrundelsen herfor.

Artikel 37

Agenturets udtalelse

1. På anmodning af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, eller artikel 36, stk. 2, afgiver agenturet udtalelse senest 120 dage efter at have fået forelagt sagen.

2. Inden agenturet afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren og i givet fald godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger inden for en nærmere fastsat frist, dog højst 30 dage.

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

Artikel 38

Ansøgning om gensidig anerkendelse indgivet af officielle eller videnskabelige organer

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 beskyttelse af folkesundheden, i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 32, og såfremt de har fået tilladelse af godkendelsesindehaveren i denne anden medlemsstat, søge om national godkendelse af det samme biocidholdige produkt, med 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 79.

2. Finder den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat, at det biocidholdige produkt opfylder de i artikel 18 omhandlede betingelser, og at betingelserne i denne artikel er opfyldt, giver den kompetente myndighed tilladelse til at gøre det biocidholdige produkt tilgængeligt på markedet og anvende det. I så fald har det organ, der indgav ansøgningen, samme rettigheder og forpligtelser som andre godkendelsesindehavere.

Artikel 39

Detaljerede regler og tekniske retningslinjer

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende fastsættelse af detaljerede regler for fornyelse af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse.

Kommissionen udarbejder også tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af dette kapitel, og navnlig artikel 36 og 38.

KAPITEL VIII

EU-GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Afsnit 1

Meddelelse af EU-godkendelser

Artikel 40

EU-godkendelse

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder og forpligtelser i en medlemsstat som en national godkendelse. For så vidt angår de kategorier af biocidholdige produkter, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, kan ansøgeren ansøge om en EU-godkendelse som alternativ til national godkendelse og gensidig anerkendelse.

Artikel 41

Biocidholdige produkter, for hvilke der kan meddeles EU-godkendelse

1. Der kan ansøges om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, som har sammenlignelige betingelser for deres anvendelse i hele Unionen, og som falder inden for følgende kategorier af biocidholdige produkter:

- a) biocidholdige produkter af produkttype nr. 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22, og
- b) fra den 1. januar 2020 alle andre biocidholdige produkter undtagen produkter af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21.

2. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne artikel senest den 31. december 2017. Den lader om fornødent rapporten være ledsaget af relevante forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige lovgivningsprocedure.

Artikel 42

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere, der ønsker at ansøge om EU-godkendelse i henhold til artikel 41, stk. 1, indgiver en ansøgning til agenturet, herunder med en bekræftelse af, at betingelserne for anvendelse af det biocidholdige produkt anvendelsesforhold er sammenlignelige i hele Unionen, der oplyser agenturet om navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som, de foreslår, skal vurdere ansøgningen, samt tilvejebringer en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

2. Agenturet giver, når det har kontrolleret, at ansøgningen er indgivet i det korrekte format, uden ophold den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig via registret over biocidholdige produkter.

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1 og afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

3. Senest 30 dage efter, at agenturet har accepteret en ansøgning, validerer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen, såfremt de i artikel 19 omhandlede relevante oplysninger er fremlagt.

I forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering foretager den kompetente vurderingsmyndighed ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller fremlagte begrundelser.

4. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne vurdere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Den kompetente vurderingsmyndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravet i stk. 3.

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der er anmodet om, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 79.

5. Når den kompetente vurderingsmyndighed har valideret ansøgningen i henhold til stk. 3 eller 4, giver den uden ophold ansøgeren, agenturet og andre kompetente myndigheder meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for valideringen.

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til denne artikels stk. 2, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

Artikel 43

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed vurderer en ansøgning senest 365 dage efter valideringen heraf i overensstemmelse med artikel 18, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, som fremlægges i henhold til artikel 20, stk. 2, og fremsender en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

Inden den kompetente vurderingsmyndighed fremlægger sine konklusioner for agenturet, giver den ansøgeren mulighed for at indgive skriftlige bemærkninger til konklusionerne af vurderingen inden for 30 dage. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

2. Hvis det 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 365-dagesperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen opretholdes i højst 180 dage i alt, medmindre der er tale om særlige omstændigheder, og den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger.

3. Agenturet udarbejder og fremlægger senest 180 dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen 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 18, stk. 1, er opfyldt, og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 21, stk. 2

b) i givet fald detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår eller betingelser, der gælder for anvendelsen eller tilgængeliggørelsen af det biocidholdige produkt på markedet

c) den endelige vurderingsrapport om det biocidholdige produkt.

4. Ved modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om EU-godkendelse af det biocidholdige produkt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse om meddelelse af EU-godkendelse, fører den de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter.

Kommissionen kan efter anmodning fra en medlemsstat træffe afgørelse om at tilpasse visse betingelser i en EU-godkendelse specifikt til denne medlemsstats område, eller træffe afgørelse om, at en EU-godkendelse ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område, såfremt en sådan anmodning er begrundet i et eller flere af de i artikel 36, stk. 1, omhandlede hensyn.

Afsnit 2

Fornyelse af EU-godkendelser

Artikel 44

Indgivelse og accept af ansøgninger

1. En ansøgning fra eller på vegne af en godkendelsesindehaver, som ønsker at søge om fornyelse af en EU-godkendelse, indgives til agenturet senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1.

2. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren:

- a) en liste over alle relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og
- b) sin vurdering af, hvorvidt konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

3. Ansøgeren skal også oplyse navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som, vedkommende foreslår, skal vurdere ansøgningen om fornyelse, og forelægge en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

Agenturet giver, når det har kontrolleret, at ansøgningen er indgivet i det korrekte format, uden ophold den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig via registret over biocidholdige produkter.

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges til det i henhold til artikel 79, stk. 1 og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges til det i henhold til artikel 79, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til denne artikels stk. 3, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

Artikel 45

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 30 dage efter agenturets accept af ansøgningen i henhold til artikel 44, stk. 3, afgørelse om, hvorvidt det ud fra den aktuelle videnskabelige viden er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse.

Den kompetente vurderingsmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de på listen i artikel 44, stk. 2, litra a), anførte data.

2. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1 og 2.

Hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på 180 dage efter agenturets accept af ansøgningen udarbejde og fremlægge en anbefaling om fornyet godkendelse til agenturet. Den giver ansøgeren en kopi af sin anbefaling.

3. Agenturet udarbejder og fremlægger senest 180 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed en udtalelse om fornyelse af EU-godkendelsen til Kommissionen.

4. Ved modtagelsen af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om at forny eller afvise at forny EU-godkendelsen efter den i artikel 81, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse, fører den de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter.

Kommissionen fornyer EU-godkendelsen, såfremt betingelserne i artikel 18 fortsat er opfyldt.

5. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af EU-godkendelsen, ikke er truffet nogen afgørelse om fornyet godkendelse, inden den udløber, giver Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter meddelelse om fornyet EU-godkendelse i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 81, stk. 2.

KAPITEL IX

TILBAGEKALDELSE, FORNYET VURDERING OG ÆNDRING AF GODKENDELSE*Artikel 46***Underretningspligt for uventede eller skadelige virkninger**

1. Når en godkendelsesindehaver får kendskab til oplysninger om det godkendte biocidholdige produkt eller det eller de aktivstoffer, det indeholder, som kan få indvirkning på godkendelsen, underretter denne uden ophold den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, og agenturet eller, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, Kommissionen og agenturet herom. Underretning skal navnlig gives om følgende:

- a) nye data eller oplysninger om aktivstoffets eller det biocidholdige produkts skadelige virkninger på mennesker især sårbare grupper eller på miljøet
- b) alle data, der påviser aktivstoffets potentiale med hensyn til udvikling af resistens
- c) nye data eller 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 EU-godkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 47.

3. Den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, giver uden ophold meddelelse til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og i givet fald Kommissionen om sådanne data eller 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 47.

*Artikel 47***Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse**

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, skal med forbehold af artikel 22 til enhver tid tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, hvis den finder, at:

- a) de i artikel 18 omhandlede betingelser ikke er opfyldt
- b) godkendelsen blev meddelt på grundlag af fejlagtige eller vildledende oplysninger, eller

- c) godkendelsesindehaveren ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til godkendelsen eller denne forordning.

2. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, giver den godkendelsesindehaveren meddelelse herom og giver denne mulighed for at indgive bemærkninger eller supplerende oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Den kompetente vurderingsmyndighed eller, såfremt der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen 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 EU-godkendelse, tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i henhold til stk. 1, giver den uden ophold godkendelsesindehaveren, de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og i givet fald Kommissionen meddelelse herom.

Kompetente myndigheder, der har meddelt godkendelser i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse for biocidholdige produkter, for hvilke godkendelsen er blevet tilbagekaldt eller ændret, skal inden 120 dage fra meddelelsen tilbagekalde eller ændre godkendelserne og give Kommissionen meddelelse herom.

I tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater om nationale godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse, finder procedurerne i artikel 34 og 35 tilsvarende anvendelse.

4. Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har truffet afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring af en EU-godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i registret over biocidholdige produkter.

*Artikel 48***Tilbagekaldelse af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren**

Den kompetente myndighed, der har meddelt national godkendelse, eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, tilbagekalder godkendelsen efter begrundet anmodning fra en godkendelsesindehaver. Hvis anmodningen vedrører en EU-godkendelse, indgives den til agenturet.

Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har truffet afgørelse om tilbagekaldelse af en godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i registret over biocidholdige produkter.

Artikel 49

Ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

1. Ændringer af de vilkår og betingelser, der til knyttet til en godkendelse, må kun foretages af den kompetente myndighed, der godkendte det pågældende biocidholdige produkt, eller af Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse.

2. En godkendelsesindehaver, der ønsker at ændre oplysninger, der er fremlagt i forbindelse med den oprindelige ansøgning om godkendelse af produktet, indgiver ansøgning herom til de kompetente myndigheder i de relevante medlemsstater, der har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller til agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse. De pågældende kompetente myndigheder træffer afgørelser om eller, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, undersøger agenturet, og Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt betingelserne i artikel 18 fortsat er opfyldt, og hvorvidt det er nødvendigt at ændre godkendelsens vilkår og betingelser.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79.

Artikel 50

Nærmere bestemmelser

Med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til tilbagekaldelse og ændring af godkendelser fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter nærmere bestemmelser for anvendelsen af artikel 46-49. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

De bestemmelser, der henvises til i denne artikels stk. 1, baseres bl.a. på følgende principper:

- a) der anvendes en forenklet meddelelsesprocedure i forbindelse med administrative ændringer
- b) der fastsættes en forkortet vurderingsperiode i forbindelse med mindre ændringer
- c) i tilfælde af større ændringer skal vurderingsperioden stå i rimeligt forhold til omfanget af den foreslåede ændring.

Artikel 51

Frister

Uanset artikel 88 skal den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om et biocidholdigt produkt, der er godkendt på EU-niveau, hvis den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller træffer afgørelse om ikke at forny en godkendelse, indrømme en frist til bortskaffelse, tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de eksisterende

beholdninger, undtagen når en fortsat tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af det biocidholdige produkt medfører en uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet.

Fristen for tilgængeliggørelse på markedet må ikke være over 180 dage, og yderligere højst 180 dage for bortskaffelse og anvendelse af eksisterende beholdninger af de pågældende biocidholdige produkter.

KAPITEL X

PARALLELHANDEL

Artikel 52

Parallelhandel

1. En kompetent myndighed i en medlemsstat (»indførselsmedlemsstat«) giver efter anmodning fra ansøgeren tilladelse til parallelhandel med et biocidholdigt produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat (»oprindelsesmedlemsstat«) med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i indførselsmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i overensstemmelse med stk. 3 konstaterer, at det biocidholdige produkt er identisk med et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten (»referenceprodukt«).

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

Ansøgningen skal være ledsaget af de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og alle andre oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt er identisk med det i stk. 3 omhandlede referenceprodukt.

2. Hvis indførselsmedlemsstatens kompetente myndighed konstaterer, at et biocidholdigt produkt er identisk med referenceproduktet, giver den tilladelse til parallelhandel senest 60 dage efter modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten anmode om supplerende oplysninger, der er nødvendige for at bestemme, om produktet i er identisk med referenceproduktet. Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten fremlægger de oplysninger, der anmodes om, senest 30 dage efter at have modtaget anmodningen herom.

3. Et biocidholdigt produkt betragtes udelukkende som værende identisk med referenceproduktet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) de er fremstillet af samme virksomhed, en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces

b) de er identiske i specifikation og indhold for så vidt angår aktivstoffer og formuleringstype

c) de er ens med hensyn til de tilstedeværende ikke-aktivstoffer, og

d) de er enten ens eller tilsvarende med hensyn til emballagens størrelse, materiale eller form, for så vidt angår den potentielle negative indvirkning på produktets sikkerhed for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. En ansøgning om tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende oplysninger og genstande:

a) navn og godkendelsesnummer på det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten

b) navn og adresse på den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten

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 biocidholdige produkt, der ønskes gjort tilgængeligt på markedet i indførselsmedlemsstaten, på det eller de officielle sprog i indførselsmedlemsstaten, medmindre medlemsstaten fastsætter andet

h) en prøve af det biocidholdige 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 stille de samme betingelser for tilgængeliggørelse på markedet 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 48 og de i artikel 18 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 46-49 og kapitel XV tilsvarende anvendelse på biocidholdige produkter, der gøres tilgængelige på markedet 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 effektivitets-hensyn.

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 29, stk. 4, anførte oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter.

KAPITEL XI

TEKNISK ÆKVIVALENS

Artikel 53

Vurdering af teknisk ækvivalens

1. Hvis det er nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen (»ansøgeren«), en ansøgning til agenturet og betaler et gebyr.

2. Ansøgeren fremlægger alle data, der er nødvendige for at vurdere den tekniske ækvivalens.

3. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger, træffer agenturet afgørelse senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen og giver medlemsstaterne og ansøgeren meddelelse herom.

4. Hvor det er relevant, kan agenturet høre den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fungerer som den kompetente vurderingsmyndighed i forbindelse med vurdering af aktivstoffet.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til denne artikels stk. 3, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

6. Kommissionen kan udarbejde tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af denne artikel.

KAPITEL XII

UNDTAGELSER

Artikel 54

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 17 og 18 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil 270 dage midlertidigt tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser for godkendelse, til en 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 uden ophold de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Den kompetente myndighed giver uden ophold alle de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om ophævelse af en sådan foranstaltning.

Efter modtagelse af en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed træffer Kommissionen uden ophold og ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt og på hvilke betingelser de af den kompetente myndighed trufne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode på indtil 550 dage. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

2. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan uanset artikel 18, stk. 1, litra a), og indtil et aktivstof godkendes, tillade et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, i en periode på højst tre år.

En sådan midlertidig godkendelse kan kun gives, hvis den kompetente vurderingsmyndighed, efter at have vurderet dossiererne i overensstemmelse med artikel 8, har afgivet en anbefaling om at godkende det nye aktivstof, og hvis de kompetente myndigheder, der modtog ansøgningen om midlertidig godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en midlertidig EU-godkendelse, finder, at det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 18, stk. 1, litra b), c) og d), under hensyntagen til faktorerne i artikel 18, stk. 2.

De kompetente myndigheder eller Kommissionen fører de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter.

Hvis Kommissionen træffer afgørelse om ikke at godkende det nye aktivstof, tilbagekalder de kompetente myndigheder, der meddelte den midlertidige godkendelse, eller Kommissionen denne godkendelse.

Hvis Kommissionen endnu ikke har truffet afgørelse om godkendelse af det nye aktivstof, når treårsperioden udløber, kan de kompetente myndigheder, der meddelte den midlertidige godkendelse, eller Kommissionen forny den midlertidige godkendelse for yderligere en periode på højst et år, forudsat at der er gode grunde til at antage, at aktivstoffet vil opfylde de i artikel 4, stk. 1, eller, hvor det er relevant, i artikel 5, stk. 2, omhandlede krav. Kompetente myndigheder, der fornyer en midlertidig godkendelse, skal give de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse herom.

3. Som en undtagelse fra artikel 18, stk. 1, litra a), kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter tillade en medlemsstat at godkende et biocidholdigt produkt, der indeholder et ikke-godkendt aktivstof, hvis den finder det godtgjort, at aktivstoffet er væsentligt for beskyttelse af kulturarven, og at der ikke findes egnede alternativer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 81, stk. 2. En medlemsstat, der ønsker en sådan undtagelse, indgiver ansøgning til Kommissionen ledsaget af behørig dokumentation.

Artikel 55

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 17 kan forsøg eller test til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et ikke-godkendt aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt (i det følgende benævnt »forsøg« eller »test«), kun finde sted på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

Personer, der foretager et sådant forsøg eller en sådan test, 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 pågældende skal på forlangende stille disse oplysninger til rådighed for den kompetente myndighed.

2. Enhver person, der agter at foretage et forsøg eller en test, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt udsættes i miljøet, skal først give meddelelse herom til den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller testen skal finde sted. Meddelelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, andet afsnit.

Hvis den kompetente myndighed ikke har afgivet udtalelse inden for 45 dage efter den i første afsnit omhandlede meddelelse, kan det meddelte forsøg eller den meddelte test finde sted.

3. Hvis forsøgene eller testene kan have skadelige virkninger, hvad enten disse er umiddelbare eller forsinkede, for menneskers eller dyrs sundhed, især sårbare gruppers sundhed, eller have en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, mennesker eller dyr, kan den relevante kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på de betingelser, som den betragter som nødvendige for at forhindre sådanne følger. Den kompetente myndighed giver uden ophold Kommissionen og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse om sin afgørelse.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende fastsættelse af detaljerede regler for anvendelsen af denne artikel.

Artikel 56

Fritagelse fra registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer skal aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, som er godkendt til at blive bragt i omsætning i overensstemmelse med artikel 26, 54 eller 55, anses 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 kravene i kapitel 1 og 5 i afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006.

KAPITEL XIII

BEHANDLEDE ARTIKLER

Artikel 57

Omsætning af behandlede artikler

1. Denne artikel finder udelukkende anvendelse på behandlede artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, litra l), der ikke er biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a). Den finder ikke anvendelse på behandlede artikler, hvor den eneste behandling, der har fundet sted, er fumigering eller desinficering af lokaliteter eller containere, der anvendes til opbevaring eller transport, og hvor der ikke forventes at være restkoncentrationer efter en sådan behandling.

2. En behandlet artikel må ikke bringes i omsætning, medmindre alle aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, den er behandlet med eller indeholder, er optaget på listen, der opstilles i henhold til artikel 9, stk. 2, for den relevante produkttype og anvendelse eller i bilag I, og eventuelle betingelser eller begrænsninger heri er opfyldt.

3. Hvis frigivelse af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, er forventet eller tilsigtet under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold sikrer

den person, der er ansvarlig for at bringe denne behandlede artikel i omsætning, at mærkningen indeholder følgende oplysninger:

- a) en erklæring om, at den behandlede artikel indeholder biocidholdige produkter
- b) hvis der foreligger dokumentation herfor, de biocide egenskaber, som den behandlede artikel tillægges
- c) med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008 navnet på alle aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter
- d) enhver relevant brugsanvisning, herunder eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, som følge af de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder.

4. Hvis frigivelsen af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, ikke er påtænkt eller forventet under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold, sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe den behandlede artikel i omsætning, at mærkningen omfatter:

- a) en erklæring om, at den behandlede artikel er behandlet med biocidholdige produkter, og
- b) adressen på et websted med navnet på alle aktivstoffer, der anvendes til behandlingen, med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Mærkningen af en sådan behandlet genstand må ikke indeholde påstand om biocidegenskaber.

5. Mærkningen skal være klart synlig, letlæselig og af passende holdbarhed. Når det er nødvendigt på grund af den behandlede genstands størrelse eller funktion, skal mærkningen være påtrykt emballagen, i brugsanvisningen eller på garantien.

6. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende anvendelsen af denne artikels stk. 2, herunder relevante meddelelsesprocedurer, der eventuelt omfatter agenturet, og vedrørende yderligere specificering af mærkningskravet i denne artikels stk. 3, 4 og 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

7. Hvis der er nærliggende grund til at antage, at et aktivstof, der er indeholdt i et biocidholdigt produkt, som en behandlet artikel er behandlet med eller som den indeholder, ikke opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, artikel 5, stk. 2, eller artikel 24, foretager Kommissionen en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof eller dets optagelse i bilag I i henhold til artikel 15, stk. 1, eller artikel 27, stk. 2.

KAPITEL XIV

DATABESKYTTELSE OG DATAUDVEKSLING

Artikel 58

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

1. Med forbehold af artikel 61 og 62 må data, der fremlægges inden for rammerne af denne forordning, ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når:

- a) den efterfølgende ansøger har en dataadgangstilladelse, eller
- b) den relevante tidsfrist for databeskyttelse er udløbet.

2. Når der fremlægges data for en kompetent myndighed eller agenturet inden for rammerne af denne forordning skal ansøgeren, hvis det er relevant, oplyse navn og kontaktoplysninger på dataejereren vedrørende alle de fremlagte data. Ansøgeren skal også specificere, om han er ejer af de pågældende data, eller om han er i besiddelse af en dataadgangstilladelse.

3. Ansøgeren skal straks give den kompetente myndighed eller agenturet meddelelse om enhver ændring af ophavsretten til disse data.

4. De rådgivende videnskabelige udvalg, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø⁽¹⁾, skal også have adgang til de i denne artikels stk. 1 anførte data.

Artikel 59

Databeskyttelsesperioder

1. Data, der fremlægges inden for rammerne af direktiv 98/8/EF eller denne forordning, er omfattet af den i denne artikel fastsatte databeskyttelse. Beskyttelsesperioden for dataene starter, når de fremlægges første gang.

Data, der er beskyttet i henhold til direktiv 98/8/EF eller denne artikel, eller for hvilke beskyttelsesperioden er udløbet i henhold til direktiv 98/8/EF eller denne artikel, beskyttes ikke igen.

2. Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et eksisterende aktivstof, udløber ti år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse i henhold til artikel 9 om godkendelse af det relevante aktivstof for den pågældende produkttype.

Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et nyt aktivstof, udløber femten år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse i henhold til artikel 9 om godkendelse af det relevante aktivstof for den pågældende produkttype.

Beskyttelsesperioden for nye data, der fremlægges med henblik på fornyet godkendelse eller fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof, udløber fem år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse i henhold til artikel 14, stk. 4, om fornyet godkendelse eller fornyet vurdering.

3. Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, udløber ti år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelse af produktet, som er truffet i henhold til artikel 29, stk. 4, artikel 33, stk. 7, eller artikel 43, stk. 4.

Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, udløber femten år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelse af produktet, som er truffet i henhold til artikel 29, stk. 4, artikel 33, stk. 7, eller artikel 43, stk. 4.

Beskyttelsesperioden for nye data, der fremlægges med henblik på fornyelse eller ændring af en godkendelse af et biocidholdigt produkt, udløber fem år efter den første dag i måneden efter datoen for afgørelsen om fornyelse eller ændring af godkendelsen.

Artikel 60

Dataadgangstilladelse

1. En dataadgangstilladelse indeholder mindst følgende oplysninger:

- a) navn og kontaktoplysninger for dataejereren og den begunstigede
- b) navnet på det aktivstof eller biocidholdige produkt, hvis data der gives adgang til
- c) datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttræden

⁽¹⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

d) en liste over de indgivne data, for hvilke dataadgangstilladelsen giver ret til at citere.

2. Tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse påvirker ikke gyldigheden af en godkendelse, der meddeles på grundlag af den pågældende dataadgangstilladelse.

Artikel 61

Dataudveksling

1. For at undgå dyreforsøg må forsøg på hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsning. Forsøg på hvirveldyr må ikke gentages i forbindelse med denne forordning.

2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr (»potentiell ansøger«), retter forespørgsel til agenturet med henblik på at få oplyst, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF. Den kompetente myndighed eller agenturet kontrollerer, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt.

Når disse forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF oplyser den kompetente myndighed eller agenturet straks navnet og kontaktoplysningerne for dataejereren til den potentielle ansøger.

Når de data, der er erhvervet i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 59,

a) skal den potentielle ansøger i forbindelse med data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, anmode dataejereren om tilladelse til at henvise til de pågældende forsøg eller undersøgelser, og

b) kan den potentielle ansøger i forbindelse med data, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr, anmode dataejereren om tilladelse til at henvise til de pågældende forsøg eller undersøgelser.

Artikel 62

Kompensation for dataudveksling

1. Den potentielle ansøger og dataejereren skal i forbindelse med en anmodning i henhold til artikel 61, 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 sådan aftale, stiller dataejereren dataene til rådighed for den potentielle ansøger og giver denne tilladelse til at henvise til sine forsøg eller undersøgelser.

3. Hvis der ikke kan indgås en aftale senest 60 dage efter indgivelse af en anmodning i henhold til artikel 61, stk. 2, giver den potentielle ansøger i forbindelse med data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, omgående agenturet, den kompetente myndighed og dataejereren meddelelse herom. Agenturet skal senest 60 dage 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 pågældende forsøg eller undersøgelser. Hvis den potentielle ansøger og dataejereren ikke kan nå til enighed, fastsættes den andel af omkostningerne, som den potentielle ansøger skal betale til dataejereren, af de nationale domstole.

4. Kompensation for dataudveksling fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde under hensyn til de retningslinjer, agenturet fastsætter ⁽¹⁾. Den potentielle ansøger har kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, han skal fremlægge for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i denne artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 76.

Artikel 63

Anvendelse af data ved efterfølgende ansøgninger

1. Hvis den relevante databeskyttelsesperiode, jf. artikel 59, er udløbet, kan den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet, når der er tale om et aktivstof, give tilladelse til, at en efterfølgende ansøger kan henvise til oplysninger, der er fremlagt af den første ansøger, forudsat at den efterfølgende ansøger kan bevise, at aktivstoffet er teknisk ækvivalent til det aktivstof, for hvilket databeskyttelsesperioden er udløbet, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og eventuelle relevante urenheders art.

Hvis den relevante databeskyttelsesperiode, jf. artikel 59, er udløbet, kan den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet, når der er tale om et biocidholdigt produkt, 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 er det samme som det, der allerede er godkendt, eller at forskellene mellem de to stoffer ikke er signifikante for så vidt angår risikovurderingen, og at aktivstoffet(aktivstofferne) i det biocidholdige produkt er teknisk ækvivalent til dem, der findes i det biocidholdige produkt, der allerede er godkendt bl.a. med hensyn til renhedsgrad og eventuelle urenheders art.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til første og andet afsnit i dette stykke, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 76.

⁽¹⁾ Kapitel 7 i den vejledning om dataudveksling, der er udarbejdet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Uanset stk. 1 skal efterfølgende ansøgere fremlægge følgende data til den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet, hvis det er relevant:

- a) alle nødvendige data til identifikation af det biocidholdige produkt, herunder dets sammensætning
- b) alle nødvendige data til identifikation af aktivstoffet og til fastslåelse af dets tekniske ækvivalens
- c) de data, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt indebærer samme risiko og har samme effektivitet som det godkendte biocidholdige produkt.

KAPITEL XV

INFORMATION OG KOMMUNIKATION

Afsnit 1

Overvågning og rapportering

Artikel 64

Opfyldelse af forskrifterne

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at biocidholdige produkter og behandlede artikler, der er bragt i omsætning, bliver overvåget for at fastslå, om de opfylder bestemmelserne i denne forordning. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁽¹⁾ finder tilsvarende anvendelse.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at der foretages offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning.

For at lette denne håndhævelse skal producenter af biocidholdige produkter, der bringes i omsætning på Unionens marked, have en passende ordning til kvalitetskontrol af fremstillingsprocessen, uden at dette giver de økonomiske aktører og medlemsstaterne en uforholdsmæssig administrativ byrde.

3. Medlemsstaterne skal hvert tredje år fra ... (*) fremlægge en beretning til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder. Beretningen skal indeholde:

- a) oplysninger om resultaterne af den offentlige kontrol, der foretages i henhold til stk. 2

- b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger og, hvis de er til rådighed, erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter.

Beretningerne skal omfatte perioden op til den 30. juni året før, de fremlægges.

Kommissionen udarbejder og offentliggør senest et år efter modtagelsen af de i første afsnit omhandlede beretninger en samlet rapport.

4. Kommissionen udarbejder inden den 1. januar 2020 en beretning om gennemførelsen af forordningen, navnlig artikel 57. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 65

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 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁽²⁾ og forretningsordenen for agenturets bestyrelse, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Agenturet og de kompetente myndigheder nægter adgang til oplysninger, hvis videregivelse ville skade beskyttelsen af de berørte personers kommercielle interesser, privatliv eller sikkerhed.

Videregivelse af følgende oplysninger anses normalt for at skade beskyttelsen af de berørte personers kommercielle interesser, privatliv eller sikkerhed:

- a) detaljer om den fuldstændige sammensætning af biocidholdige produkt
- b) den nøjagtige tonnagemængde af aktivstoffer eller det biocidholdige produkt, som fremstilles eller gøres tilgængeligt på markedet
- c) forbindelser mellem producenten af et aktivstof og den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, eller mellem den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, og produktets distributører
- d) navn og adresse på personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr.

Hvis en øjeblikkelig indsats er afgørende for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, eller hvis der foreligger andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser, skal agenturet eller de kompetente myndigheder dog videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

^(*) Datoen to år efter denne forordnings ikrafttræden.

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Uanset stk. 2 og efter meddelelse af godkendelsen, afvises adgang til følgende oplysninger under ingen omstændigheder:

- a) godkendelsesindehaverens navn og adresse
 - b) navn og adresse på producenten af det biocidholdige produkt
 - c) navn og adresse på producenten 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 19 omhandlede test, 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, transport og anvendelse, samt brand og andre risici
 - i) sikkerhedsdatablade
 - j) de i artikel 18, 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 eller lækage
 - m) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.
- a) med forbehold af stk. 2, litra e), ISO-betegnelsen og navnet i nomenklaturen for Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC), hvis disse foreligger
- b) i givet fald navnet som angivet i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer
- c) klassificering og mærkning, herunder oplysning om hvorvidt aktivstoffet opfylder nogen af de kriterier, der er anført i artikel 5, stk. 1,
- d) de fysisk-kemiske data samt data om nedbrydning og skæbne og adfærd i miljøet
- e) resultatet af enhver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse
- f) acceptabelt eksponeringsniveau eller forventet nuleffektkoncentration som fastsat i overensstemmelse med bilag VI
- g) vejledningen i sikker anvendelse, der forelægges i henhold til bilag II og III
- h) hvis påkrævet i henhold til bilag II til denne forordning, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et aktivstof eller restkoncentrationer deraf efter dets indførelse i miljøet (herunder vandressourcer og drikkevand) og at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.

Hvis oplysningerne i første afsnit vedrører et aktivstof, der ikke tidligere er blevet godkendt eller optaget i bilag I, gives der kun offentlig adgang dertil fra den dato, hvor godkendelsen eller optagelsen træder i kraft.

2. Nedenstående oplysninger om aktivstoffer, enten som sådan, i blandinger eller i materialer eller artikler, 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 65, 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 eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de i stk. 1, litra d) og e), omhandlede oplysninger

Artikel 66

Elektronisk offentlig adgang

1. Der gives vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til nedenstående oplysninger om aktivstoffer, som agenturet eller Kommissionen er i besiddelse af:

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.

Hvis oplysningerne i første afsnit i dette stykke vedrører et aktivstof, der ikke tidligere er blevet godkendt eller optaget i bilag I, gives der kun offentlig adgang dertil fra den dato, hvor godkendelsen eller optagelsen træder i kraft.

Artikel 67

Registrering og rapportering

1. Godkendelsesindehavere skal føre registre over de biocidholdige produkter, de bringer i omsætning, i mindst ti år efter at produktet blev bragt i omsætning eller ti år efter datoen for godkendelsens tilbagekaldelse eller udløb, alt efter hvilken dato der kommer først. De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed.

2. For at sikre ensartet anvendelse af stk. 1 i denne artikel, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter for at præcisere formen og indholdet af oplysningerne i disse registre. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 81, stk. 2.

Afsnit 2

Oplysninger om biocidholdige produkter

Artikel 68

Klassificering, emballering og mærkning af biocidholdige produkter

1. Godkendelsesindehavere skal sikre, at biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, særlig de i artikel 21, stk. 2, litra i), omhandlede fare- og sikkerhedssætninger, og med direktiv 1999/45/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1272/2008.

Desuden skal produkter, som kan forveksles med fødevarer, herunder drikkevarer eller foder, emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt. Hvis de er

tilgængelige for offentligheden, skal de indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse, og de må navnlig ikke virke attraktive for børn.

2. Ud over overholdelse af stk. 1 skal godkendelsesindehavere sikre, at etiketterne ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig«, »naturlig«, »miljøvenlig«, »dyrevenlig« eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:

a) alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder

b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed eller Kommissionen har givet det biocidholdige produkt

c) godkendelsesindehaverens navn og adresse

d) formuleringstype

e) de anvendelser, hvortil det biocidholdige produkt er godkendt

f) brugsanvisning, anvendeshyppighed og dosering, angivet i metriske enheder på en klar og forståelig måde for brugeren, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker

g) detaljerede oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning

h) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning« og i givet fald advarsler for udsatte grupper

i) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt et eventuelt forbud mod genbrug af emballagen

j) formuleringens batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold

k) i givet fald den tid det tager, inden den biocide virkning indtræffer, den tid, der skal hengå mellem anvendelserne af det biocidholdige produkt eller mellem brug og næste anvendelse 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 anvendelse og transport

- l) i givet fald den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- m) 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
- n) 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 d), f), g), i), j), k) og m) anføres på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen.

3. Medlemsstaterne kan kræve:

- a) at få forelagt modeller eller forslag til emballage, mærkning og brochurer
- b) at biocidholdige produkter, der gøres tilgængelige på markedet på deres område, mærkes på det eller de officielle sprog.

Artikel 69

Sikkerhedsdatablade

Sikkerhedsdatablade for aktivstoffer og biocidholdige produkter skal udarbejdes og stilles til rådighed i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvor det er relevant.

Artikel 70

Register over biocidholdige produkter

1. Agenturet opretter og fører et informationssystem, der benævnes registreret over biocidholdige produkter.
2. Registret over biocidholdige produkter anvendes til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen og mellem ansøgere og kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.
3. Ansøgere skal anvende registret over biocidholdige produkter til at udarbejde og fremsende ansøgningen i forbindelse med alle procedurer vedrørende godkendelse af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter, gensidig anerkendelse, tilladelse til parallelhandel samt fornyelse, tilbagekaldelse og ændring af godkendelser. Når den relevante kompetente myndighed har valideret en ansøgning i henhold til artikel 7, 28 eller 42, eller accepteret en ansøgning i henhold til artikel 13, 19 eller 44, skal den via registret over biocidholdige produkter stilles til rådighed for alle de øvrige kompetente myndigheder og for agenturet.

4. De kompetente myndigheder skal i 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 Unionen, eller for hvilke en EU-godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage.

5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter som fastlægger detaljerede regler for, hvilke typer oplysninger der skal indføres i registret over biocidholdige produkter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 81, stk. 2.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende præcisering af procedurer for anvendelsen af registret.

Artikel 71

Annoncering

1. Enhver annoncering for biocidholdige produkter skal, ud over at være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1271/2008, indeholde ordlyden: »Biocider skal anvendes på forsvarlig vis. Læs altid mærkningen og produktoplysningerne før anvendelse.«. Sætningerne skal stå klart adskilt fra og være letlæselige i forhold til den øvrige del af annonceteksten.

2. Annoncører kan erstatte ordet »biocider« i de anførte sætninger med en klar henvisning til den annoncerede produkttype.

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 eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig«, »naturlig«, »miljøvenlig«, »dyrevenlig« eller lignende.

Artikel 72

Giftkontrol

Artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse i forbindelse med denne forordning.

KAPITEL XVI

AGENTURET

Artikel 73

Agenturets opgaver

1. Agenturet udfører de opgaver, det tillægges i henhold til denne forordning.

2. Artikel 78-84, 89 og 90 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder tilsvarende anvendelse under hensyntagen til agenturets rolle i forbindelse med nærværende forordning.

Artikel 74

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 godkendelse og fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer
- b) fornyet vurdering af godkendelsen af aktivstoffer
- c) ansøgninger om optagelse i bilag I af aktivstoffer, der opfylder betingelserne i artikel 27, samt fornyet vurdering af optagelsen af sådanne aktivstoffer i bilag I
- d) identifikation af aktivstoffer, der er kandidater til substitution
- e) ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter og om fornyelse, tilbagekaldelse og ændringer af EU-godkendelser, undtagen når ansøgningerne vedrører administrative ændringer
- f) videnskabelige og tekniske anliggender vedrørende gensidig anerkendelse i henhold til artikel 37
- g) alle andre spørgsmål, som denne forordning måtte afstedkomme vedrørende risici for menneskers eller dyrs sundhed og miljø eller teknisk vejledning, efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaternes kompetente myndigheder.

2. Hver medlemsstat har ret til at udnævne et medlem af Udvalget for Biocidholdige Produkter. Medlemsstaterne kan også udnævne en suppleant.

For at lette udvalgets arbejde kan det ved beslutning truffet af agenturets bestyrelse efter aftale med Kommissionen deles op i to eller flere parallelle udvalg. Hvert parallelt udvalg har ansvaret for de opgaver, som Udvalget for Biocidholdige Produkter giver det. Hver medlemsstat har ret til at udnævne et medlem til hvert parallelt udvalg. Den samme person kan udnævnes til mere end ét parallelt udvalg.

3. Udvalgets medlemmer udnævnes på baggrund af den erfaring, der er relevant, i forbindelse med udførelsen af de opgaver, der er specificeret i stk. 1, og de kan arbejde i en kompetent myndighed. De 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.

4. Artikel 85, stk. 4, 5, 8 og 9, og artikel 87 og 88 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder tilsvarende anvendelse på Udvalget for Biocidholdige Produkter.

Artikel 75

Agenturets sekretariat

1. Agenturets sekretariat, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1907/2006, har følgende opgaver:

- a) oprettelse og føring af registret over biocidholdige produkter
- b) udførelse af opgaver i forbindelse med validering af de i artikel 7, stk. 3 og 4, artikel 13, stk. 3, artikel 42, stk. 3 og 4, og artikel 44, stk. 3, omhandlede ansøgninger
- c) fastslåelse af teknisk ækvivalens
- d) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning til støtte for Kommissionens og medlemsstaternes kompetente myndigheds gennemførelse af denne forordning og støtte til nationale helpdeske
- e) rådgivning og assistance til ansøgere, navnlig SMV'er, vedrørende godkendelse af et aktivstof eller dets optagelse i bilag I til denne forordning eller en EU-godkendelse
- f) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning
- g) oprettelse og vedligeholdelse af databaser med oplysninger om aktivstoffer og biocidholdige produkter
- h) på Kommissionens anmodning levering af teknisk og videnskabelig støtte til forbedring af samarbejdet mellem Unionen, de kompetente myndigheder, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende biocidholdige produkter

- i) meddelelse af afgørelser truffet af agenturet
- j) fastlæggelse af formater og softwarepakker til indsendelse af oplysninger til agenturet.

2. Sekretariatet offentliggør vederlagsfrit de oplysninger, der er angivet i artikel 66, stk. 1 og 2, via internettet, undtagen hvis der i henhold til artikel 65, stk. 4, er fremsat en anmodning, der betragtes som velbegrundet. Agenturet skal stille andre oplysninger til rådighed på anmodning i overensstemmelse med artikel 65.

Artikel 76

Klageadgang

1. Agenturets afgørelser i henhold til artikel 7, stk. 2, artikel 13, stk. 3, artikel 25, stk. 2, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 3, artikel 53, stk. 3, artikel 62, stk. 3, og artikel 63, stk. 1, kan påklages til det klageudvalg, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

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 79, stk. 1, vil eventuelt skulle erlægge et gebyr.

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

Artikel 77

Agenturets budget

1. I forbindelse med denne forordning består agenturets indtægter af følgende:

- a) et tilskud fra Unionen opført på Den Europæiske Unions almindelige budget (sektionen vedrørende Kommissionen)
- b) de gebyrer, der betales til agenturet i henhold til denne forordning
- c) alle afgifter, der betales til agenturet for tjenester, som det leverer under denne forordning
- d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.

2. Indtægter og udgifter i forbindelse med aktiviteter i forbindelse med denne forordning og 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 i henhold til nærværende forordning. Agenturets indtægter, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel, må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikel 78

Formater og software til indsendelse af oplysninger til agenturet

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

Det i artikel 6, stk. 1, og artikel 19, omhandlede tekniske dossier skal fremsendes ved hjælp af IUCLID-softwarepakken.

KAPITEL XVII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 79

Gebyrer og afgifter

1. Kommissionen vedtager på grundlag af principperne i stk. 3 en gennemførelsesforordning, der præciserer:

- a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, herunder et årligt gebyr
- b) de regler, der fastsætter betingelserne for nedsatte gebyrer, gebyrfritagelse og tilbagebetaling til det medlem af Udvalget for Biocidholdige Produkter, der fungerer som rapportør, og
- c) betalingsbetingelserne.

Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3. Den finder kun anvendelse på gebyrer, der erlægges til agenturet.

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

De gebyrer, der skal erlægges til agenturet, 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 ydes.

2. Medlemsstaterne opkræver gebyrer direkte hos ansøgere for de tjenester, de yder i forbindelse med procedurerne i denne forordning, herunder de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder yder i deres egenskab af kompetent vurderingsmyndighed.

Kommissionen kan på grundlag af principperne i stk. 3 udstede retningslinjer for en harmoniseret gebyrordning.

Medlemsstaterne kan opkræve årlige gebyrer for biocidholdige produkter, der gøres tilgængeligt på deres markeder.

Medlemsstaterne kan opkræve afgifter for andre tjenester, som de yder.

Medlemsstaterne fastsætter og offentliggør de gebyrer, der skal betales til deres kompetente myndigheder.

3. Såvel den i stk. 1 omhandlede gennemførelsesforordning som medlemsstaternes egne gebyrregler skal overholde følgende principper:

- a) gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger
- b) gebyret tilbagebetales delvis, hvis ansøgeren ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de krævede oplysninger
- c) de SMV'ers specifikke behov tages i betragtning, hvor det er relevant
- d) gebyrordningen og -beløbet tager hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat
- e) kravet om betaling af hele gebyret eller en del heraf kan fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af agenturet eller den kompetente myndighed, og
- f) udelukkende for medlemsstaternes regler gælder det, at frister for betaling af gebyrer til de kompetente myndigheder fastsættes under hensyntagen til fristerne for de procedurer, der er foreskrevet i denne forordning.

Artikel 80

De kompetente myndigheder

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

Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaring til effektivt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

2. De kompetente myndigheder yder rådgivning til ansøgere, navnlig SMV'er, og alle andre berørte parter om deres respektive ansvar og forpligtelser i henhold til denne forordning. Dette omfatter rådgivning om muligheden for at tilpasse datakravene i artikel 6 og 19, og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en sådan tilpasning, samt om, hvordan et forslag med henblik herpå udarbejdes. Den supplerer den rådgivning og den bistand, som agenturets sekretariat yder i overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, litra d).

De kompetente myndigheder kan navnlig yde rådgivning ved at etablere helpdeske. Helpdeske, der allerede er etableret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, kan fungere som helpdeske i henhold til nærværende forordning.

3. Medlemsstaterne meddeler senest den ... (*) Kommissionen navne og adresser på de udpegede kompetente myndigheder og eventuelle helpdeske. Medlemsstaterne giver omgående Kommissionen meddelelse om eventuelle ændringer i de kompetente myndigheders og helpdeskes navne og adresser.

Kommissionen offentliggør en liste over kompetente myndigheder og helpdeske.

Artikel 81

Det Stående Udvalg

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter (»udvalget«). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011.

(*) Datoen for denne forordnings anvendelse.

Artikel 82

Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. De delegerede beføjelser i artikel 5, stk. 3, artikel 20, stk. 3, artikel 22, stk. 5, artikel 27, stk. 1 og 3, artikel 39, artikel 55, stk. 4, artikel 70, stk. 6, artikel 84 og artikel 88, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... (*). Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 20, stk. 3, artikel 22, stk. 5, artikel 27, stk. 1 og 3, artikel 39, artikel 55, stk. 4, artikel 70, stk. 6, artikel 84 og artikel 88, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 20, stk. 3, artikel 22, stk. 5, artikel 27, stk. 1 og 3, artikel 39, artikel 55, stk. 4, artikel 70, stk. 6, artikel 84 og artikel 88, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 83

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 82, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I

så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 84

Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

Med henblik på at give mulighed for at tilpasse bestemmelserne i denne forordning til den videnskabelige og tekniske udvikling tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende tilpasning af bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Artikel 85

Aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 98/8/EF

Aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 98/8/EF, anses for at være godkendt i henhold til denne forordning og optages på den i artikel 9, stk. 2, omhandlede liste.

Artikel 86

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 meddeler Kommissionen disse sanktionsbestemmelser senest den ... (**). og giver den omgående besked om enhver efterfølgende ændring, der berører dem.

Artikel 87

Sikkerhedsklausul

Hvis en medlemsstat på basis af ny viden har begrundet formodning om, at et biocidholdigt produkt, selv om det er godkendt i henhold til denne forordning, udgør en alvorlig umiddelbar eller forsinket risiko for menneskers eller dyrs sundhed, især for sårbare grupper, eller miljøet, kan den træffe passende foreløbige foranstaltninger. Medlemsstaten giver omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom, idet den begrundet sin afgørelse med henvisning til den nye viden.

Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter enten tillade de foreløbige foranstaltninger i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller kræve, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(**) Datoen for denne forordnings anvendelse.

Artikel 88

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, med det formål at færdiggøre det inden 14. maj 2014. Kommissionen tillægges med henblik herpå beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet.

Afhængigt af, hvordan arbejdsprogrammet skrider frem, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende forlængelse af programmets varighed for en bestemt periode.

Med henblik på at lette overgangen fra direktiv 98/8/EF til denne forordning vedtager Kommissionen i løbet af arbejdsprogrammet enten gennemførelsesforordninger som fastsætter, at et aktivstof er godkendt samt betingelserne herfor, eller i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, og i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede krav ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist, gennemførelsesafgørelser, som fastsætter, at det pågældende aktivstof ikke er godkendt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3. I forordninger om godkendelse af aktivstoffer, præciseres godkendelsesdatoen. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.

2. Uanset artikel 17, stk. 1, artikel 18, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i denne forordning og med forbehold af stk. 1 og 3 i nærværende artikel, kan en medlemsstat i indtil to år efter datoen for godkendelsen af det sidste aktivstof i det biocidholdige produkt, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et givet biocidholdigt produkt tilgængeligt på markedet. Den kan i henhold til sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på markedet på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, som er blevet eller er ved at blive vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF⁽¹⁾, men som endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype.

Uanset første afsnit, og hvis der træffes afgørelse om ikke at godkende et aktivstof, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidholdige produkter tilgængelige på markedet i op til 12 måneder efter datoen for afgørelsen om ikke at godkende et aktivstof i henhold til stk. 1, tredje afsnit.

3. Efter en afgørelse om at godkende et bestemt aktivstof for en specifik produkttype sikrer medlemsstaterne, at godkendelser af biocidholdige produkter af denne produkttype indeholdende det pågældende aktivstof meddeles, ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med denne forordning senest to år efter godkendelsesdatoen.

Til dette formål indgiver de, der ønsker at ansøge om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter af denne produkttype, der ikke indeholder andre aktivstoffer end eksisterende aktivstoffer, ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder senest på datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger om godkendelse senest på datoen for godkendelsen af det aktivstof, der senest er blevet godkendt, for denne produkttype.

Hvis der ikke er indgivet nogen ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse i henhold til andet afsnit:

- a) må det biocidholdige produkt ikke længere gøres tilgængelige på markedet med virkning fra 180 dage efter godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne og
- b) kan eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt fortsat bortskaffes og anvendes i højst 365 dage efter datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne.

4. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed har afvist en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt indgivet i henhold til stk. 3 eller har truffet afgørelse om ikke at meddele godkendelse, må det pågældende biocidholdige produkt ikke længere gøres tilgængelige på markedet 180 dage efter et sådant afslag eller en sådan afgørelse. Eksisterende beholdninger af sådanne biocidholdige produkter kan fortsat bortskaffes og anvendes indtil 365 dage efter datoen for et sådant afslag eller en sådan afgørelse.

Artikel 89

Overgangsbestemmelser for aktivstoffer vurderet i henhold til direktiv 98/8/EF

1. Agenturet er ansvarligt for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives efter ... (*), og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte.

2. Dossierer, der indgives med henblik på direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. ... (**), 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.

(*) Datoen ét år før denne forordnings anvendelse.

(**) Datoen for denne forordnings anvendelse.

(¹) EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

Uanset stk. 1 er agenturet også ansvarligt for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives med henblik på direktiv 98/8/EF, for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. ... (*), og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte fra ... (**).

Artikel 90

Overgangsbestemmelser for biocidholdige lavrisikoprodukter registreret i henhold til 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, nr. i), i nævnte direktiv. Bestemmelserne i direktiv 98/8/EF finder anvendelse på disse produkter, indtil registreringen udløber. Registreringen kan ikke fornyes.

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 datoen for optagelsen i bilag IA til nævnte direktiv af aktivstoffet/aktivstofferne i det biocidholdige lavrisikoprodukt.

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 i dette stykke, kan fortsat gøres tilgængelige på markedet indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele registrering. Hvis der gives afslag på at meddele registrering til at gøre sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter tilgængelige på markedet, må sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter ikke længere gøres tilgængelige på markedet 180 dage efter datoen for afgørelsen.

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 gøres tilgængelige på markedet 180 dage efter den i først afsnit i dette stykke omhandlede dato.

Eksisterende beholdninger af biocidholdige lavrisikoprodukter, der ikke er registreret til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed, kan fortsat bortskaffes og anvendes indtil 365 dage 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, fra udløbsdatoen for den i stk. 1 omhandlede registrering.

(*) Datoen for denne forordnings anvendelse.

(**) Datoen et år efter denne forordnings anvendelse.

Artikel 91

Overgangsbestemmelser for biocidholdige produkter godkendt i henhold til direktiv 98/8/EF

1. Biocidholdige produkter, for hvilke der var meddelt godkendelse i henhold til artikel 3, 4, 15 eller 17 i direktiv 98/8/EF inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat gøres tilgængelige på markedet og anvendes, på sådanne betingelser for godkendelse, som i givet fald er fastsat i henhold til nævnt direktiv, indtil datoen for godkendelsens udløb eller tilbagekaldelse.

2. Denne forordning finder anvendelse på de i stk. 1 omhandlede biocidholdige produkter fra datoen for godkendelsens udløb eller tilbagekaldelse.

Artikel 92

Overgangsbestemmelser for in situ-genererede aktivstoffer

1. Ansøgninger om godkendelse af stoffer, blandinger og artikler, der betragtes som biocidholdige produkter, fordi de genererer aktivstoffer in situ, og som var tilgængelige på markedet den ... (**), skal indgives senest den ... (****).

2. Uanset artikel 17, stk. 1, kan de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede stoffer, blandinger og artikler, der var tilgængelige på markedet den ... (**), og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1 i denne artikel, fortsat gøres tilgængelige på markedet indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele godkendelse. Hvis der træffes afgørelse om ikke at meddele godkendelse, må disse biocidholdige produkter ikke længere gøres tilgængelige på markedet 180 dage efter denne afgørelse.

Uanset artikel 17, stk. 1, kan de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede stoffer, blandinger og artikler, der var tilgængelige på markedet den ... (**), og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1 i denne artikel, fortsat gøres tilgængelige på markedet indtil 180 dage efter den i stk. 1 i denne artikel omhandlede dato.

Eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, kan fortsat bortskaffes og anvendes indtil 365 dage 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.

(**) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(****) Datoen fire år efter datoen for denne forordnings anvendelse.

Artikel 93

Overgangsforanstaltninger for behandlede artikler

1. Uanset artikel 57 og med forbehold af artikel 88 kan behandlede artikler, der var tilgængelige på markedet den ... (*), fortsat bringes i omsætning indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om godkendelse for den relevante produkttype af aktivstoffet/aktivstofferne i de biocidholdige produkter, som de behandlede artikler er behandlet med eller indeholder, såfremt ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne for den relevante produkttype er indgivet senest den ... (**).

2. Hvis der træffes afgørelse om ikke at godkende et aktivstof for den relevante produkttype, må behandlede artikler, der er behandlet med eller som indeholder et eller flere biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktivstof, ikke længere bringes i omsætning 180 dage efter denne afgørelse eller fra ... (**), alt efter hvilken dato der er den seneste, medmindre der er indgivet en ansøgning om godkendelse i henhold til stk. 1.

Artikel 94

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 ... (*) skal indgives senest den 1. januar 2017.

Uanset artikel 17, stk. 1, kan biocidholdige produkter, der er materialer, som er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og som var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til første afsnit i dette stykke, fortsat gøres tilgængelige på markedet indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele godkendelse. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse, må disse biocidholdige produkter ikke længere bringes i omsætning 180 dage efter denne afgørelse.

Uanset artikel 17, stk. 1, kan biocidholdige produkter, der er materialer, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og som var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til første afsnit i dette stykke, fortsat gøres tilgængelige på markedet indtil 180 dage efter den i dette stykkes første afsnit omhandlede dato.

2. Eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompe-

tente myndighed eller Kommissionen, kan fortsat bortskaffes og anvendes indtil 365 dage 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 95

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

1. Fra og med den ... (***) skal enhver, der ønsker at bringe aktivstoffet eller aktivstofferne, enten i sig selv eller indeholdt i biocidholdige produkter, i omsætning på Unionens marked (»den relevante person«), for hvert aktivstof, som de fremstiller eller importerer til anvendelse i biocidholdige produkter, forelægge agenturet:

- a) et dossier, som opfylder kravene i bilag II eller
- b) en dataadgangstilladelse til et dossier, der opfylder kravene i bilag II eller
- c) en reference til et dossier, der opfylder kravene i bilag II, og for hvilket databeskyttelsesperioderne er udløbet.

Hvis den relevante person ikke er en fysisk eller juridisk person etableret i Unionen, skal importøren af det biocidholdige produkt, der indeholder et sådant aktivstof eller sådanne aktivstoffer, fremlægge de oplysninger, der er krævet i henhold til første afsnit.

I forbindelse med dette stykke og for eksisterende aktivstoffer opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007 gælder bestemmelserne om obligatorisk udveksling af data som fastlagt i artikel 61 og 62 i denne forordning for enhver toksikologisk og økotoxikologisk undersøgelse, som er inkluderet i dossieret. Den relevante person skal kun ansøge om dataudveksling for de data, som vedkommende ikke allerede besidder.

Den relevante person, til hvem dataadgangstilladelse til dossieret om aktivstoffet er blevet udstedt, har ret til at tillade ansøgere om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som indeholder dette aktivstof, at henvise til denne dataadgangstilladelse med henblik på artikel 19, stk. 1.

Uanset artikel 59 i denne forordning udløber alle databeskyttelsesperioder for stof-/produkttypekombinationer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men som endnu ikke er blevet godkendt i henhold til denne forordning, den 31. december 2025.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden

(**) Datoen tre år efter datoen for denne forordnings anvendelse.

(***) Datoen for denne forordnings anvendelse.

2. Agenturet offentliggør listen over personer, som har foretaget en forelæggelse i henhold til stk. 1, eller for hvem det har truffet en beslutning i henhold til artikel 62, stk. 3. Listen indeholder også navnene på personer, som deltager i arbejdsprogrammet etableret under artikel 88, stk.1, første afsnit, eller som er indtrådt i deltagerens rolle.

3. Fra og med den ... (*) må biocidholdige produkter med et aktivstof, for hvilke der ikke er opført en relevant person på den i stk. 2 nævnte liste, ikke gøres tilgængelige på markedet.

Med forbehold af artikel 51 og 88 kan eksisterende lagre af biocidholdige produkter, som indeholder et aktivstof, for hvilke der ikke er opført en relevant person på den i stk. 2 nævnte liste, fortsat bortskaffes og anvendes indtil ... (**).

4. Denne artikel finder ikke anvendelse på aktivstoffer, der er optaget i bilag I i kategori 1-5 og 7, eller på biocidholdige produkter, der kun indeholder sådanne aktivstoffer.

Artikel 96

Ophævelse

Uden at det berører artikel 85, 88, 89, 90 og 91 i denne forordning ophæves direktiv 98/8/EF med virkning fra den ... (**).

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse sammenligningstabellen i bilag VII.

Artikel 97

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 ...

På Europa-Parlamentets vegne

...

Formand

På Rådets vegne

...

Formand

(*) Datoen to år efter datoen for denne forordnings anvendelse.

(**) Datoen tre år efter datoen for denne forordnings anvendelse.

(***) Datoen for denne forordnings anvendelse.

BILAG I

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, JF. ARTIKEL 24

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
<i>Kategori 1 — Stoffer godkendt som fødevarerilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008</i>			
200-018-0	Mælkesyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-vinsyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 334
<i>Kategori 2 — Stoffer optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006</i>			
200-066-2	Ascorbinsyre		
232-278-6	Linolie		
<i>Kategori 3 — Svage syrer</i>			
200-580-7	Eddikesyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	
201-176-3	Propionsyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	
<i>Kategori 4 — Traditionelt anvendte stoffer af naturlig oprindelse</i>			
naturlig olie	Lavendelolie		CAS 8000-28-0
naturlig olie	Pebermynteolie		CAS 8006-9-4
<i>Kategori 5 — Feromoner</i>			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Blanding	Feromon fra klædemøl		
<i>Kategori 6 — Stoffer optaget i bilag I eller IA til direktiv 98/8/EF</i>			
204-696-9	Carbondioxid	Kun til anvendelse i brugsklare gasbeholdere, der fungerer sammen med en fælde	
231-783-9	Nitrogen	Kun til anvendelse i begrænsede mængder i klar-til-brug beholdere	
250-753-6	(Z,E)-Tetradeca-9,12-dienylacetat		

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
<i>Kategori 7 — Andre stoffer</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Jernsulfat		

BILAG II

INFORMATIONSKRAV FOR AKTIVSTOFFER

1. Dette bilag indeholder informationskrav til udarbejdelsen af det i artikel 6, stk. 1, litra a), nævnte dossier.
2. Dataelementerne i dette bilag omfatter et basis datasæt (BDS) og et supplerende datasæt (SDS). Dataelementerne i BDS anses for at være de grundlæggende data, der i princippet bør fremlægges for alle aktivstoffer. I visse tilfælde kan det dog på grund af stoffets fysiske eller kemiske egenskaber være umuligt eller unødvendigt at fremlægge specifikke dataelementer for BDS.

Hvilke dataelementer der for så vidt angår SDS skal fremlægges for et specifikt aktivstof, fastlægges på grundlag af hvert af de SDS-dataelementer, der er anført i dette bilag, bl.a. under hensyntagen til stoffets fysiske og kemiske egenskaber, de foreliggende data, de oplysninger, der indgår i BDS, de typer produkter, aktivstoffet skal anvendes i, og eksponeringsmønstrene i forbindelse med disse anvendelser.

Kolonne 1 i tabellen i bilag II indeholder særlige oplysninger om optagelsen af visse dataelementer. De generelle betragtninger vedrørende tilpasningen af informationskravene i bilag IV finder også anvendelse. I betragtning af vigtigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr indeholder kolonne 3 i tabellen i bilag II særlige oplysninger vedrørende tilpasningen af nogle af de dataelementer, der kan kræve anvendelse af sådanne forsøg med hvirveldyr. De oplysninger, der gives, skal under alle omstændigheder være tilstrækkelige til at understøtte en risikovurdering, der viser, at kriterierne i artikel 4, stk. 1, er opfyldt.

Ansøgeren bør konsultere de detaljerede tekniske retningslinjer vedrørende anvendelsen af dette bilag og udarbejdelsen af det i artikel 6, stk. 1, litra a), nævnte dossier, som findes på agenturets websted.

Ansøgeren har pligt til at indlede en konsultation, inden et dossier indgives. Ud over forpligtelsen i artikel 61, stk. 2, kan ansøgere også konsultere de kompetente myndigheder, der skal vurdere dossieret for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig det forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre.

Det kan være nødvendigt at fremlægge yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt at foretage vurderingen i artikel 8, stk. 2.

3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede undersøgelser og af de anvendte metoder. Det er vigtigt at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene. Der bør også fremlægges dokumentation for, at det aktivstof, forsøgene er foretaget med, er identisk med det stof, ansøgningen vedrører.
4. Deltagerne skal benytte de formater, som agenturet stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte IUCLID til de dele af dossiererne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets websted.
5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) ⁽¹⁾. 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 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ⁽²⁾, og, når der er tale om økotoxikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11 februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ⁽³⁾ eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende. Forsøg med fysisk-kemiske egenskaber og sikkerhedsrelaterede stofdata bør som et minimum foretages i overensstemmelse med internationale standarder.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 279 af 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

7. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte aktivstof og urenhederne heri. Forsøgene bør foretages med det industrielt fremstillede aktivstof eller, når der er tale om visse fysiske og kemiske egenskaber (se oplysningerne i kolonne I i tabellen), med en rensset form af aktivstoffet.
8. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før ... (*) 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 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. Der bør foretages nye forsøg med hvirveldyr som den sidste valgmulighed til at opfylde informationskravene i dette bilag, når alle andre datakilder er udtømt. *In vivo*-forsøg med ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal også undgås.

(*) Dato, der er henvist til i artikel 97, stk. 1.

AFSNIT 1

KEMISKE STOFFER

Basis datasæt og supplerende datasæt for aktivstoffer

De oplysninger, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af et aktivstof, er anført i tabellen nedenfor.

De betingelser for undladelse af en bestemt test, der er fastlagt i de pågældende forsøgsmetoder i forordning (EF) nr. 440/2008, og ikke gentaget i kolonne 3, finder ligeledes anvendelse.

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Producenten af aktivstoffet (navn, adresse og produktionsanlæggets eller -anlæggenes beliggenhed)		
2. Aktivstoffets identitet		
For aktivstoffet skal oplysningerne i dette punkt være tilstrækkelige til, at aktivstoffet kan identificeres. Hvis det for et eller flere af nedenstående punkter ikke er teknisk muligt, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes.		
2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonyme (sædvanligt navn, handelsnavn, forkortelse)		
2.2. Kemisk navn (IUPAC- og CA-nomenklatur eller andet (andre) internationalt (internationale) kemisk(e) navn(e))		
2.3. Producentens udviklingskodenummer (-numre)		
2.4. CAS -nummer samt EF-, Indeks- og CIPAC-numre		
2.5. Molekyl- og strukturformel (herunder Smiles-notation, hvis den foreligger, og det er hensigtsmæssigt)		
2.6. Oplysninger om optisk aktivitet og fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning (hvis det er relevant og hensigtsmæssigt)		
2.7. Molekylemassen		
2.8. Metode til fremstilling (syntesevejen) af aktivstoffet, herunder oplysningerne om udgangsmateriale og opløsningsmidler, herunder leverandører, specifikationer og kommerciel tilgængelighed		
2.9. Specifikation af renheden af det industrielt fremstillede aktivstof, udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v), alt efter hvad der er relevant, inklusive øvre og nedre grænse		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
2.10. Identitet af eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer, herunder syntesebiprodukter, optiske isomerer, nedbrydningsprodukter (hvis stoffet er ustabil) i ureageret form og slutgrupper mv. af polymerer og ureageret udgangsmateriale af UVC-stoffer		
2.11. Analyseprofil af mindst fem repræsentative batcher (aktivstof, udtrykt i g/kg), herunder oplysninger om indholdet af de i punkt 2.10 nævnte urenheder		
2.12. Oprindelsen af det naturlige aktivstof eller dets prækursor(er), f.eks. blomsterudtræk		
3. Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber		
3.1. Udseende ⁽¹⁾		
3.1.1. Aggregattilstand (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.2. Fysisk tilstand (dvs. tyktflydende, krystallisk, pulver) (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.3. Farve (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.4. Lugt (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.2. Smeltepunkt/frysepunkt ⁽²⁾		
3.3. Aciditet, alkalinitet		
3.4. Kogepunkt ⁽²⁾		
3.5. Relativ massefylde ⁽²⁾		
3.6. Data om absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktionskoefficient ved relevante bølgelængder, hvis det er relevant ⁽²⁾		
3.7. Damptryk ⁽²⁾		
3.7.1. Henrys konstant skal altid anføres for faste stoffer og væsker, hvis den kan beregnes.		
3.8. Overfladespænding ⁽²⁾		
3.9. Vandopløselighed ⁽²⁾		
3.10. Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand) og pH-afhængighed ⁽²⁾		
3.11. Termisk stabilitet, nedbrydningsprodukternes identitet ⁽²⁾		
3.12. Reaktivitet over for beholderens materiale		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
3.13. Dissociationskonstant	SDS	
3.14. Kornstørrelsesfordeling		
3.15. Viskositet	SDS	
3.16. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁽²⁾	SDS	
3.17. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ⁽¹⁾	SDS	
4. Fysiske farer og respektive kendetegn		
4.1. Eksplosiver		
4.2. Brandfarlige gasser		
4.3. Brandfarlige aerosoler		
4.4. Oxiderende gasser		
4.5. Gasser under tryk		
4.6. Brandfarlige væsker		
4.7. Brandfarlige faste stoffer		
4.8. Selvreaktive stoffer og blandinger		
4.9. Pyrofore væsker		
4.10. Pyrofore faste stoffer		
4.11. Selvopvarmende stoffer og blandinger		
4.12. Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser		
4.13. Oxiderende væsker		
4.14. Oxiderende faste stoffer		
4.15. Organiske peroxider		
4.16. Metalætsende		
4.17. Yderligere fysiske fareindikatorer		
4.17.1. Selvantændelsestemperatur (væsker og gasser)		
4.17.2. Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
4.17.3. Støveksplotionsfare		
5. Metoder til påvisning og identifikation		
5.1. Analytiske metoder, herunder valideringsparametre til bestemmelse af det fremstillede aktivstof og i givet fald for relevante restkoncentrationer, isomerer og urenheder i aktivstoffet samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) For andre urenheder end relevante urenheder gælder dette kun, hvis de forekommer med ≥ 1 g/kg.		
5.2. Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på:		
5.2.1. Jord		
5.2.2. Luft		
5.2.3. Vand (overfladevand, drikkevand osv.) og sediment		
5.2.4. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv		
5.3. Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller de artikler, der er behandlet hermed, kommer i berøring med fødevarereproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6. Effektivitet over for målorganismer		
6.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid og bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller modvirkning		
6.2. Repræsentativ(e) organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3. Virkninger på den eller de repræsentative målorganismer		
6.4. Sandsynlig koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i i produkter og i givet fald i behandlede artikler		
6.5. Virkemåde (herunder forsinkelse)		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
6.6. Effektivitetsdata til støtte for disse krav vedrørende biocidholdige produkter og, når der stilles mærkningskrav, vedrørende behandlede artikler, herunder eventuelle foreliggende standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder i givet fald ydelsesstandarder		
6.7. Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
6.7.1. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		
6.7.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen		
7. Påtænkte anvendelser og eksponering		
7.1. Påtænkt(e) anvendelsesområde(r) for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.2. Produkttype(r)		
7.3. Detaljeret beskrivelse af det eller de påtænkte brugsmønstre, herunder i behandlede artikler		
7.4. Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5. Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år		
7.6. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VI i forordning XXXX/20YY		
7.6.1. Oplysninger om eksponering af mennesker ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.2. Oplysninger om eksponering af miljøet ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.3. Oplysninger om eksponering af fødevareproducerende dyr og fødevarer og foder ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.4. Oplysninger om eksponering fra behandlede artikler, herunder udvaskningsdata (enten laboratorieundersøgelser eller modeldata)		
8. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme		
8.1. Hudirritation eller hudætsning Dette effektparamenter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for hudirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.4. Akut toksicitet: hudirritation/ætsning (bilag B.4. til forordning (EF) nr. 440/2008)		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.2. Øjenirritation Dette effektparameter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for øjenirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.5. Akut toksicitet: øjenirritation/ætsning (bilag B.5. til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.3. Hudsensibilisering Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1. vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2. <i>in vivo</i>-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), herunder i givet fald den reducerede version af assay, når <i>in vivo</i>-forsøg er nødvendige. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes.		Det er ikke nødvendigt at udføre trin 2, hvis: — stoffet ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller -ætsende, eller — stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5)
8.4. Respiratorisk sensibilisering	SDS	
8.5. Mutagenicitet Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: — vurdering af de data, der foreligger for <i>in vivo</i>-genotoksicitet — der kræves en <i>in vitro</i>-genmutationsundersøgelse i bakterier, en <i>in vitro</i>-cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrceller og en <i>in vitro</i>-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller — hvis en af <i>in vitro</i>-genotoksicitetsundersøgelserne giver positivt resultat, skal der overvejes relevante <i>in vivo</i>-genotoksicitetsundersøgelser		
8.5.1. <i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i bakterier		
8.5.2. <i>In vitro</i> -cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrceller		
8.5.3. <i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i pattedyrceller		
8.6. <i>In vivo</i>-genotoksicitetsundersøgelse Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: — Hvis en af <i>in vitro</i>-genotoksicitetsundersøgelserne giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger resultater af en <i>in vivo</i>-undersøgelse, skal ansøgeren foreslå/udføre en passende <i>in vivo</i>-test for genotoksicitet i somatiske celler.	SDS	Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis: — resultaterne er negative for de tre <i>in vitro</i>-undersøgelser, og hvis der i pattedyr ikke dannes nogen metabolitter, som giver anledning til bekymring, eller

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
— Hvis den ene af <i>in vitro</i>-genmutationsundersøgelserne er positiv, skal der udføres en <i>in vivo</i>-undersøgelse for at undersøge uprogrammeret dna-syntese. — Det kan være nødvendigt at udføre en anden <i>in vivo</i>-undersøgelse i somatiske celler afhængigt af resultaterne, kvaliteten og relevansen af alle foreliggende data — Hvis en <i>in vivo</i>-undersøgelse i somatiske celler giver et positivt resultat, bør potentialet for kimcellemutagenicitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation, der godtgør, at stoffet nåede frem til det testede organ. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kimcellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes.		— der fremkommer validerede <i>in vivo</i>-mikronukleusdata i en undersøgelse med gentagen dosering, og <i>in vivo</i>-mikronukleusundersøgelsen er den relevante undersøgelse til at opfylde dette informationskrav — stoffet vides at være kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller mutagent i kategori 1A, 1B eller 2.
8.7. Akut toksicitet Ud over den orale administrationsvej (8.7.1) skal oplysningerne i punkt 8.7.2 og 8.7.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden administrationsvej. — Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker. — For luftarter og flygtige væsker bør administration ske ved indånding — Hvis den eneste eksponeringsvej er den orale vej, er det kun nødvendigt at give oplysninger for denne vej. Hvis den eneste eksponeringsvej for mennesker er enten den dermale vej eller inhalation, kan der overvejes en oral undersøgelse — Der kan være specifikke omstændigheder, hvor alle administrationsveje anses for nødvendige.		Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis: — stoffet er klassificeret som hudætsende.
8.7.1. Ad oral vej Den akutte toksicitetsklassemetode er den foretrukne metode til at vurdere dette effektparameter.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er en luftart eller et meget letflygtigt stof
8.7.2. Ved inhalation Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af: — stoffets damptryk (et letflygtigt stof har et damptryk $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ved 20 °C) og/eller — aktivstoffet er et pulver med en signifikant andel (f.eks. 1 % på vægtbasis) af partikler med en partikelstørrelse MMAD $< 50 \mu\text{m}$ eller — aktivstoffet indgår i produkter, der er pulvere eller anvendes på en måde, som indebærer eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse (MMAD $< 50 \mu\text{m}$). — Den akutte toksicitetsklassemetode er den foretrukne metode til at vurdere dette effektparameter.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.7.3. Ad dermal vej Dermal test er hensigtsmæssig, hvis: — indånding af stoffet er usandsynlig, eller — der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, eller — de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden.		
8.8. Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser af pattedyr Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser bør give grundlæggende data om absorptions-hastigheden og -omfanget, fordelingen i vævet og de relevante stofskifteveje, herunder graden af metabolisme, udskillelsesvejene og -hastigheden og de relevante metabolitter.		
8.8.1. Yderligere toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser af pattedyr Supplerende undersøgelser kan kræves afhængigt af resultaterne af den toksikokinetiske undersøgelse og metabolismeundersøgelsen på rotter. Disse yderligere undersøgelser er nødvendige, hvis: — der er dokumentation for, at metabolismen hos rotten ikke er relevant for eksponering af mennesker — der ikke kan ekstrapoleres mellem eksponeringsveje fra oral eksponering til dermal eksponering eller eksponering ved indånding. — Når det anses for hensigtsmæssigt at opnå oplysninger om absorption gennem huden, vurderes dette effektparameter på grundlag af en trinvis metode til vurdering af absorption gennem huden.	SDS	
8.9. Toksicitet ved gentagen dosering Generelt er kun en indgivelsesvej nødvendig, og den orale vej er den foretrukne. I visse tilfælde kan det dog være nødvendigt at evaluere mere end en eksponeringsvej. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej. Dermal test skal overvejes, hvis: — der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og — indånding af stoffet er usandsynlig, og — en af følgende betingelser er opfyldt: i) der iagttages toksicitet i undersøgelsen af akut dermal toksicitet ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller ii) oplysninger eller data fra forsøg viser, at den dermale absorption er sammenlignelig med eller højere end den orale absorption, eller		Toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosering (28 eller 90 dage) behøver ikke udføres, hvis: — stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne med hensyn til systemiske virkninger og lokale virkninger, og der ikke ventes nogen synergivirkninger, eller — relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3 i bilag IV.

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
iii) dermal toksicitet anerkendes for strukturelt beslægtede stoffer og f.eks. iagttages ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller den dermale absorption er sammenlignelig med eller højere end den orale absorption. Inhalationstest skal overvejes, hvis: — eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk (letflygtige stoffer og gasser har et damptryk $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ved 20 °C), og/eller — der er mulighed for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse MMAD < 50 µm).		
8.9.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), den foretrukne dyreart er rotte.		Korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage) er ikke nødvendig, hvis: i) der foreligger en pålidelig subkronisk undersøgelse (90 dage), hvor der er anvendt den mest passende dyreart, dosering, opløsningsmiddel og indgivelsesvej ii) hyppigheden og varigheden af eksponering af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt: — 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 skadelige virkninger.
8.9.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (90 dage), den foretrukne dyreart er rotte.		Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) behøver ikke udføres, hvis: — der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), som viser svære toksiske virkninger efter kriterierne for klassificering af stoffet som H372 og H373 (1272/2008), og som giver mulighed for, at den observerede NOAEL-28 dage med en passende usikkerhedsfaktor kan ekstrapoleres til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, og — der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej, eller

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
		— stoffet er ureaktivt, uopløseligt, ikke bioakkumulerbart 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.
8.9.3. En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder)		Langtidstoksicitetsundersøgelsen (≥ 12 måneder) er ikke nødvendig, hvis: — langtidseksponering kan udelukkes, og der ikke er iagttaget nogen virkninger ved grænsedosis over 90 dage, eller — der udføres en kombineret langtidsundersøgelse med gentagen dosering og en carcinogenicitetsundersøgelse (8.11.1).
8.9.4. Yderligere undersøgelser med gentagen dosering Yderligere undersøgelser med gentagen dosering, herunder test på en anden art (ikke-gnavere), undersøgelser af længere varighed eller ad en anden indgivelsesvej er nødvendige, hvis: — der ikke fremlægges andre oplysninger om toksiciteten for en anden ikke-gnaverart, eller — der ikke kan fastlægges en observeret skadelig virkning (no observed adverse effect level) (NOAEL)-værdi på grundlag af 28- eller 90-dages-undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er iagttaget virkninger ved grænsedosis, eller — der er tale om stoffer med positive strukturelle advarsler om virkninger, for hvilke en rotte eller mus er en uegnet eller ufølsom metode, eller — de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller — der er tegn på en virkning, i forbindelse med hvilken de foreliggende data 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, neurotoksicitet eller hormonaktivitet), eller — der er anledning til bekymring som følge af lokale virkninger, for hvilke der ikke kan udføres en risikokarakterisering ved ekstrapolering mellem de pågældende eksponeringsveje, eller — eksponeringen giver anledning til særlig bekymring (f.eks. anvendelse i biocidholdige produkter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de toksikologisk relevante dosisniveauer, eller — virkninger fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, ikke er påvist i 28- eller 90-dages-undersøgelsen, eller — den indgivelsesvej, 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.	SDS	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.10. Reproduktionstoksicitet Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet, eller — stoffet vides at være kimmelmutagen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet, eller — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende undersøgelser, forudsat at datasættet er tilstrækkeligt omfattende og informativt), 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 ved anvendelsesmønsteret er ingen eller kun ubetydelig eksponering af mennesker. — Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som havende reproduktionstoksiske virkninger i kategori 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. — Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som havende reproduktionstoksiske virkninger i kategori 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.
8.10.1. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, den foretrukne dyreart er kanin, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej. Undersøgelsen skal indledningsvis udføres på én dyreart. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser på endnu en dyreart (rotte) eller mekanistiske undersøgelser, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.10.2. Reproduktionstoksicitets-undersøgelse i to generationer, rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej. Hvis der anvendes en anden reproduktionstoksicitets-undersøgelse, skal dette begrundes.		
8.10.3. Yderligere prænatal udviklingstoksicitets-undersøgelse, den foretrukne dyreart er rotten, oral indgivelsesvej.	SDS	
8.11. Carcinogenicitet Se 8.11.1 med hensyn til nye undersøgelseskrav		Det er ikke nødvendigt at udføre en carcinogenicitetsundersøgelse, hvis: — Hvis stoffet er klassificeret som mutagent i kategori 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 kræft-fremkaldende effekter.
8.11.1. Kombineret carcinogenicitetsundersøgelse og langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering Rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej; hvis der foreslås en anden indgivelsesvej, skal dette begrundes. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.		
8.11.2. Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art — Der bør normalt udføres en anden carcinogenicitetsundersøgelse med mus som forsøgsart. — Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.		
8.12. Relevante sundhedsdata, iagttagelser og behandlinger Foreligger der ingen data, bør dette begrundes.		
8.12.1. Data vedrørende medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
8.12.2. Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde		
8.12.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder		
8.12.4. Epidemiologiske undersøgelser af befolkningen		
8.12.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og kliniske tests		
8.12.6. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet		
8.12.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.12.8. Prognose ved forgiftning		
8.13. Yderligere undersøgelser Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.	SDS	
8.13.1. Fototolascitet	SDS	
8.13.2. Neurotoksicitet, herunder udviklingsmæssig neurotoksicitet — Den foretrukne forsøgsart er en rotte, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. — Ved forsinket neurotoksicitetsundersøgelse er den foretrukne art en voksen høne. — Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer. Hvis aktivstoffet er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er dokumentation som f.eks. kendskab til virkningsmekanismen eller dokumentation fra undersøgelser med gentagen dosering for, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber eller udviklingsmæssige neurotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.	SDS	
8.13.3. Hormonforstyrrende virkninger Hvis der er dokumentation fra in vitro-undersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser for, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser: — for at belyse virkemåden/virkningsmekanismen — for at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.	SDS	
8.13.4. Immunotoksicitet, herunder udviklingsmæssig immunotoksicitet Hvis der fra hudsensibiliseringsundersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser: — for at belyse virkemåden/virkningsmekanismen — for at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger hos mennesker. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.	SDS	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.13.5. Mekanismedata - undersøgelser, som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsundersøgelser.	SDS	
8.14. Undersøgelser vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet.	SDS	
8.15. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr.	SDS	
8.16. Fødevare- og foderundersøgelser, herunder for så vidt angår fødevareproducerende dyr og deres produkter (mælk, æg og honning) Supplerende oplysninger vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet i biocidholdige produkter.	SDS	
8.16.1. Foreslåede acceptable restkoncentrationer, dvs. maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable.	SDS	
8.16.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af aktivstoffet, på behandlede eller kontaminede fødevarer eller foder, herunder forsvindingskinetik. Der bør fremlægges definitioner af restkoncentrationer, når det er relevant. Det er også vigtigt at sammenligne restkoncentrationer konstateret i toksicitetsundersøgelser med restkoncentrationer dannet i fødevareproducerende dyr, deres produkter samt fødevarer og foder.	SDS	
8.16.3. Generel materialebalance for aktivstoffet. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata fra kontrollerede forsøg på fødevareproducerende arter og deres produkter samt fødevarer og foder til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil give anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed	SDS	
8.16.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske eksponering for aktivstoffet eller restkoncentrationer gennem føde og på anden måde	SDS	
8.16.5. Hvis restkoncentrationer af aktivstoffet findes i foder i væsentlige tidsrum, eller der konstateres restkoncentrationer i animalske fødevarer efter behandling på eller i nærheden af fødevareproducerende dyr (f.eks. direkte behandling på dyr eller indirekte behandling af stalde eller omgivelser), skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme på husdyr, så der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i animalske fødevarer.	SDS	
8.16.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i private husholdninger på art og mængde af restkoncentrationer af aktivstoffet	SDS	
8.16.7. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger Det kan være relevant at medtage oplysninger om migration til fødevaren, særlig i tilfælde af behandling af materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer.	SDS	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.16.8. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i punkt 8.16.1-8.16.8 Det er vigtigt at undersøge, om de samme metabolitter findes i fødevarer (der stammer fra dyr eller planter) som dem, der er undersøgt i toksicitetsundersøgelser. Ellers er værdierne fra risikovurderingen (f.eks. ADI) ikke gyldige for de konstaterede restkoncentrationer.	SDS	
8.17. Hvis aktivstoffet skal anvendes i produkter til behandling af planter, herunder alger, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.	SDS	
8.18. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi Samlet vurdering og konklusion vedrørende alle toksikologiske data og andre oplysninger om aktivstofferne, herunder det niveau, der ikke medfører NOAEL.		
9. Økotoksikologiske undersøgelser		
9.1. Toksicitet for organismer, der lever i vand		
9.1.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk Når der kræves korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk, bør tærskelmetoden (trinvis metode) anvendes.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — der foreligger en gyldig langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk.
9.1.2. Korttidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse vanddyr		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Andre arter	SDS	
9.1.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkning på alger		
9.1.3.1. Virkninger på grønalgers vækstrate		
9.1.3.2. Virkninger på blågrønalgers eller kiselalgers vækstrate		
9.1.4. Biokoncentration		Den eksperimentelle bestemmelse behøver ikke nødvendigvis udføres, hvis: — det kan godtgøres ud fra de fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. log Kow < 3) eller anden dokumentation, at stoffets biokoncentrationspotentiale er lavt.
9.1.4.1. Evalueringsmetoder		
9.1.4.2. Eksperimentel bestemmelse		
9.1.5. Hæmning af mikrobiel aktivitet 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.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
9.1.6. Yderligere toksicitetsundersøgelser på organismer, der lever i vand Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser, undersøgelserne vedrørende skæbne og opførsel og/eller den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om risiko for vandmiljøet, eller hvis der ventes langtidseksponering, skal der gennemføres en eller flere af forsøgene i dette afsnit.	SDS	
9.1.6.1. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk a) Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS) b) Fisk, korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel c) Væksttest på fiskeyngel d) Fuld livscyklustest for fisk	SDS	
9.1.6.2. Langtidstoksicitetsundersøgelse i hvirvelløse dyr a) Vækst- og reproduktionsundersøgelse på Daphnia b) Reproduktion og vækst for andre arter (f.eks. Mysid) c) Udvikling og dannelse af andre arter (f.eks. Chironomus)	SDS	
9.1.7. Bioakkumulering i passende akvatiske arter	SDS	
9.1.8. Virkninger på andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	
9.1.9. Undersøgelser på organismer, der lever i sediment	SDS	
9.1.10. Virkninger på akvatiske makrofyter	SDS	
9.1.11. Metamorphoseundersøgelse hos amfibier	SDS	
9.2. Jordtoksicitet, første undersøgelser	SDS	
9.2.1. Virkninger på mikroorganismer i jorden		
9.2.2. Virkninger på regnorme eller andre hvirvelløse dyr i jorden uden for målgruppen		
9.2.3. Akut toksicitet for planter		
9.3. Undersøgelser på jord, længerevarende	SDS	
9.3.1. Reproduktionsundersøgelse med regnorme eller andre hvirvelløse dyr i jorden uden for målgruppen		
9.4. Virkninger på fugle	SDS	For effektparametret i punkt 9.4.3 er det ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — fodringsundersøgelsen for toksicitet viser, at LC₅₀-værdien er over 2 000 mg/kg
9.4.1. Akut oral toksicitet		
9.4.2. Toksicitet på kort sigt - otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling, and og gås)		
9.4.3. Virkninger på reproduktion		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
9.5. Virkninger på leddyr	SDS	
9.5.1. Virkninger på honningbier		
9.5.2. Andre landleddyr uden for målgruppen, f.eks. prædatorer		
9.6. Biokoncentration, på land	SDS	
9.7. Bioakkumulering, på land	SDS	
9.8. Virkninger for andre ikke-akvatiske organismer uden for målgruppen	SDS	
9.9. Virkninger på pattedyr	SDS	
9.9.1. Akut oral toksicitet		
9.9.2. Korttidstoksicitet		
9.9.3. Langtidstoksicitet		
9.9.4. Virkninger på reproduktion		
9.10. Identifikation af endokrine virkninger	SDS	
10. Skæbne og opførsel i miljøet		
10.1. Skæbne og opførsel i vand og sediment		
10.1.1. Nedbrydning, første undersøgelser		
Hvis den vurdering, der er gennemført, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning og dets nedbrydningsprodukter er nødvendig, eller aktivstoffet generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i 10.1.3 og 10.3.2 samt om fornødent undersøgelserne i 10.4 gennemføres. Valget af hensigtsmæssig(e) undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af den indledende vurdering.		
10.1.1.1. Abiotisk		
a) Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukter — Identifikation af nedbrydningsprodukter kræves, når der på noget prøvetagningstidspunkt forefindes nedbrydningsprodukter i en koncentration ≥ 10 %. b) Fotolyse i vand, herunder identifikation af transformationsprodukter		
10.1.1.2. Biotisk		
a) Let nedbrydelighed b) Iboende bionedbrydelighed, hvis det er relevant		
10.1.2. Adsorption/desorption		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
10.1.3. Nedbrydningsstakt og -vej, herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter		
10.1.3.1. Biologisk spildevandsbehandling		
a) Aerob bionedbrydelighed	SDS	
b) Anaerob bionedbrydelighed	SDS	
c) STP-simuleringstest	SDS	
10.1.3.2. Bionedbrydning i ferskvand		
a) Undersøgelse af aerob nedbrydning i akvatisk miljø	SDS	
b) Undersøgelse af nedbrydning i vand/sedimenter	SDS	
10.1.3.3. Bionedbrydning i havvand	SDS	
10.1.3.4. Bionedbrydning under opbevaring af gødning	SDS	
10.1.4. Adsorption og desorption i vand/ akvatiske sedimentsystemer og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.1.5. Feltundersøgelse af akkumulering i sedimenter	SDS	
10.1.6. Uorganiske stoffer: oplysninger om skæbne og opførsel i vand	SDS	
10.2. Skæbne og opførsel i jord	SDS	
10.2.1. Laboratorieundersøgelse af nedbrydningsstakt og -vej, herunder identifikation af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i en jordtype (medmindre der er tale om en pH-afhængig vej) under de rette betingelser Laboratorieundersøgelser af nedbrydningsstakten i tre yderligere jordtyper	SDS	
10.2.2. Markundersøgelser, to jordtyper	SDS	
10.2.3. Undersøgelser af akkumulering i jorden	SDS	
10.2.4. Adsorption og desorption i mindst tre jordtyper og hvor relevant adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.2.5. Yderligere undersøgelser af sorption		
10.2.6. Mobilitet i mindst tre jordtyper og hvor relevant mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.2.6.1. Søjleudvaskningstest		
10.2.6.2. Lysimetertest		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
10.2.6.3. Feltudvaskningstest		
10.2.7. Mængde og art af bundne restkoncentrationer Bestemmelse af bundne restkoncentrationer og deres egenskaber anbefales kombineret med en jordsimuleringstest.	SDS	
10.2.8. Andre jordnedbrydningstest	SDS	
10.2.9. Uorganiske stoffer: oplysninger om skæbne og opførsel i jord		
10.3. Skæbne og opførsel i luft		
10.3.1. Fotolyse i luft (skøn) Identifikation af nedbrydningsprodukter		
10.3.2. Skæbne og opførsel i luft, yderligere undersøgelser	SDS	
10.4. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet	SDS	
10.5. Definition af restkoncentration	SDS	
10.5.1. Definition af restkoncentration til risikovurdering		
10.5.2. Definition af restkoncentration til overvågning		
10.6. Overvågningsdata	SDS	
10.6.1. Identifikation af alle nedbrydningsprodukter (> 10 %) skal indgå i undersøgelserne vedrørende nedbrydning i jord, vand og sedimenter		
11. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, dyr og miljøet		
11.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand		
11.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.		
11.3. Nødforanstaltninger i tilfælde af ulykker		
11.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på: a) luft b) vand, herunder drikkevand c) jord		
11.5. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervmæssige brugere		
11.6. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation		
11.7. Mulighed for neutralisering		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
11.8. Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse		
11.9. Vilkår for kontrolleret forbrænding		
11.10. 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 ⁽³⁾ , bilag I og II til direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ⁽⁴⁾ , bilag I til direktiv 2008/105/EF om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken ⁽⁵⁾ , bilag I, del B, til direktiv 98/83/EF eller bilag VIII og X til direktiv 2000/60/EF.		
12. Klassificering, mærkning og emballering		
12.1. Angiv al eksisterende klassificering og mærkning.		
12.2. Risikoklassificering af stoffet som følge af anvendelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 For hver optagelse skal det desuden begrundes, hvorfor der ikke angives en klassificering for et effektparameter.		
12.2.1. Fareklassificering		
12.2.2. Farepiktogram		
12.2.3. Signalord		
12.2.4. Faresætninger		
12.2.5. Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.3. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008		
13. Sammenfatning og evaluering De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

(1) Disse oplysninger bør vedrøre det rene aktivstof med nævnte specifikation eller det industrielt fremstillede aktivstof, hvis det er forskelligt.

(2) Disse oplysninger skal vedrøre det rene aktivstof med nævnte specifikation.

(3) EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.

(4) EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19.

(5) EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84.

AFSNIT 2

MIKROORGANISMER

Basis datasæt og supplerende datasæt for aktivstoffer

De oplysninger, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af et aktivstof, er anført i tabellen nedenfor.

De betingelser for undladelse af en bestemt test, der er fastlagt i de pågældende forsøgsmetoder i forordning (EF) nr. 440/2008, men ikke gentaget i kolonne 3, finder ligeledes anvendelse.

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standard- oplysninger vedrørende nogle af de infor- mationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Producent (navn, adresse og produktionsanlæg- gets beliggenhed)		
2. Mikroorganismens identitet		
2.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)		
2.2. Taksonomisk navn og stamme		
2.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares		
2.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvis- ning og identificering af mikroorganismen		
2.5. Specifikation af aktiv bestanddel af teknisk kvalitet		
2.6. Produktionsmetode og kvalitetskontrol		
2.7. Indhold af mikroorganismen		
2.8. Identitet og indhold af urenheder, tilsætnings- stoffer og kontaminerende mikroorganismer		
2.9. Batchernes analyseprofil		
3. Mikroorganismens biologiske egenskaber		
3.1. Generelle oplysninger om organismen		
3.1.1. Historisk baggrund		
3.1.2. Historiske anvendelser		
3.1.3. Oprindelse, naturlig forekomst og geografisk udbredelse		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
3.2. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus		
3.3. Slægtsforhold til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener		
3.4. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den		
3.5. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)		
3.6. Produktion og resistens over for antibiotika og andre antimikrobielle stoffer		
3.7. Robusthed over for miljøfaktorer		
3.8. Yderligere oplysninger om mikroorganismen		
4. Metoder til påvisning og identifikation		
4.1. Analytiske metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme		
4.2. Metoder til overvågningsformål til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)		
5. Effektivitet over for målorganismer		
5.1. Funktion og bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller hæmning		
5.2. Infektions-, sprednings- og etableringsevne		
5.3. Repræsentativ(e) organisme(r), som bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
5.4. Virkninger på den eller de repræsentative målorganismer Virkninger på materialer, stoffer og produkter		
5.5. Sandsynlig koncentration, som mikroorganismen vil blive anvendt i		
5.6. Virkemåde (herunder forsinkelse)		
5.7. Effektivitetsdata		
5.8. Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
5.8.1. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling hos målorganismen eller målorganismerne samt om forholdsregler i så fald		
5.8.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger		
5.8.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
5.9. Metoder til forhindring af virulensstab i mikroorganismens pødekultur		
6. Påtænkte anvendelser og eksponering		
6.1. Påtænkt(e) anvendelsesområde(r)		
6.2. Produkttype(r)		
6.3. Detaljeret beskrivelse af det eller de pågældende brugsmønstre		
6.4. Brugerkategori, for hvilken mikroorganismen bør godkendes		
6.5. Data vedrørende eksponering under anvendelse af, hvor relevant, de metoder, der er beskrevet i afsnit 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.		
6.5.1. Oplysninger om eksponering af mennesker ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
6.5.2. Oplysninger om eksponering af miljøet ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
6.5.3. Oplysninger om eksponering af fødevareproducerende dyr og fødevarer og foder ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed		
7.1. Basisoplysninger		
7.1.1. Medicinske data		
7.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
7.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet		
7.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression		
7.2. Basisundersøgelser		
7.2.1. Sensibilisering		
7.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne		
7.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse		
7.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalering		
7.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
7.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet		
7.2.4. Cellekulturundersøgelse		
7.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt	SDS	
7.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering	SDS	
7.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling		
7.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne	SDS	
7.4. Genotoksicitet - in vivo-undersøgelser i somatiske celler	SDS	
7.5. Genotoksicitet - in vivo-undersøgelser i kimceller	SDS	
7.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel vurdering		
7.7. Restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
7.7.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede artikler, foder eller fødevarer	SDS	
7.7.2. Yderligere oplysninger	SDS	
7.7.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer	SDS	
7.7.2.2. Levedygtige restkoncentrationer	SDS	
7.8. Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
8. Virkninger på organismer uden for målgruppen		
8.1. Virkninger på akvatiske organismer		
8.1.1. Virkninger på fisk		
8.1.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr		
8.1.3. Virkninger på algevækst		
8.1.4. Virkninger på andre planter end alger	SDS	
8.2. Virkninger på regnorme		
8.3. Virkninger på jordmikroorganismer		
8.4. Virkninger på fugle		
8.5. Virkninger på bier		
8.6. Virkninger på andre leddyr end bier		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.7. Yderligere undersøgelser	SDS	
8.7.1. Landplanter	SDS	
8.7.2. Pattedyr	SDS	
8.7.3. Andre relevante arter og processer	SDS	
8.8. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på organismer uden for målgruppen		
9. Skæbne og opførsel i miljøet		
9.1. Persistens og formering		
9.1.1. Jord		
9.1.2. Vand		
9.1.3. Luft		
9.1.4. Mobilitet		
9.1.5. Sammenfatning og vurdering af skæbne og opførsel i miljøet		
10. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet		
10.1. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand		
10.2. Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde		
10.3. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering		
10.4. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering		
10.5. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse		
11. Klassificering, mærkning og emballering af mikroorganismen		
11.1. Relevant risikogruppe i artikel 2 i direktiv 2000/54/EF		
12. Sammenfatning og evaluering De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

BILAG III

INFORMATIONSKRAV FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

1. Dette bilag indeholder de informationskrav, der stilles til det dossier om det biocidholdige produkt, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et aktivstof i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra b), og det dossier, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra a).
2. Dataelementerne i dette bilag omfatter et basis datasæt (BDS) og et supplerende datasæt (SDS). Dataelementerne i BDS anses for at være de grundlæggende data, der i princippet bør fremlægges for alle biocidholdige produkter.

Hvilke dataelementer der for så vidt angår SDS skal fremlægges for et specifikt biocidholdigt produkt, fastlægges på grundlag af hvert af de SDS-dataelementer, der er anført i dette bilag, bl.a. under hensyntagen til produktets fysiske og kemiske egenskaber, de foreliggende data, de oplysninger, der indgår i BDS, de pågældende typer produkter og eksponeringsmønstrene i forbindelse med disse anvendelser.

Kolonne 1 i tabellen i bilag III indeholder særlige oplysninger om optagelsen af visse dataelementer. De generelle betragtninger vedrørende tilpasningen af informationskravene i bilag IV til denne forordning finder også anvendelse. I betragtning af vigtigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr indeholder kolonne 3 i tabellen særlige oplysninger vedrørende tilpasningen af nogle af de dataelementer, der kan kræve anvendelse af sådanne forsøg med hvirveldyr.

For nogle af informationskravene i dette bilag kan det være muligt at opfylde disse krav på grundlag af de foreliggende oplysninger om egenskaberne ved det eller de aktivstoffer, der indgår i produktet, og egenskaberne ved det eller de ikke-aktivstoffer, der indgår i produktet. For ikke-aktivstoffer skal ansøgere anvende de oplysninger, som de modtager i forbindelse med afsnit IV i forordning (EF) nr. 1907/2006, når det er relevant, og de oplysninger, der stilles til rådighed af ECHA i overensstemmelse med forordningens artikel 77, stk. 2, litra e).

De relevante beregningsmetoder til klassificering af blandinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal i givet fald anvendes ved risikovurderingen af det biocidholdige produkt. De pågældende beregningsmetoder skal ikke anvendes, hvis synergistiske og antagonistiske virkninger mellem de forskellige stoffer i produktet anses for sandsynlige i forbindelse med en bestemt fare.

Detaljerede tekniske retningslinjer vedrørende anvendelsen af dette bilag og udarbejdelsen af dossieret findes på agenturets websted.

Ansøgeren har pligt til at indlede en konsultation, inden et dossier forelægges. Ud over den i artikel 61, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgere også konsultere de kompetente myndigheder, der skal vurdere dossieret for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig det forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre.

Det kan være nødvendigt at fremlægge yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt at foretage vurderingen i artikel 28, stk. 3, eller artikel 53, stk. 2.

De oplysninger, der gives, skal under alle omstændigheder være tilstrækkelige til at understøtte en risikovurdering, der viser, at kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), er opfyldt.

3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder. Det er vigtigt at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og er af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene.
4. Deltagerne skal benytte de formater, som agenturet stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte IUCLID 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 testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, 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 videnskabeligt egnede, 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 direktiv 2010/63/EØF, og, når der er tale om økotoxikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, der bør godkendes af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende. Forsøg med fysisk-kemiske egenskaber og sikkerhedsrelaterede stofdata bør som et minimum foretages i overensstemmelse med internationale standarder.
7. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret kvalitativ og kvantitativ beskrivelse (specifikation) af det anvendte produkt og urenhederne heri.
8. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før den ... (*) 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 undgå unødvendige forsøg 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. Der bør foretages nye forsøg med hvirveldyr som den sidste valgmulighed for at opfylde informationskravene i dette bilag, når alle andre datakilder er udtømt. In vivo-undersøgelse med ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal også undgås.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

AFSNIT 1

KEMISKE PRODUKTER

Basis datasæt og supplerende datasæt for kemiske produkter

De oplysninger, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af et biocidholdigt produkt, er anført i tabellen nedenfor.

For hvert informationskrav i dette bilag er oplysningerne i kolonne 1 og 3 i bilag II vedrørende de samme informationskrav også gældende.

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse mv.		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Producenten af det biocidholdige produkt og aktivstoffet/aktivstofferne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets eller -anlæggenes beliggenhed)		
2. Det biocidholdige produkts identitet		
2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn		
2.2. I givet fald producentens udviklingskode og -nummer for produktet		
2.3. Det biocidholdige produkts komplette kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) sammensætning, dvs. angivelse af alle aktivstoffer og hjælpestoffer (stof eller blanding i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006), som med forsæt er tilsat til det biocidholdige produkt (formulering), samt detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om sammensætningen af det eller de aktivstoffer, det indeholder. For hjælpestoffer skal der fremlægges et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Derudover skal der fremlægges alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele, deres funktion og, i tilfælde af en reaktionsblanding, det biocidholdige produkts endelige sammensætning.		
2.4. Det biocidholdige produkts præparattype og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning		
3. Fysiske, kemiske og tekniske egenskaber		
3.1. Udseende (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.1. Fysisk tilstand (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.2. Farve (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.1.3. Lugt (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.2. Aciditet, alkalinitet Testen skal gennemføres, når det biocidholdige produkts pH-værdi eller dets dispersion i vand (1 %) ligger uden for et pH-interval på 4-10.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
3.3. Relativ massefylde (væsker) og bulkdensitet (faste stoffer)		
3.4. Lagringsstabilitet, stabilitet og holdbarhed		
3.4.1. Lagringsstabilitetstest		
3.4.1.1. Accelereret lagringstest		
3.4.1.2. Langtidslagringstest ved stuetemperatur		
3.4.1.3. Stabilitetstest ved lav temperatur (væsker)		
3.4.2. Virkninger på aktivstoffets indhold og det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		
3.4.2.1 Lys		
3.4.2.2 Temperatur og fugtighed		
3.4.2.3 Reaktivitet over for beholderens materiale		
3.5. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		
3.5.1. Fugtningsevne		
3.5.2. Opslemningsmulighed, spontanitet og dispersionsstabilitet		
3.5.3. Vådsigtningstest og tørsigtningstest		
3.5.4. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet		
3.5.5. Henfaldstid		
3.5.6. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid, skørhed		
3.5.7. Persistent skumdannelse		
3.5.8. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse		
3.5.9. Forbrændingshastighed - røggeneratorer		
3.5.10. Fuldstændig forbrænding - røggeneratorer		
3.5.11. Røgsammensætning - røggeneratorer		
3.5.12. Sprøjtemønstre - aerosoler		
3.5.13. Andre tekniske karakteristika		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
3.6. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse til at benytte det sammen med		
3.6.1. Fysisk forenelighed		
3.6.2. Kemisk forenelighed		
3.7. Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet		
3.8. Overfladespænding		
3.9. Viskositet		
4. Fysiske farer og respektive kendetegn		
4.1. Eksplosiver		
4.2. Brandfarlige gasser		
4.3. Brandfarlige aerosoler		
4.4. Oxiderende gasser		
4.5. Gasser under tryk		
4.6. Brandfarlige væsker		
4.7. Brandfarlige faste stoffer		
4.8. Selvreaktive stoffer og blandinger		
4.9. Pyrofore væsker		
4.10. Pyrofore faste stoffer		
4.11. Selvopvarmende stoffer og blandinger		
4.12. Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser		
4.13. Oxiderende væsker		
4.14. Oxiderende faste stoffer		
4.15. Organiske peroxider		
4.16. Metalætsende		
4.17. Yderligere fysiske fareindikatorer		
4.17.1. Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.17.2. Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.17.3. Støveksplodingsfare		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
5. Metoder til påvisning og identifikation		
5.1. Analytisk metode, herunder valideringsparametre til bestemmelse af koncentrationen af aktivstoffet/aktivstofferne, restkoncentrationer relevante urenheder og problematiske stoffer i det biocidholdige produkt		
5.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, punkt 5.2 og 5.3, analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:	SDS	
5.2.1. Jord	SDS	
5.2.2. Luft	SDS	
5.2.3. Vand (herunder drikkevand) og sediment	SDS	
5.2.4. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv	SDS	
5.3. Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller det materiale, der er behandlet hermed, ikke kommer i berøring med fødevareproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6. Effektivitet over for målorganismer		
6.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid Bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller modvirkning		
6.2. Repræsentativ(e) organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3. Virkninger på repræsentative målorganismer		
6.4. Sandsynlig koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i		
6.5. Virkemåde (herunder forsinkelse)		
6.6. De foreslåede mærkningskrav for produktet og, når der stilles mærkningskrav, for behandlede artikler		
6.7. Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder ydelsesstandarder, når det er hensigtsmæssigt og relevant		
6.8. Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
6.8.1. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
6.8.2. lagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen		
6.9. Sammenfatning og evaluering		
7. Påtænkte anvendelser og eksponering		
7.1. Påtænkt(e) anvendelsesområde(r) for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.2. Produkttype		
7.3. Detaljeret beskrivelse af det eller de påtænkte brugsmønstre for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.4. Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5. Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år		
7.6. Anvendelsesmetode og beskrivelse af metoden		
7.7. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og aktivstoffets endelige koncentration i en behandlet genstand eller i det system, hvor produktet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål.		
7.8. Antal anvendelser, anvendestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografisk beliggenhed eller klimatiske variationer, herunder nødvendige venteperioder, godkendestidspunkter, tilbagetrækningsperioder eller andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet		
7.9. Foreslået brugsanvisning		
7.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VI i forordning XXXX/20YY		
7.10.1. Oplysninger om eksponering af mennesker ved produktion og formulering, foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.10.2. Oplysninger om eksponering af miljøet ved produktion og formulering, foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.10.3. Oplysninger om eksponering fra behandlede artikler, herunder udvaskningsdata (enten laboratorieundersøgelser eller modeldata)		
7.10.4. Oplysninger om andre produkter, som det er sandsynligt, at produktet vil blive anvendt sammen med, særlig aktivstoffernes identitet, i disse produkter, hvis det er relevant, og sandsynligheden for eventuelle vekselvirkninger.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8. Toksikologisk profil for mennesker og dyr		
8.1. Hudætsning eller hudirritation Dette effektparamenter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for hudirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.4. Akut toksicitet: hudirritation/ætsning (bilag B.4. til forordning (EF) nr. 440/2008)		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, tilstrækkelige til at gøre det muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene.
8.2. Øjenirritation (¹) Dette effektparameter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for øjenirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.5. Akut toksicitet: øjenirritation/ætsning (bilag B.5. til forordning (EF) nr. 440/2008)		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene.
8.3. Hudsensibilisering Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1. vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2. <i>in vivo</i>-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), herunder i givet fald den reducerede version af assaen, når <i>in vivo</i>-forsøg er nødvendige. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene. — produktet ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller -ætsende, eller — stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5)
8.4. Respiratorisk sensibilisering	SDS	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene.
8.5. Akut toksicitet — Klassificering på grundlag af den trinvis metode til klassificering af blandinger for akut toksicitet i forordning (EF) nr. 1272/2008 er standardmetoden.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene.

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.5.1. Ad oral vej		
8.5.2. Ved inhalation		
8.5.3. Ad dermal vej		
8.5.4. For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, bør det overvejes at undersøge kombinationer af produkterne for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktblandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene.
8.6. Information om absorption gennem hudenInformation om absorption gennem huden i tilfælde af eksponering for det biocidholdige produkt. Dette effektparameter vurderes på grundlag af en trinvis metode.		
8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende: — hjælpestoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller — en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. Foreligger der ingen data, skal den eller de relevante undersøgelser i bilag II udføres for hjælpestofferne (dvs. det eller de problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
8.8. Undersøgelser af fødevarer og foderstoffer	SDS	
8.8.1. Hvis restkoncentrationer af det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme på husdyr, så der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i animalske fødevarer	SDS	
8.9. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i private husholdninger på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt	SDS	
8.10. Andre test i relation til menneskers eksponering Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt For visse biocidholdige produkter, der anvendes direkte på eller i nærheden af husdyr (herunder heste), kan det desuden være nødvendigt med undersøgelser af restkoncentrationer.	SDS	
9. Økotoksikologiske undersøgelser		
9.1. Der kræves tilstrækkelige oplysninger vedrørende det biocidholdige produkts økotoksicitet, så det er muligt at træffe afgørelse om produktets klassificering.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
— Hvis der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene, er det muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). — Hvis der ikke foreligger validerede data om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv.		
9.2. Yderligere økotoxikologiske undersøgelser Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 9, for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber hos det biocidholdige produkt.		
9.3. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	
9.4. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan følgende undersøgelser kræves:		
9.4.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under feltforhold		
9.4.2. Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe		
9.5. Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel af en specifik naturtype behandles.	SDS	
10. Skæbne og opførsel i miljøet Undersøgelserne nedenfor skal kun gennemføres for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt.		
10.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse		
10.2. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 10, for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt eller det biocidholdige produkt selv. For produkter, der anvendes udenfor, med direkte udledning i eller på jord, vand eller overflader, kan bestanddelene i produktet have indflydelse på aktivstoffets skæbne og opførsel (og økotoxicitet). Der kræves data, medmindre det godtgøres videnskabeligt, at produktets bestanddeles skæbne er dækket af de data, der fremlægges for aktivstoffet og andre identificerede problematiske stoffer.	SDS	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
10.3. Opførsel ved udvaskning	SDS	
10.4. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:	SDS	
10.4.1. Jord	SDS	
10.4.2. Vand og sediment	SDS	
10.4.3. Luft	SDS	
10.5. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer eller -planter under markforhold.	SDS	
10.6. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes udenfor, eller hvis der er mulighed for omfattende støvdannelse, kan der kræves data vedrørende opførsel ved oversprøjtning til vurdering af risici for bier og leddyr uden for målgruppen under markforhold.	SDS	
11. Foranstaltninger, som skal vedtages for at beskytte mennesker, dyr og miljøet		
11.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, bortskaffelse, transport eller brand		
11.2. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand		
11.3. Specifik behandling i tilfælde af ulykke: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan findes; nødforanstaltninger for at beskytte miljøet		
11.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:		
11.4.1. Luft		
11.4.2. Vand, herunder drikkevand		
11.4.3. Jord		
11.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor til industriel anvendelse, anvendelse af uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige brugere og ikke-erhvervsmæssige brugere (f.eks. mulighed for genudnyttelse eller genanvendelse, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding		
11.6. Fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr, hvor relevant		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
11.7. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i produktet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne		
12. Klassificering, mærkning og emballering Som fastsat i artikel 19, stk. 1, litra b), skal der indgives forslag ledsaget af begrundelse for faresætningerne og sikkerhedssætningerne i henhold til direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008. Der skal forelægges eksempler på mærkning, brugsanvisning og sikkerhedsdatablad.		
12.1. Fareklassificering		
12.2. Farepiktogram		
12.3. Signalord		
12.4. Faresætninger		
12.5. Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.6. Forslag til sikkerhedsdatablad skal forelægges, når det er relevant		
12.7. Emballering (type, materialer, størrelse osv.), produktets forenelighed med foreslået emballagemateriale		
13. Evaluering og sammenfatning De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

(¹) Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

AFSNIT 2

MIKROORGANISMER

Basis datasæt og supplerende datasæt

De oplysninger, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af et biocidholdigt stof, er anført i tabellen nedenfor.

For hvert informationskrav i dette bilag er oplysningerne i kolonne 1 og 3 i bilag II vedrørende de samme informationskrav også gældende.

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Producenten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen/mikroorganismerne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets eller -anlæggenes beliggenhed)		
2. De biocidholdige produkters identitet		
2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn		
2.2. I givet fald producentens udviklingskode og nummer for det biocidholdige produkt		
2.3. Detaljerede kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts opbygning, sammensætning og funktion, f.eks. mikroorganismer, aktivstof/aktivstoffer og hjælpestoffer og eventuelle andre relevante bestanddele. Alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele og det biocidholdige produkts endelige sammensætning skal fremlægges.		
2.4. Det biocidholdige produkts præparattype og art		
3. Det biocidholdige produkts biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber		
3.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i det biocidholdige produkt		
3.2. Udseende (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.2.1. Farve (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.2.2. Lugt (ved 20 °C. og 101,3 kPa)		
3.3. Aciditet, alkalinitet og pH-værdi		
3.4. Relativ massefylde		
3.5. Lagringsstabilitet, stabilitet og holdbarhed		
3.5.1. Lysets virkning		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
3.5.2. Temperaturens og fugtighedens virkning		
3.5.3. Reaktivitet over for beholderen		
3.5.4. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten		
3.6. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		
3.6.1. Fugtningsevne		
3.6.2. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet		
3.6.3. Vådsigtningstest og tørsigtningstest		
3.6.4. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet		
3.6.5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed		
3.6.6. Persistent skumdannelse		
3.6.7. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse		
3.6.8. Forbrændingshastighed - røggeneratorer		
3.6.9. Fuldstændig forbrænding - røggeneratorer		
3.6.10 Røgsammensætning - røggeneratorer		
3.6.11 Sprøjtemønster - aerosoler		
3.6.12 Andre tekniske karakteristika		
3.7. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med		
3.7.1. Fysisk forenelighed		
3.7.2. Kemisk forenelighed		
3.7.3. Biologisk forenelighed		
3.8. Overfladespænding		
3.9. Viskositet		
4. Fysiske farer og respektive kendetegn		
4.1. Eksplosiver		
4.2. Brandfarlige gasser		
4.3. Brandfarlige aerosoler		
4.4. Oxiderende gasser		
4.5. Gasser under tryk		
4.6. Brandfarlige væsker		
4.7. Brandfarlige faste stoffer		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
4.8. Oxiderende væsker		
4.9. Oxiderende faste stoffer		
4.10. Organiske peroxider		
4.11. Metalætsende		
4.12. Andre fysiske fareindikatorer		
4.12.1 Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.12.2 Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.12.3 Støveksplodingsfare		
5. Metoder til påvisning og identifikation		
5.1. Analytisk metode til bestemmelse af koncentrationen af mikroorganismen/mikroorganismerne og problematiske stoffer i det biocidholdige produkt		
5.2. Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller den artikel, der er behandlet hermed, ikke kommer i berøring med fødevareproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6. Effektivitet over for målorganismer		
6.1. Funktion og bekæmpelsesmetode		
6.2. Repræsentative skadegørere(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3. Virkninger på repræsentative målorganismer		
6.4. Sandsynlig koncentration, ved hvilken mikroorganismen vil blive anvendt		
6.5. Virkemåde		
6.6. De foreslåede mærkningskrav for produktet		
6.7. Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder ydelsesstandarder, når det er hensigtsmæssigt og relevant		
6.8. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens		
6.8.1. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
6.8.2. lagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger		
7. Påtænkte anvendelser og eksponering		
7.1. Påtænkt anvendelsesområde		
7.2. Produkttype		
7.3. Detaljeret beskrivelse af den påtænkte anvendelse		
7.4. Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5. Anvendelsesmetode og beskrivelse af metoden		
7.6. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts eller det mikroorganismens aktivstofs endelige koncentration i en behandlet artikel eller i det system, hvor produktet skal anvendes, (f.eks. i doseringsudstyr eller lokkemad).		
7.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed Eventuelt særlige oplysninger om geografisk beliggenhed eller klimatiske variationer, herunder nødvendige venteperioder for re-entry eller nødvendige tilbagetrækningsperioder eller andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet		
7.8. Foreslået brugsanvisning		
7.9. Data vedrørende eksponering		
7.9.1. Oplysninger om eksponering af mennesker ved foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.9.2. Oplysninger om miljømæssig eksponering ved foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
8. Toksikologisk profil for mennesker og dyr		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.1. Hudætsning eller -irritation		
8.2. Øjenirritation		
8.3. Hudsensibilisering		
8.4. Respiratorisk sensibilisering	SDS	
8.5. Akut toksicitet — Klassificering på grundlag af den trinvis metode til klassificering af blandinger for akut toksicitet i forordning nr. 1272/2008 er standardmetoden.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
8.5.1. Oral		
8.5.2. Indånding		
8.5.3. Gennem huden		
8.5.4. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet		
8.6. Information om absorption gennem huden om nødvendigt		
8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende: — hjælpestoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller — en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. Foreligger der ingen data, skal den eller de relevante undersøgelser i bilag II udføres for hjælpestofferne (dvs. det eller de problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.8. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter 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		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktblandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.9. Restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
9. Økotoksikologiske undersøgelser		
9.1. Der kræves tilstrækkelige oplysninger vedrørende det biocidholdige produkts økotoksicitet, så det er muligt at træffe afgørelse om produktets klassificering. — Hvis der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene, er det muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). — Hvis der ikke foreligger validerede data om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv.		
9.2. Yderligere økotoksikologiske undersøgelser Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 8, Mikroorganismer for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber ved det biocidholdige produkt.		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
9.3. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	
9.4. Hvis det biocidholdige produkt har form af løskemad eller granulat	SDS	
9.4.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold		
9.4.2. Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe		
9.5. Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel af en specifik naturtype behandles.	SDS	
10. Skæbne og opførsel i miljøet		
10.1 Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse		
10.2. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag II, afsnit 9, »Mikroorganismer« anførte punkter For produkter, der anvendes udenfor, med direkte udledning i eller på jord, vand eller overflader, kan bestanddelene i produktet have indflydelse på aktivstoffs skæbne og opførsel (og økotoksicitet). Der kræves data, medmindre det godtgøres videnskabeligt, at produktets bestanddele skæbne er dækket af de data, der fremlægges for aktivstoffet og andre identificerede problematiske stoffer.	SDS	
10.3. Opførsel ved udvaskning	SDS	
10.4. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes udenfor, eller hvis der er mulighed for omfattende støvdannelse, kan der kræves data vedrørende opførsel ved oversprøjtning til vurdering af risici for bier under feltforhold.	SDS	
11. Foranstaltninger, som skal vedtages for at beskytte mennesker, dyr samt miljøet		
11.1. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand		
11.2. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld		
11.3. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage		
11.3.1. Kontrolleret forbrænding		
11.3.2. Andet		
11.4. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale		
11.5. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr, hvor relevant		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
11.6. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse		
12. Klassificering, emballering og mærkning DER SKAL FORELÆGGES EKSEMPLER PÅ MÆRKNING, BRUGSANVISNING OG SIKKERHEDSDATABLAD.		
12.1. 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		
12.2. Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.3. Forslag til sikkerhedsdatablad skal forelægges, når det er relevant		
12.4. Emballering (type, materialer, størrelse osv.), produktets forenelighed med foreslået emballagemateriale		
13. Sammenfatning og evaluering De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

BILAG IV

GENERELLE BESTEMMELSER OM TILPASNING AF DATAKRAVENE

Dette bilag fastlægger de regler, som skal følges, når ansøgere foreslår tilpasninger af de i bilag II og III omhandlede datakrav i henhold til artikel 6, stk. 2 og 3, eller artikel 20, stk. 1 og 2, jf. dog de specifikke regler i bilag III om brug af beregningsmetoderne for klassificering af blandinger for at undgå forsøg på hvirveldyr.

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, passende og pålidelig dokumentation til at vurdere, om den pågældende undersøgelse er ækvivalent, 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/effektparametre, 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
- 4) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den pågældende undersøgelse, og
- 5) undersøgelsen udføres ved hjælp af et kvalitetssikringssystem.

1.1.3. Historiske oplysninger om effekter på mennesker

Som hovedregel må der i medfør af artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Eksisterende 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 imidlertid tages i betragtning.

Data fra forsøg eller undersøgelser på mennesker må ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargener, der er fastsat på grundlag af forsøg eller undersøgelser på dyr.

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 («weight of evidence»)

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. De positive resultater fra nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de relevante forsøgsmetoder, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen som tilsvarende, kan have tilstrækkelig bevisvægt og føre til den konklusion, at et stof har en bestemt farlig egenskab. Hvis de nyudviklede forsøgsmetoder er blevet godkendt af Kommissionen, men endnu ikke er offentliggjort, kan der tages hensyn til deres resultater, selv når det fører til den konklusion, at et stof ikke har en bestemt farlig egenskab.

Når der under hensyn til alle tilgængelige data foreligger tilstrækkelig bevisvægt for, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke:

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

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.3. Kvalitativ eller kvantitativ struktur-aktivitet-relation ((Q)SAR)

Resultater opnået med valide kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationsmodeller ((Q)SAR) kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede, men ikke om den er fraværende. 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.

Agenturet skal i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udvikle og angive retningslinjer om brugen af (Q)SAR.

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 testudviklingskriterier.

Hvor sådanne *in vitro*-test er positive, er det nødvendigt at bekræfte den farlige egenskab ved hjælp af tilstrækkelige *in vivo*-test. En sådan bekræftende testning kan imidlertid 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.

I tilfælde af negative resultater gælder disse undtagelser ikke. Der kan i hvert enkelt tilfælde anmodes om en bekræftende test.

1.5. Kategorisering af stoffer og analogislutning («read-across»)

Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber kan 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, som angiver, om farlige egenskaber er til stede
- 2) fælles prækursorer og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, og angiver, om farlige egenskaber er til stede, 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 skal resultaterne:

- være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og risikovurdering
- sikre fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode, og
- dække en eksponeringsvarighed, som er sammenlignelig med eller længere end i den tilsvarende forsøgsmetode, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter.

I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

Agenturet skal i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udvikle og angive retningslinjer om teknisk og videnskabeligt begrundede metoder til kategorisering af stoffer.

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 i de relevante testningsmetoder, der mere konkret omhandler de enkelte metoders tekniske begrænsninger, skal altid overholdes.

3. PRODUKTSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

- 3.1. Uanset artikel 6, stk. 2, kan testning i henhold til visse effektparametre i afsnit 8 og 9 i bilag II og III udelades med henvisning til eksponeringsvilkårene, når eksponeringsdata i henhold til bilag II og III er tilgængelige.

I så fald skal følgende vilkår være opfyldt:

- En eksponeringsvurdering skal udføres, der omfatter primær og sekundær eksponering under et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde for alle påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt med det aktive stof, for hvilket, der er ansøgt om godkendelse, eller af det biocidholdige produkt, for hvilket der søges om tilladelse.
- Hvis et nyt eksponeringsscenario indføres på et senere tidspunkt under produktgodkendelsesprocessen, skal yderligere data indgives for at vurdere, om begrundelsen for tilpasning af data fortsat gælder.
- Der skal redegøres klart og gennemsigtigt for årsagerne til, hvorfor resultatet af eksponeringsvurderingen begrunder udeladelse af datakrav.

Testning kan imidlertid ikke udelades for ikke-tærskelrelaterede virkninger. Følgelig skal visse basis data altid være obligatoriske, f.eks. genotoksicitetstestning.

Hvis det er relevant, skal agenturet i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udvikle og angive yderligere retningslinjer om kriterierne fastlagt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 209, stk. 4.

- 3.2. I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig begrundelse og dokumentation. Begrundelsen skal baseres på en vurdering af eksponeringen i overensstemmelse med de relevante tekniske retningslinjer, hvor sådanne foreligger.

BILAG V

TYPER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG BESKRIVELSEN HERAF I HENHOLD TIL ARTIKEL 2, STK. 1**HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler***Produkttype 1: Hygiejne for mennesker*

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker, og som anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden.

Produkttype 2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Produkter til desinficering af overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med fødevarer eller foderstoffer.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand, klimaanlæg samt vægge og gulve på private og offentlige områder, herunder industriarealer og andre arealer med erhvervsmæssige aktiviteter.

Produkter, der anvendes til desinficering af luft, vand, der ikke bruges som drikkevand til mennesker eller dyr, kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald og jord.

Produkter, der anvendes som algedræbende til behandling af svømmebade, akvarier og andet vand og til udbedring af byggemateriale.

Produkter, der indgår som del af tekstiler, papirservietter, masker, maling og andre artikler eller materialer med det formål at fremstille behandlede artikler med desinficerende egenskaber.

Produkttype 3: Veterinærhygiejne

Produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion.

Produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport.

Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer

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

Imprægnering af materialer, som kan komme i berøring med fødevarer.

Produkttype 5: Drikkevand

Produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr.

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Medmindre andet er anført, indeholder disse produkttyper kun produkter til forebyggelse af mikrobe- og algevækst.

Produkttype 6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring

Produkter til konservering af industriprodukter, bortset fra fødevarer, foder, kosmetik eller lægemidler eller medicinsk udstyr ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at sikre holdbarhed.

Produkter til konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid eller insekticid lokkemad.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Produkter til konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst 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

Produkter til beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmes træ, herunder insekter.

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og udbedring.

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

Produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologisk nedbrydning.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Produkter til beskyttelse af murværk, kompositmaterialer og andre byggematerialer bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer

Produkter til 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 eller af vand til svømmebade, er ikke omfattet af denne produkttype.

Produkttype 12: Midler mod slim

Produkter til 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 bearbejdning eller skæring

Produkter til bremsning af mikrobiel nedbrydning i væsker, der anvendes ved bearbejdning af eller skæring i metal, glas eller andre materialer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Produkter til bekæmpelse af fugle på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

Produkttype 16: Molluscider, vermicider og produkter til bekæmpelse af andre hvirvelløse dyr

Produkter til bekæmpelse af bløddyr, orme og hvirvelløse dyr, som ikke er omfattet af andre produkttyper, på anden vis end ved afskrækkelsen eller tiltrækning.

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Produkter til bekæmpelse af fisk på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning dem.

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

Produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Produkter til bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle, fisk, gnavere) ved at afskrække eller tiltrække dem, herunder produkter, der direkte på huden eller indirekte i menneskers eller dyrs miljø anvendes til hygiejne for mennesker eller til veterinærhygiejne.

Produkttype 20: Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr

Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr end dem, som allerede er omfattet af denne hovedgruppes andre produkttyper, på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Produkter til desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

INDHOLDSFORTEGNELSE

	<i>Side</i>
Begreber og definitioner	104
Indledning	104
Vurdering	106
Almindelige principper	106
Virkninger på menneskers og dyrs sundhed	106
Virkninger på miljøet	109
Virkninger på målorganismer	110
Effektivitet	110
Resumé	110
Konklusioner	110
Almindelige principper	110
Virkninger på menneskers og dyrs sundhed	111
Virkninger på miljøet	111
Virkninger på målorganismer	113
Effektivitet	114
Resumé	114
Samlede konklusioner	114

Begreber og Definitioner

Overensstemmelse med kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b)

Underpunkterne »Virkninger på menneskers og dyrs sundhed«, »Virkninger på miljøet«, »Virkninger på målorganismer« og »Effektivitet«, der bruges i punkterne »Vurdering« og »Konklusioner« svarer til de fire kriterier i artikel 18, stk. 1, litra b), på følgende måde:

»Effektivitet« svarer til kriterium i): »er tilstrækkelig effektivt«

»Virkninger på målorganismer« svarer til kriterium ii): »har ingen uacceptable virkninger på målorganismer, herunder uacceptabel resistens eller krydsresistens eller medfører unødige lidelser og smerter for hvirveldyr.«

»Virkninger på menneskers og dyrs sundhed« svarer til kriterium iii): »har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed, herunder for sårbare grupper ⁽¹⁾, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder eller luften eller via andre indirekte virkninger.«

»Virkninger på miljøet« svarer til kriterium iv): »har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

- skæbne og spredning i miljøet
- kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande
- indvirkning på organismer uden for målgruppen
- indvirkning på biodiversiteten og økosystemet«.

Tekniske 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 problematisk stof i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) Eksponeringsvurdering

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller delmiljøer 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 delmiljøer som følge af en faktisk eller forventet eksponering for ethvert aktivstof eller et problematisk stof 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. Dette bilag fastsætter de fælles principper for vurdering af dossierer for de biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 18, stk. 1, litra b). En beslutning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen om at tillade et biocidholdigt produkt træffes på grundlag af de vilkår, der er fastsat i artikel 18, idet der tages hensyn til den vurdering, der er blevet udført, jf. dette bilag. Der kan indhentes detaljeret teknisk vejledning vedrørende anvendelsen af dette bilag på agenturets websted.

⁽¹⁾ Se definition af sårbare grupper i artikel 3.

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.
3. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver risiko, 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, 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, under hensyntagen til eventuelle kumulative og synergistiske virkninger.
4. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktivstoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. 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.
5. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert problematisk stof, og som er til stede i det biocidholdige produkt. Der skal eventuelt tages hensyn til de oplysninger, der er indgivet inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1907/2006.
6. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II og III gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og der tages hensyn til, at der findes en lang række ansøgninger og forskellige produkttyper, og at dette har indvirkning på de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. Vurderingsorganet skal tage passende hensyn til kravene i artikel 6, artikel 20 og artikel 61 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Der kan også være behov for oplysninger om et problematisk stof, som er til stede i et biocidholdigt produkt. I tilfælde af in situ-genererede aktivstoffer omfatter risikovurderingen også de eventuelle risici i forbindelse med prækursorer.
7. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af et aktivstof og af problematiske stoffer i et biocidholdigt produkt, skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
8. Når vurderingsorganet foretager vurdering af et biocidholdigt produkt, skal det
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for organet, 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.
9. Anvendelsen af disse fælles principper skal, når de sammenholdes med de øvrige vilkår i artikel 18, 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.
10. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, der er omfattet af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen også vurdere, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, kan opfyldes.
11. Under vurderingsprocessen skal ansøgerne og vurderingsorganerne 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 supplerende undersøgelser eller for at ændre foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i artikel 18 og dette bilag. Den administrative byrde, navnlig for SMV'er, skal holdes på det nødvendige minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.
12. De afgørelser, som vurderingsorganet 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 valideres af den kompetente vurderings- eller modtagelsesmyndighed i overensstemmelse med de relevante artikler i denne forordning. Efter validering af disse data skal de kompetente myndigheder anvende dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse. Der skal eventuelt tages hensyn til de oplysninger, der er indgivet inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1907/2006.
14. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af aktivstoffet i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er problematiske stoffer 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 værste tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse. Under vurderingen skal der også tages hensyn til, hvordan eventuelle »behandlede artikler«, som er behandlet med eller som indeholder produktet, kan anvendes og bortskaffes. Der skal også tages hensyn til in situ-genererede aktivstoffer og de hermed forbundne prækursorer.
15. Under vurderingen skal der også tages hensyn til muligheden for kumulative eller synergistiske virkninger.
16. For hvert aktivstof og hvert problematisk stof i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende referenceværdier for dosis- eller effektkoncentration, så som NOAEL, eller beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC). 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.
17. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for de passende referenceværdier af hvert af aktivstofferne og af eventuelle problematiske stoffer, 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.
18. Ved risikovurderingen fastlægges
 - a) farer som følge af fysisk-kemiske egenskaber
 - b) risikoen for mennesker og dyr
 - c) risikoen for miljøet, og
 - d) 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 værste tænkelige tilfælde.
19. 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.
20. De oplysninger, der er indgivet om familien af biocidholdige produkter, skal gøre det muligt for vurderingsorganet at tage en beslutning om, hvorvidt alle produkterne i familien af biocidholdige produkter overholder kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b).
21. Den tekniske ækvivalens med henblik på de aktivstoffer, der allerede er medtaget i listen over godkendte stoffer, skal i givet fald fastslås for hvert aktivstof, der er indeholdt i produktet.

Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Virkninger på menneskers sundhed
22. Risikovurderingen skal tage hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
23. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved aktivstoffet og eventuelle tilstedeværende problematiske stoffer. Virkningerne er:
 - akut toksicitet
 - irritation

- ætsning
- sensibilisering
- toksicitet ved gentagen dosering
- mutagenitet
- carcinogenitet
- reproduktiv toksicitet
- neurotoksicitet
- immunotoksicitet
- forstyrrelse af hormonsystemet
- eventuelle andre særlige egenskaber hos aktivstoffet eller det problematiske stof, og
- andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.

24. Ovennævnte befolkningsgrupper er

- erhvervmæssige brugere
- ikke-erhvervmæssige brugere og
- mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stofferne via miljøet.

Ved overvejelserne af disse befolkningsgrupper bør der især sættes fokus på behovet for at beskytte sårbare befolkningsgrupper.

25. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige stof.
26. Vurderingsorganet skal følge punkt 27-30, når det gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt.
27. For toksicitet ved gentagen dosering og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivstof eller problematisk stof, og om muligt skal der identificeres et NOAEL. Er det ikke muligt at identificere et NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører observeret skadelig virkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level). Der kan eventuelt bruges andre dosis-effektdeskriptorer som referenceværdier.
28. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af test udført i overensstemmelse med denne forordnings krav. For akut toksicitet skal der bestemmes LD₅₀- (median lethal dose) eller LC₅₀-værdien (median lethal concentration) eller en anden passende dosis-effektdeskriptor. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det problematiske stof i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
29. For mutagenitet og carcinogenitet skal der udføres en ikke-tærskelvurdering, hvis aktivstoffet eller det problematiske stof er genotoksisk eller kræftfremkaldende. Hvis aktivstoffet eller det problematiske stof ikke er genotoksisk, skal der gennemføres en tærskelvurdering.
30. 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 navnlig hos en person, som allerede er blevet sensibiliseret for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om aktivstoffet eller det problematiske stof i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.
31. Ved gennemførelsen af risikovurderingen skal der tages særligt hensyn til toksicitetsdata fra observationer af human eksponering, hvis sådanne data er til rådighed, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser.

32. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt med fokus på de eksponeringsveje, der er relevante for de sårbare befolkningsgrupper. Formålet med denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivstof eller problematisk stof, herunder relevante metabolitter og nedbrydningsprodukter, som en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt og artikler behandlet med dette produkt.

33. 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
- maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer samt
- arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

34. Ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen skal der tages særligt hensyn til behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata, hvis sådanne data er til rådighed. 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.

35. Er der identificeret en referenceværdi for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 23, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af referenceværdien med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen referenceværdi, skal der bruges en kvalitativ tilgang.

Vurderingsfaktorer udgør ekstrapoleringen fra animalsk toksicitet til den udsatte befolkningsgruppe. I fastsættelsen af en overordnet sikkerhedsfaktor tages der hensyn til usikkerhedsgraden i ekstrapoleringen inden for og mellem arterne. I mangel på passende kemiske specifikke data anvendes en 100-fold standardvurderingsfaktor til den relevante referenceværdi. Der kan også overvejes yderligere elementer til vurderingsfaktorer, toksikokinetik og toksikodynamik, virkningens art og alvor, (under-)befolkningsgrupper, eksponeringsafvigelser mellem undersøgelsesresultater og human eksponering, hvad angår hyppighed og varighed, ekstrapolering på grundlag af undersøgelsesvarighed (f.eks. subkronisk til kronisk), dosis-effektforhold og den overordnede kvalitet i toksicitetsdatapakken.

Virkninger på dyrs sundhed

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

Virkninger på miljøet

37. Risikovurderingen skal tage hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre delmiljøer - luft, jord og vand (inklusive sedimenter) - og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.
38. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige produkt.
39. 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 det pågældende delmiljø. Denne vurdering skal gennemføres for aktivstoffet og for eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som PNEC. 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).
40. 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 referenceværdier, 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)). Andre dosis-effektdeskriptorer kan eventuelt bruges som referenceværdier.
41. 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.
42. For hvert delmiljø skal der gennemføres en eksponeringsvurdering for at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivstof eller problematisk stof 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.
43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de delmiljøer, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning (herunder relevante bidrag fra artikler, der er behandlet med biocidholdige produkter).
44. 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 delmiljøerne samt adsorptionspotentiale/desorptionspotentiale og nedbrydningspotentiale
 - eksponeringens hyppighed og varighed samt
 - transport i miljøet over store afstande.

45. Ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen skal der tages særligt hensyn til behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata, hvis sådanne data er til rådighed. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 34. 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.
46. For ethvert givet delmiljø skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
47. 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.

Virkninger på målorganismer

48. Der skal foretages en vurdering for at vise, at det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse i forbindelse med sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Denne 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.
49. Vurderingsorganet skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens eller krydsresistens over for et aktivstof i det biocidholdige produkt.

Effektivitet

50. Oplysninger, som forelægges af ansøgeren, skal være tilstrækkelige til at dokumentere påstandene om produktets effektivitet. Oplysninger, som forelægges af ansøgeren, eller som vurderingsorganet er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismerne, 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 (hvis accepteret af vurderingsorganet)
- individuel producentstandard (hvis accepteret af vurderingsorganet)
- oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (hvis accepteret af vurderingsorganet).

Resumé

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, skal vurderingsorganet kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle problematiske stoffer, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Heri skal der også tages hensyn til eventuelle kumulative eller synergistiske virkninger.
53. Ved et biocidholdigt produkt, som indeholder mere end ét aktivstof, skal skadevirkningerne betragtes under ét, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.

Konklusioner

Almindelige principper

54. Formålet med vurderingen er at fastlægge, hvorvidt produktet opfylder kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b). Vurderingsorganet skal drage sin konklusion på grundlag af en samlet bedømmelse af de risici, der er forbundet med hvert enkelt aktivstof, og risiciene ved hvert enkelt problematisk stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt baseret på den vurdering, som foretages i henhold til bilagets punkt 13-53.

55. I forbindelse med vurderingsorganets fastlæggelse af, om kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), er opfyldt, skal det nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:

- 1) at det biocidholdige produkt opfylder kriterierne,
- 2) at det biocidholdige produkt på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger kan opfylde kriterierne,
- 3) at det uden yderligere data ikke er muligt at fastlægge, om det biocidholdige produkt opfylder kriterierne,
- 4) at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterierne.

56. Vurderingsorganet skal i forbindelse med dets fastlæggelse af, om et biocidholdigt produkt opfylder kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderingsprocessen.

57. Hvis vurderingsorganet når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, begrundes vurderingsorganet behovet for de pågældende oplysninger eller data. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.

Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Virkninger på menneskers sundhed

58. Vurderingsorganet 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. I forbindelse med disse konklusioner skal der sættes særlig fokus på sårbare grupper i de forskellige befolkningsgrupper.

59. Vurderingsorganet skal undersøge forholdet mellem eksponering og virkning. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af den skadelige virkning af det stof, som er under overvejelse. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet, neurotoksicitet, immunotoksicitet, reproduktiv toksicitet, forstyrrelse af hormonsystemet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab hos aktivstoffet eller det problematiske stof eller hos deres relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter.

60. Eksponeringsmargenen (MOE_{ref}) – forholdet mellem dosisdeskriptoren og eksponeringskoncentrationen – er typisk på omkring 100, men en højere eller lavere MOE_{ref} kan også være passende, afhængig af bl.a. arten af de kritiske virkninger og befolkningens følsomhed.

61. Vurderingsorganet skal, hvis det er relevant, konkludere, at kriterium iii) i artikel 18, stk. 1, litra b), kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, herunder udformning af arbejdsprocesser, konstruktionsmæssige forskrifter, brug af passende udstyr og materialer, anvendelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger og, hvor eksponering ikke kan forhindres på anden vis, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere.

62. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på til et for denne befolkningsgruppe acceptabelt niveau, kan produktet normalt ikke betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium iii) i artikel 18, stk. 1, litra b), for denne befolkningsgruppe.

Virkninger på dyrs sundhed

63. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på menneskers sundhed, skal vurderingsorganet overveje, om kriterium iii) under artikel 18, stk. 1, litra b), er opfyldt, for så vidt angår dyrs sundhed.

Virkninger på miljøet

64. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke er til rådighed, 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 i forbindelse med skønnet.

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

65. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i et hvilket som helst delmiljø 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 én, skal vurderingsorganet 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 passende foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om det biocidholdige produkt ikke kan opfylde kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b).

Vand

66. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på organismer uden for målgruppen i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.
67. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride den laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved direktiv 98/83/EF, eller
- den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for godkendelse af aktivstoffet i henhold 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.

68. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et problematisk stof 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

- direktiv 2000/60/EF

- direktiv 98/83/EF eller

- har en virkning på organismer uden for målgruppen, som anses for uacceptabel,

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

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

Jord

70. Er der sandsynlighed for jordforurening, skal vurderingsorganet konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt aktivstoffet eller et problematisk stof efter anvendelsen af det biocidholdige produkt:

- under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller
- 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, eller
- har uacceptable følger eller virkninger for organismer uden for målgruppen,

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

Luft

71. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), når der med rimelighed kan forventes uacceptable virkninger i delmiljøet luft, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Organismer uden for målgruppen

72. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt det med rimelighed kan forventes, at organismer uden for målgruppen udsættes for det biocidholdige produkt, såfremt det for et aktivstof eller problematisk stof gælder,

— at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltvilkår ikke forekommer uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller

— at biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i hvirveldyr uden for målgruppen er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke forekommer uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, efter anvendelsen af produktet i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

73. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), når det med rimelighed kan forventes, at organismer i vandmiljøet, herunder hav- og flodmundingsorganismer, udsættes for det biocidholdige produkt, og såfremt det for et aktivstof eller et problematisk stof gælder,

— at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismer, herunder hav- og flodmundingsorganismer, levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller

— at 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 forekommer uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte på udsatte organismer, herunder hav- og flodmundingsorganismer, levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

74. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), når det med rimelighed kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, såfremt det for et aktivstof eller et problematisk stof eller relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter gælder, at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke forekommer nogen uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, af sådanne mikroorganismer levedygtighed.

Virkninger på målorganismer

75. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens eller krydsresistens over for aktivstoffet i det biocidholdige produkt, skal vurderingsorganet overveje tiltag med henblik på at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for at give en godkendelse. Hvis udviklingen af resistens eller krydsresistens imidlertid ikke kan reduceres tilstrækkeligt, skal vurderingsorganet konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium ii) i artikel 18, stk. 1, litra b).

76. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke normalt betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium ii) i artikel 18, stk. 1, litra b), 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 hvirveldyret inden for målgruppen.

Effektivitet

77. Niveauet, konsekvensen og varigheden af beskyttelse, kontrol eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvis sådanne produkter findes, eller til andre kontrolmidler. 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 Unionen, medmindre det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. Vurderingsorganet skal vurdere oplysninger fra passende forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol, der ikke er behandlet), 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

78. I forbindelse med kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), skal vurderingsorganet kombinere konklusionerne for aktivstoffet/aktivstofferne og for de problematiske stoffer, så der kan nås frem til et resumé af konklusionerne for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af konklusionerne i forbindelse med kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b), nr. i) og ii).

Samlede konklusioner

Vurderingsorganet skal på basis af den vurdering, som foretages i henhold til de i dette bilag gengivne principper, konkludere, om det er dokumenteret, at det biocidholdige produkt opfylder kriterierne i artikel 18, stk. 1, litra b).

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL (*)

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

(*) Sammenligningstabellen er ikke blevet opdateret til at afspejle ændringerne til Kommissionens oprindelige forslag.

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 8, stk. 5	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 10, stk. 4
Artikel 13, stk. 2	
Artikel 13, stk. 3	
Artikel 14	
Artikel 15	
Artikel 15, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	Artikel 8, stk. 1
Artikel 15, stk. 3	Artikel 3, stk. 4
Artikel 15, stk. 4	Artikel 3, stk. 6

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 15, stk. 5	Artikel 3, stk. 7
Artikel 16	
Artikel 16, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 5, stk. 1, litra b)
Artikel 16, stk. 3	
Artikel 16, stk. 4	
Artikel 16, stk. 5	Artikel 5, stk. 2
Artikel 16, stk. 6	Artikel 2, stk. 1, litra j)
Artikel 17	
Artikel 17, stk. 1	Artikel 2, stk. 1, litra b)
Artikel 17, stk. 2	
Artikel 17, stk. 3	
Artikel 17, stk. 4	
Artikel 18	
Artikel 18, stk. 1	Artikel 8, stk. 2
Artikel 18, stk. 2	
Artikel 18, stk. 3	Artikel 8, stk. 12
Artikel 18, stk. 4	
Artikel 18, stk. 5	Artikel 33
Artikel 19	
Artikel 19, stk. 1	
Artikel 19, stk. 2	
Artikel 20	
Artikel 20, stk. 1	Artikel 5, stk. 3
Artikel 20, stk. 2	
Artikel 20, stk. 3	
Artikel 21	
Artikel 21, stk. 1	
Artikel 21, stk. 2	
Artikel 21, stk. 3	Artikel 10, stk. 5, nr. i
Artikel 21, stk. 4	
Artikel 21, stk. 5	
Artikel 21, stk. 6	Artikel 10, stk. 5, nr. iii
Artikel 22	
Artikel 22, stk. 1	
Artikel 22, stk. 2	
Artikel 22, stk. 3	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 23	
Artikel 23, stk. 1	Artikel 3, stk. 3, nr. i
Artikel 23, stk. 2	
Artikel 23, stk. 3	
Artikel 23, stk. 4	
Artikel 23, stk. 5	
Artikel 23, stk. 6	
Artikel 24	
Artikel 24, stk. 1	
Artikel 24, stk. 2	Artikel 3, stk. 6
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 3, stk. 6
Artikel 24, stk. 9	
Artikel 25	
Artikel 25, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 25, stk. 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 25, stk. 3	
Artikel 25, stk. 4	Artikel 4, stk. 1
Artikel 25, stk. 5	
Artikel 25, stk. 6	
Artikel 26	
Artikel 26, stk. 1	
Artikel 26, stk. 2	
Artikel 26, stk. 3	
Artikel 26, stk. 4	
Artikel 27	
Artikel 27, stk. 1	Artikel 4, stk. 4
Artikel 27, stk. 2	Artikel 4, stk. 5
Artikel 28	
Artikel 28, stk. 1	
Artikel 28, stk. 2	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
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	
Artikel 29	
Artikel 29, stk. 1	Artikel 4, stk. 2
Artikel 29, stk. 2	
Artikel 30	
Artikel 30, stk. 1	
Artikel 30, stk. 2	
Artikel 31	Artikel 4, stk. 6
Artikel 32	
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	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
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 14, stk. 1
Artikel 38, stk. 2	
Artikel 38, stk. 3	Artikel 14, stk. 2
Artikel 39	
Artikel 39, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 39, stk. 2	Artikel 7, stk. 3
Artikel 39, stk. 3	
Artikel 39, stk. 4	
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	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 45	
Artikel 45, stk. 1	Artikel 15, stk. 1
Artikel 45, stk. 2	Artikel 15, stk. 2
Artikel 45, stk. 3	
Artikel 46	
Artikel 46, stk. 1	Artikel 17, stk. 1
Artikel 46, stk. 2	Artikel 17, stk. 2
Artikel 46, stk. 3	Artikel 17, stk. 3
Artikel 46, stk. 4	Artikel 17, stk. 5
Artikel 47	
Artikel 47, stk. 1	
Artikel 47, stk. 2	
Artikel 48	
Artikel 48, stk. 1	Artikel 12, stk. 1
Artikel 48, stk. 2	
Artikel 48, stk. 3	
Artikel 48, stk. 4	
Artikel 48, stk. 5	Artikel 12, stk. 3
Artikel 49	
Artikel 49, stk. 1	
Artikel 49, stk. 2	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 49, stk. 3	
Artikel 49, stk. 4	
Artikel 50	
Artikel 50, stk. 1	
Artikel 50, stk. 2	
Artikel 51	
Artikel 51, stk. 1	
Artikel 51, stk. 2	
Artikel 52	
Artikel 52, stk. 1	Artikel 13, stk. 2
Artikel 52, stk. 2	
Artikel 52, stk. 3	
Artikel 52, stk. 4	
Artikel 52, stk. 5	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 53	
Artikel 53, stk. 1	Artikel 13, stk. 1
Artikel 53, stk. 2	
Artikel 54	
Artikel 54, stk. 1	Artikel 24
Artikel 54, stk. 2	
Artikel 54, stk. 3	Artikel 24
Artikel 54, stk. 4	
Artikel 55	
Artikel 55, stk. 1	
Artikel 55, stk. 2	
Artikel 55, stk. 3	Artikel 19, stk. 1
Artikel 55, stk. 4	Artikel 19, stk. 2
Artikel 56	
Artikel 56, stk. 1	
Artikel 56, stk. 2	
Artikel 56, stk. 3	
Artikel 57	
Artikel 57, stk. 1	
Artikel 57, stk. 2	
Artikel 58	
Artikel 58, stk. 1	Artikel 20, stk. 1 og 2
Artikel 58, stk. 2	Artikel 20, stk. 3
Artikel 58, stk. 3	Artikel 20, stk. 6
Artikel 59	Artikel 21, andet afsnit
Artikel 60	
Artikel 60, stk. 1	
Artikel 60, stk. 2	
Artikel 60, stk. 3	
Artikel 60, stk. 4	
Artikel 60, stk. 5	
Artikel 61	
Artikel 61, stk. 1	
Artikel 61, stk. 2	

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 62	
Artikel 62, stk. 1	Artikel 22, stk. 1, første og andet afsnit
Artikel 62, stk. 2	Artikel 22, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 62, stk. 3	Artikel 22, stk. 2
Artikel 63	
Artikel 63, stk. 1	Artikel 23, første afsnit
Artikel 63, stk. 2	Artikel 23, andet afsnit
Artikel 63, stk. 3	
Artikel 64	
Artikel 65	
Artikel 65, stk. 1	
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

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
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 16, stk. 2 Artikel 16, stk. 1 Artikel 16, stk. 3
Artikel 77, stk. 1	
Artikel 77, stk. 2	
Artikel 77, 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	
Artikel 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

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

Kommissionen vedtog sit forslag⁽¹⁾ til forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter den 12. juni 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 17. februar 2010⁽²⁾. Regionsudvalget besluttede, at det ikke ville afgive udtalelse.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 22. september 2010⁽³⁾.

Rådet fastlagde sin førstebehandlingsholdning den 21. juni 2011.

II. FORMÅL

Formålet med forslaget er at revidere og erstatte direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, at rette op på de konstaterede operationelle svagheder ved det eksisterende regelværk, at forbedre og ajourføre visse elementer i systemet for godkendelse og gensidig anerkendelse og at foregribe fremtidige problemer.

III. ANALYSE AF RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

1. Generelle bemærkninger

Europa-Parlamentet vedtog flere hundrede ændringer til Kommissionens forslag. Rådet kan acceptere mange af dem og har derfor indarbejdet dem i sin førstebehandlingsholdning (helt, delvis eller principielt).

Rådet accepterede ikke de øvrige ændringer, fordi deres formål og merværdi ikke var indlysende, eller fordi de ikke var konsekvente i forhold til de andre dele af dets førstebehandlingsholdning.

Rådets førstebehandlingsholdning indeholder også en række andre ændringer end dem, der er omhandlet i Europa-Parlamentets holdning. De vigtigste substansændringer er beskrevet i punkt 4. Hertil kommer en række redaktionelle ændringer, der skal gøre teksten klarere og sikre en overordnet konsekvens i den foreslåede forordning.

Kommissionen har angivet, at den kan acceptere Rådets førstebehandlingsholdning.

2. EP-ændringer, der er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

Rådets førstebehandlingsholdning indeholder følgende ændringer, enten helt eller delvis, eller affattelser, der har det samme eller delvis det samme formål som de foreslåede ændringer: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 og 361.

Dog bemærkes følgende:

- det anførte formål med forordningen i artikel 1, stk. 1, afspejler det foreslåede retsgrundlag (artikel 114 i TEUF)
- direktivet om drikkevand er omtalt i artikel 2, stk. 3, i stedet for i samme artikels stk. 2
- Rådet accepterer ganske vist, at der skal gøres noget ved nanomaterialer, men på grund af den hurtige udvikling på dette område har det på nuværende tidspunkt kun medtaget en definition og anført, at godkendelse af et aktivstof ikke omfatter nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt, og at der skal udarbejdes tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger
- i stedet for at indsætte en definition af »fabrikant« findes den nødvendige præcisering i artikel 83
- henvisningen til forordningen om persistente organiske miljøgifte findes i artikel 2, stk. 3, i stedet for i artikel 5, stk. 1
- krav om en substitutionsplan for biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som opfylder udelukkelseskriterierne, vil være en unødvendig overlappning af kravet om en sammenlignende vurdering i henhold til artikel 21
- Rådets førstebehandlingsholdning vil åbne EU's godkendelsesprocedure for alle andre biocidholdige produkter, bortset fra produkter af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21, fra 2020, da det er

⁽¹⁾ 11063/09 - KOM(2009) 267 endelig.

⁽²⁾ EUT C 347 af 18.12.2010, s. 62.

⁽³⁾ 13881/10.

nødvendigt, at agenturet får en rimelig indfasningsperiode, og det ikke ville være hensigtsmæssigt at lade proceduren omfatte de fem produkttyper, for hvilke anvendelsesforholdene afviger mest; den fastsætter desuden, at Kommissionen skal udarbejde en rapport om anvendelsen af EU's godkendelsesprocedure senest ved udgangen af 2017, hvori Kommissionen kan klarlægge, om det er nødvendigt at ændre anvendelsesområdet for 2020

- kun de bilag, der indeholder tekniske bestemmelser (dvs. bilag II, III og IV), bør tilpasses til den videnskabelige og tekniske udvikling ved hjælp af delegerede retsakter
- helpdeske bør ikke være obligatoriske, men en mulighed, som medlemsstaterne kan vælge for at opfylde deres forpligtelse til at sørge for rådgivning til ansøgerne.

3. EP-ændringer, der ikke er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

Rådet kunne ikke acceptere følgende ændringer: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 og 358.

Rådet kunne ikke acceptere ændringerne af følgende grunde:

- I stedet for at lade betragtningerne om »udvalgsprocedurer« udgå som foreslået i ændring 11, 12 og 15 har Rådet erstattet dem, tillige med den i ændring 16 foreslåede procedure, med betragtninger, der afspejler den nye retlige ramme.
- Ændring 14 er ikke i overensstemmelse med formålet med betragtninger som aftalt mellem institutionerne (at begrunde retsaktens dispositive bestemmelser).
- Da Rådet foreslår, at forordningen bør finde anvendelse på materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer ligesom andre behandlede genstande, kan ændring 19 ikke accepteres.

- Ændring 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 og 342 er ikke i overensstemmelse med de ændringer, som Rådet har foretaget, og hvis hovedelementer er beskrevet i punkt 4.

- Ændring 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 og 240 er efter Rådets opfattelse overflødige eller vil kunne skabe juridisk uklarhed.

- Ændring 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 og 350 vil efter Rådets opfattelse ikke skabe større klarhed eller tilføre merværdi.

- Ændring 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 og 353 vil lægge urimelige administrative byrder på erhvervslivet, de kompetente myndigheder eller agenturet og/eller gøre forordningen alt for usmidig.

- Ændring 48, 77, 78, 66 og 358 kræver vedtagelse af delegerede retsakter i tilfælde, hvor Rådet finder gennemførelsesretsakter mere hensigtsmæssige.

- Ændring 84 kan ikke accepteres, da den vil krænke Kommissionens initiativret.

- Ændring 136 kan ikke accepteres, da den vil give ét enkelt af EU's officielle sprog en særstatus.

- For at sikre ensartet anvendelse af forordningen i hele EU bør Kommissionen godkende alle nationale undtagelser fra eller variationer i EU-godkendelserne og enhver brug af sikkerhedsklausulen (artikel 76). Ændringsforslag 157, 158 og 233 kan derfor ikke accepteres.

- Ændring 192 kan ikke accepteres, fordi den vil tillade fornyelse af databeskyttelsesperioder.

- Ændring 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 og 291 er ikke i overensstemmelse med den tilgang til bilag II, der er anlagt i Rådets førstebehandlingsholdning; ændring 297, 306, 307 og 309 er ikke i overensstemmelse med tilgangen til bilag III, og ændring 321, 322 og 330 er ikke i overensstemmelse med tilgangen til bilag VI.

4. Andre ændringer i Rådets førstebehandlingsholdning

Substansændringerne i forhold til Kommissionens oprindelige forslag vedrører hovedsagelig: a) konsekvenserne af Lissabontraktaten, b) proceduren for godkendelse af aktivstoffer, c) ECHA's rolle, d) produkter, der er omfattet af en forenklet godkendelsesprocedure, og e) gebyrer.

a) Konsekvenserne af Lissabontraktaten

Ligesom Europa-Parlamentet har Rådet måttet tilpasse teksten i det oprindelige forslag til den nye ordning i Lissabontraktaten med hensyn til de beføjelser, lovgiveren har tillagt Kommissionen. Visse spørgsmål, som Parlamentet var parat til at delegerere til Kommissionen, fandt Rådet imidlertid af en sådan betydning, at de bør besluttes på lovgivningsplan, dvs. af Parlamentet og Rådet i fællesskab. Visse afgørelser, som Parlamentet fandt egnede til delegerede retsakter, fandt Rådet havde mere karakter af gennemførelsesforanstaltninger end retsakter, der supplerer eller ændrer basisretsakten. Dette er tilfældet, når basisretsakten er tilstrækkeligt detaljeret, således at Kommissionen kun har begrænset eller slet ingen skønsmargen, og også i tilfælde, hvor basisretsakten reelt ikke vil blive ændret. Rådet finder, at de valg, det har truffet, er i overensstemmelse med traktaten, og at det samlede resultat, navnlig i betragtning af den større medvirken af Parlamentet og Rådet, der kommer til udtryk i Rådets førstebehandlingsholdning, udgør et retfærdigt og afbalanceret kompromis.

b) Procedure for godkendelse af aktivstoffer

Godkendelse af et aktivstof vil ligesom nu kræve, at Kommissionen vedtager en retsakt. I stedet for gentagne ændringer af basisretsakten (Kommissionen har ændret direktiv 98/8/EF ikke mindre end 40 gange) finder Rådet imidlertid, at selvstændige gennemførelsesforanstaltninger er at foretrække frem for en liste over godkendte aktivstoffer i et bilag til basisretsakten. Eftersom hver godkendelse i henhold til forordningen vil skulle offentliggøres i henhold til artikel 297 i TEUF, og Kommissionen vil gøre denne liste offentligt tilgængelig, vil denne løsning være lige så gennemsigtig om ikke endnu mere. En naturlig følge af denne ændring er, at godkendelsen af aktivstoffer vil ske ved hjælp af gennemførelsesretsakter i stedet for delegerede retsakter.

Denne ændring af proceduren for godkendelse af aktivstoffer svarer til det, der for nylig blev besluttet i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler. De blev ganske vist opført på listen i bilag I til direktiv 91/414/EØF, men ifølge forordning (EF) nr. 1107/2009 skal de godkendes ved hjælp af gennemførelsesretsakter og kompiles til en selvstændig liste, der skal gøres tilgængelig for offentligheden i elektronisk form.

c) ECHA's rolle

Rådet finder ganske vist, at ECHA skal have en afgørende koordinerende rolle i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffer og EU-godkendelsen af biocidholdige produkter, men er samtidig af den opfattelse, at alle faser af vurderingen af en ansøgning bør forblive den kompetente vurderingsmyndigheds

ansvar. Rådet finder det også afgørende, at alle medlemsstater skal kunne udpege et medlem af Udvalget for Biocidholdige Produkter, og at der er tætte forbindelser mellem dette udvalg og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

d) Produkter, der er omfattet af en forenklet godkendelsesprocedure

Rådet er enig i, at det er hensigtsmæssigt at tilskynde til markedsføring og anvendelse af produkter, der frembyder en lavere risiko. I stedet for at afskaffe kravet om, at aktivstoffer skal være godkendt, sådan som Kommissionen oprindeligt foreslog, eller kræve, at de skal godkendes på samme måde som alle andre aktivstoffer, sådan som Parlamentet foreslog ved førstebehandlingen, foreslår Rådet, at der opstilles en specifik liste over lavrisikoaktivstoffer og en forenklet godkendelsesprocedure for biocidholdige produkter, der indeholder disse aktivstoffer. For at fremme bred markedsføring og anvendelse af sådanne produkter bør de som hovedregel kunne omsættes i hele EU efter godkendelse i en enkelt medlemsstat og en forenklet meddelelsesprocedure i de øvrige medlemsstater. Hvis en anden medlemsstat gør indsigelse, vil tvistbilægelsesmekanismerne i proceduren for gensidig anerkendelse finde anvendelse. Dette er en udvikling af det begreb og de bestemmelser, som Kommissionen oprindeligt foreslog for »lavrisikoprodukter«.

e) Gebyrer

Rådet finder, at der skal anlægges en anden tilgang til gebyrer, der skal betales til ECHA, end til dem, der skal betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det er hensigtsmæssigt, at Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af de gebyrer, der skal betales til ECHA (i stedet for delegerede retsakter som foreslået af Kommissionen), men medlemsstaterne bør frit kunne fastsætte de nationale gebyrer under hensyntagen til de generelle principper i artikel 70, stk. 3, og eventuelle retningslinjer, som Kommissionen måtte udstikke.

f) Andet

Rådets førstebehandlingsholdning indeholder også ændringer, der skal forenkle og præcisere de forskellige procedurer i forordningen, navnlig procedurerne i forbindelse med gensidig anerkendelse.

IV. KONKLUSION

Rådet mener, at dets førstebehandlingsholdning udgør en afbalanceret pakke. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet under andenbehandlingen, så denne forordning snart kan vedtages.

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA