

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1896/2000**af 7. september 2000****om den første fase i det program, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til direktiv 98/8/EF (i det følgende benævnt »direktivet«) skal der indledes et arbejdsprogram for undersøgelse af alle aktive stoffer i biocidholdige produkter, som er på markedet den 14. maj 2000 (i det følgende benævnt »eksisterende aktive stoffer«).

(2) Den første fase af undersøgelsesprogrammet skal give Kommissionen mulighed for at identificere eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter og udpege, hvilke stoffer der bør vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I, IA eller IB. Da det forventes, at et stort antal eksisterende aktive stoffer vil komme i betragtning, har Kommissionen behov for oplysninger for at kunne opstille prioriteringer for den næste fase i undersøgelsesprogrammet, som forventes påbegyndt i 2002.

(3) Det er nødvendigt at klarlægge forholdet mellem aktivstofproducenter, middelpducenter, medlemsstater og Kommissionen, og det samme gælder de enkelte parter forpligtelse til at gennemføre undersøgelsesprogrammet.

(4) Til opstilling af en udtømmende liste over eksisterende aktive stoffer bør der fastlægges en identifikationsprocedure, hvorigennem samtlige aktivstofproducenter skal forelægge Kommissionen oplysninger om eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter. Også middelpducenterne bør have mulighed for at identificere eksisterende aktive stoffer.

(5) Der bør fastlægges en anmeldelsesprocedure, hvorved aktivstofproducenter og middelpducenter kan meddele Kommissionen, at de ønsker et eksisterende aktivt stof optaget i direktivets bilag I, IA eller IB for en eller flere specifikke produkttyper, og at de forpligter sig til at forelægge alle de oplysninger, der kræves til at foretage

en passende vurdering af det pågældende aktive stof og træffe afgørelse herom.

(6) De oplysninger, der forelægges sammen med anmeldelsen af de aktive stoffer, bør være knyttet til en eller flere specifikke produkttyper eller undergrupper af produkttyper, og de bør være tilstrækkelige til, at der kan fastsættes prioriteringer på grundlag heraf.

(7) Medlemsstaterne bør have mulighed for at tilkendegive interesse for, at eksisterende væsentlig aktive stoffer, som ikke er blevet anmeldt af aktivstofproducenter eller middelpducenter, optages i direktivets bilag I eller IA. Medlemsstater, der har tilkendegivet en sådan interesse, bør påtage sig alle de opgaver, der påhviler en anmelder.

(8) Eksisterende aktive stoffer, der er anmeldt for en eller flere produkttyper, bør i overensstemmelse med direktivets artikel 16, stk. 1, kunne forblive på markedet for disse anmeldte produkttyper indtil en frist, der skal fastsættes i afgørelsen af, om det aktive stof bør optages eller ej i direktivets bilag I eller IA for den pågældende produkttype.

(9) For eksisterende aktive stoffer, der ikke er anmeldt for specifikke produkttyper, bør der efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, træffes beslutning om, at de pågældende aktive stoffer ikke kan optages i direktivets bilag I eller IA for de pågældende produkttyper som led i undersøgelsesprogrammet. For sådanne eksisterende aktive stoffer og for biocidholdige produkter, der indeholder disse stoffer, bør der gives en rimelig udfasningsfrist.

(10) For aktive stoffer, som ikke identificeres inden for tidsfristerne i nærværende forordning, og for biocidholdige produkter indeholdende sådanne stoffer bør der ikke gives nogen yderligere udfasningsfrist, efter at listen over eksisterende aktive stoffer er oprettet.

(11) I betragtning af tidsfristen for overgangsperioden på ti år og den tid, der kræves til at samle fuldstændige dossierer, bør man ikke afvente med identifikationen af de første eksisterende aktive stoffer, der skal vurderes, indtil de generelle prioriteringer er fastsat. Af hensyn til en korrekt gennemførelse af direktivet er det tilrådeligt at påbegynde vurderingen af eksisterende aktive stoffer i produkttyper, som der allerede er erfaringer med.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (12) Nogle eksisterende aktive stoffer, der anvendes i træbeskyttelsesmidler, hvoraf der anvendes store mængder i Fællesskabet, vides at indebære potentiel risiko for mennesker og miljø. En af de vigtigste grunde til at vedtage direktivet var behovet for at skabe et harmoniseret marked for træbeskyttelsesmidler. Takket være nationale bestemmelser i nogle af medlemsstaterne foreligger der tilstrækkelige erfaringer til at vurdere træbeskyttelsesmidler. Der er erfaringer med rodenticider i mange af medlemsstaterne. De eksisterende aktive stoffer i disse to specifikke produkttyper bør derfor optages på den første liste over eksisterende aktive stoffer, der skal vurderes.
- (13) Vurderingen af de første aktive stoffer bør også anvendes til at indhente erfaringer med risikovurderingsprocessen og med datakravenes egnethed, så der kan udføres en passende risikovurdering. Det bør bl.a. sikres, at risikovurderingen bør kunne gennemføres på en omkostningseffektiv måde. I denne forbindelse bør anmelderne opfordres til at fremlægge oplysninger om omkostningerne ved at samle et fuldstændigt dossier. Disse oplysninger bør sammen med eventuelle passende rekommandationer medtages i den i direktivets artikel 18, stk. 5, omhandlede beretning. Dette bør imidlertid ikke forhindre, at der inden da foretages ændringer i datakrav eller procedurer.
- (14) For at undgå gentagelse af arbejde og navnlig forsøg med hvirveldyr bør der vedtages særlige bestemmelser for at opfordre aktivstofproducenterne til at handle kollektivt, navnlig ved at indgive kollektive anmeldelser og dossierer.
- (15) Ved fastlæggelsen af prioriteringer for den næste fase i undersøgelsesprogrammet vil det blive overvejet, om der skal tages hensyn til risikoen for mulige virkninger af eksisterende aktive stoffer, som direkte eller indirekte indgår i fødekæden.
- (16) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning fastlægger bestemmelserne for oprettelse og gennemførelse af den første fase i det i artikel 16, stk. 2, i direktivet omhandlede arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, der er på markedet den 14. maj 2000 som aktive stoffer i biocidholdige produkter (i det følgende benævnt »undersøgelsesprogrammet«).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i direktivets artikel 2 anvendelse.

Følgende definitioner finder også anvendelse:

- a) »eksisterende aktivt stof«: et aktivt stof, der inden den 14. maj 2000 er markedsført som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i direktivets artikel 2, stk. 2, litra c) og d)
- b) »aktivstofproducent«:
- for et aktivt stof, der er produceret i Fællesskabet og markedsført: fabrikanten af det aktive stof eller en person med sæde i Fællesskabet, som fabrikanten har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning
 - for et aktivt stof, der er produceret uden for Fællesskabet: en person med sæde i Fællesskabet, som fabrikanten af det aktive stof har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning, eller, hvis en sådan ikke er udpeget, importøren af det aktive stof i Fællesskabet
 - for et biocidholdigt produkt, der er produceret uden for Fællesskabet: en person med sæde i Fællesskabet, som fabrikanten af det biocidholdige produkt har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning, eller, hvis en sådan ikke er udpeget, importøren af det biocidholdige produkt i Fællesskabet
- c) »middelproducent«: for et biocidholdigt produkt, der er produceret i Fællesskabet: fabrikanten af det biocidholdige produkt eller en person med sæde i Fællesskabet, som fabrikanten har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning
- d) »identifikation« af et aktivt stof: forelæggelse for Kommissionen af de i bilag I omhandlede oplysninger. Den person eller den sammenslutning af aktiestof producenter/middelproducenter, der forelægger identifikationen, betegnes som »identifikator«
- e) »anmeldelse« af et aktivt stof: forelæggelse for Kommissionen af de i bilag II omhandlede oplysninger. Den, der forelægger anmeldelsen, betegnes »anmelder«.

Anmelderen kan være:

- en aktivstofproducent eller middelproducent, som har foretaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 4 eller 8
- en sammenslutning af en eller flere aktivstofproducenter og/eller middelproducenter med sæde i Fællesskabet, som er udpeget af aktivstofproducenterne og/eller middelproducenterne med henblik på opfyldelse af denne forordning, og som har foretaget en fælles anmeldelse i overensstemmelse med artikel 4 eller 8.

Artikel 3

Identifikation af eksisterende aktive stoffer

1. Hver enkelt aktivstofproducent af et eksisterende aktivt stof, der er markedsført til anvendelse i biocidholdige produkter, identificerer dette aktive stof ved at indsende til Kommissionen de i bilag I omhandlede oplysninger om det aktive stof; disse oplysninger skal være Kommissionen i hænde senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden. Dette krav gælder ikke eksisterende aktive stoffer, der, enten som sådanne eller indeholdt i biocidholdige produkter, ikke længere er på markedet efter den 13. maj 2000.

Middelproducenter kan identificere et eksisterende aktivt stof i overensstemmelse med første afsnit, men skal ikke forelægge de i punkt 5 og 6 i bilag I krævede oplysninger.

Til indsendelse af oplysningerne benytter identifikator den særlige softwarepakke, som Kommissionen stiller gratis til rådighed.

Medlemsstaterne kan kræve, at identifikatorer med sæde på deres område samtidig indsender de samme oplysninger til deres kompetente myndigheder, som de indsender til Kommissionen.

2. Aktivstofproducenter eller middelproducenter, som anmelder et eksisterende aktivt stof i overensstemmelse med artikel 4, skal ikke foretage en særskilt identifikation af det samme aktive stof i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel.

3. Et arbejdsdokument med en ikke-udtømmende liste over eksempler på mulige eksisterende aktive stoffer vil kunne fås på Kommissionens internethjemmeside og i papirudgave hos medlemsstaternes kompetente myndigheder senest 30 dage efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 4

Anmeldelse af eksisterende aktive stoffer

1. Aktivstofproducenter, middelproducenter og sammenslutninger, der ønsker at ansøge om optagelse i direktivets bilag I eller IA af et eksisterende aktivt stof for en eller flere produkttyper, skal anmelde det pågældende aktive stof til Kommissionen ved at indsende de i bilag II anførte oplysninger, som skal være Kommissionen i hænde senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Hvis en middelproducent og/eller aktivstofproducent har kendskab til, at en anden anmelder har til hensigt at anmelde det samme aktive stof, bestræber de sig så vidt muligt på at indgive en helt eller delvist fælles anmeldelse med henblik på at minimere dyreforsøg.

Til indgivelse af en anmeldelse benytter anmelderen den særlige softwarepakke (IUCLID), som Kommissionen stiller gratis til rådighed.

Medlemsstaterne kan kræve, at anmeldere med sæde på deres område samtidig indsender de samme oplysninger til deres kompetente myndigheder, som de indsender til Kommissionen.

2. Kommissionen kontrollerer i samarbejde med medlemsstaterne, om de anmeldelser, den får forelagt, opfylder kravene i stk. 1.

Hvis en anmeldelse opfylder de nævnte krav, godkender Kommissionen den.

Hvis en anmeldelse ikke opfylder de nævnte krav, giver Kommissionen anmelderen en frist på 30 dage til at fuldstændiggøre eller rette anmeldelsen. Hvis anmeldelsen efter udløbet af fristen på 30 dage ikke opfylder kravene, meddeler Kommissionen anmelderen, at dennes anmeldelse ikke er blevet godkendt og angiver grundene hertil.

Ved afvisning af en anmeldelse kan anmelderen inden 30 dage tilsende Kommissionen en anmodning om, at der vedtages en beslutning efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3.

3. Hvis en anmeldelse godkendes af Kommissionen, indsender anmelderen til Kommissionen alle data og oplysninger, der kræves til vurdering af det eksisterende aktive stof med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I eller IA i løbet af undersøgelsesprogrammets anden fase.

4. En anmelder må kun trække sin anmeldelse tilbage, hvis dette kan begrundes med en objektiv ændring i forudsætningerne for anmeldelsen. Anmelderen underretter straks Kommissionen herom med angivelse af grundene til, at anmeldelsen trækkes tilbage. Accepterer Kommissionen tilbagetrækningen, er anmelderen ikke længere underkastet kravet i stk. 3.

Ved afvisning af en tilbagetrækning kan anmelderen inden 30 dage tilsende Kommissionen en anmodning om, at den vedtager en beslutning efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3.

Der vedtages en beslutning efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, om ikke at optage et aktivt stof, for hvilket anmeldelsen er trukket tilbage, og for hvilket ingen anden anmeldelse er blevet godkendt, i direktivets bilag I eller IA, med de i artikel 6, stk. 3, i nærværende forordning nævnte følger.

I tilfælde af manglende overholdelse af stk. 3 i forbindelse med en given produkttype kan der vedtages en beslutning efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, med de i artikel 6, stk. 3, i denne forordning nævnte følger for markedsføring af det aktive stof i andre produkttyper, jævnfør direktivets bilag V.

Artikel 5

Tilkendegivelse af interesse fra medlemsstaternes side

1. Kommissionen tilsender medlemsstaterne en liste over alle aktive stoffer, der er blevet identificeret som eksisterende aktive stoffer i medfør af artikel 3 eller 4, med angivelse af de stoffer, for hvilke der er indgivet anmeldelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, som Kommissionen har godkendt.

2. Senest tre måneder efter at have modtaget den i stk. 1 nævnte liste kan medlemsstaterne identificere yderligere eksisterende aktive stoffer efter proceduren i artikel 3, stk. 1.

3. Senest tre måneder efter at have modtaget den i stk. 1 nævnte liste kan medlemsstaterne hver for sig eller sammen tilkendegive deres interesse for optagelse i direktivets bilag I eller IA af et eksisterende aktivt stof i produkttyper, hvor stoffet har anvendelser, som den eller de pågældende medlemsstater anser for at være væsentlige i særdeleshed for at beskytte sundhed eller miljø, og for hvilket Kommissionen ikke har godkendt nogen anmeldelse.

Når en medlemsstat tilkendegiver en sådan interesse, anses den for forpligtet til at udføre de opgaver, der påhviler en ansøger i henhold til direktivet, og det aktive stof optages på den i artikel 6, stk. 1, litra b), i nævnte liste uden anmeldelse efter artikel 4, stk. 1.

Artikel 6

Følgerne af identifikation og anmeldelse

1. Der vedtages efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, en forordning indeholdende:

a) en udtømmende liste over eksisterende aktive stoffer, der er markedsført til anvendelse i biocidholdige produkter, og for hvilke mindst én identifikation opfylder kravene i artikel 3, stk. 1, eller artikel 5, stk. 2, eller tilsvarende oplysninger indgivet i en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, og

b) en udtømmende liste over eksisterende aktive stoffer, som skal undersøges i undersøgelsesprogrammets anden fase, dvs. de eksisterende aktive stoffer,

- i) for hvilke Kommissionen har godkendt mindst én anmeldelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, eller artikel 8, stk. 1, eller
- ii) for hvilke medlemsstater har tilkendegivet interesse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, eller
- iii) for hvilke medlemsstater, efter angivelser i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3 eller 4, alene eller i fællesskab, har vedtaget at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre vurderinger med henblik på mulig optagelse i direktivets bilag IB under undersøgelsesprogrammets anden fase.

Kommissionen sørger for elektronisk offentliggørelse af listerne.

2. Med forbehold af direktivets artikel 16, stk. 1, 2 eller 3, kan alle aktivstofproducenter af et aktivt stof, der er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste, og alle middeproducenter af biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktive stof påbegynde eller fortsætte markedsføring af det aktive stof, som sådan eller indeholdt i biocidholdige produkter, i den eller

de produkttyper, for hvilke Kommissionen har godkendt mindst én anmeldelse.

3. Der vedtages efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, beslutninger rettet til medlemsstaterne, i henhold til hvilke følgende aktive stoffer ikke vil blive optaget i direktivets bilag I, IA eller IB i forbindelse med undersøgelsesprogrammet og ikke længere må markedsføres til biocidformål, som sådan eller indeholdt i biocidholdige produkter:

- a) aktive stoffer, der ikke er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste
- b) aktive stoffer, der er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste i produkttyper, for hvilke Kommissionen ikke har godkendt nogen anmeldelse.

Er det pågældende aktive stof optaget på den i stk. 1, litra a), nævnte liste over eksisterende aktive stoffer, gives der imidlertid en rimelig udfasningsfrist på højst tre år fra den dato, hvor den i første afsnit nævnte beslutning får virkning.

4. Følgende ansøgninger om optagelse af eksisterende aktive stoffer i direktivets bilag I, IA eller IB behandles, som om stofferne ikke var på markedet som aktive stoffer i biocidholdige produkter inden den 14. maj 2000:

- a) ansøgninger om optagelse af et aktivt stof, som ikke er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste
- b) ansøgninger om optagelse af et aktivt stof for andre produkttyper end dem, for hvilke stoffet er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste.

Artikel 7

Indgivelse af dossierer med henblik på optagelse i direktivets bilag I, IA eller IB af aktive stoffer i visse produkttyper

1. Eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter i produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) og 14 (rodenticider) som omhandlet i direktivets bilag V, der er optaget på den i artikel 6, stk. 1, litra b), i denne forordning nævnte liste, optages på den første liste over eksisterende aktive stoffer, der skal undersøges. Anmeldere, hvis anmeldelser er blevet godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, indgiver fuldstændige dossierer i overensstemmelse med direktivets artikel 11, stk. 1, litra a), med henblik på optagelse i direktivets bilag I, IA eller IB af aktive stoffer i disse produkttyper. Dossierer som omhandlet i direktivets artikel 11, stk. 1, litra a), nr. ii), skal omfatte anvendelser, der er repræsentative særlig med hensyn til menneskers og miljøets udsættelse for det aktive stof.

2. Medlemsstaterne kan kræve, at et fuldstændigt dossier skal omfatte forudbetaling af et gebyr i overensstemmelse med direktivets artikel 25 til dækning af omkostningerne ved det arbejde i forbindelse med godkendelse af dossieret, der følger af kravet i direktivets artikel 11, stk. 1, litra b).

3. For at minimere både dyreforsøg og omkostningerne ved tilvejebringelse af fuldstændige dossierer kan ansøgeren anmode medlemsstaterne om at udtale sig om, hvorvidt de af ansøgeren angivne grunde til ikke at gennemføre visse undersøgelser er antagelige.

Sådanne udtalelser har ingen indflydelse på den kontrol af, om et givet dossier kan betragtes som fuldstændigt, der skal foretages i medfør af direktivets artikel 11, stk. 1, litra b).

Anmelderen kan sammen med det fuldstændige dossier forelægge den kompetente myndighed en specifikation af omkostningerne ved de forskellige foranstaltninger og undersøgelser, der er udført, hvorved der kan indhentes oplysninger om omkostningerne ved gennemførelsen af direktivets krav. Den kompetente myndighed forelægger Kommissionen disse oplysninger sammen med den i direktivets artikel 11, stk. 2, nævnte vurdering.

I den i direktivets artikel 18, stk. 5, nævnte beretning opgiver Kommissionen oplysninger om omkostningerne ved tilvejebringelse af fuldstændige dossierer, eventuelt ledsaget af passende rekommandationer om ændring af datakravene, hvorved der kan sikres en bedre ressourceudnyttelse.

4. Har flere anmeldere anmeldt samme aktive stof, søger de så vidt muligt at indgive et fælles dossier. Hvis der ikke indgives et fælles dossier af alle anmelderne for det pågældende stof, gøres der i dossieret udførligt rede for, hvilke bestræbelser der er gjort for at sikre deres deltagelse, og for grundene til, at de ikke deltager.

5. Dossiererne skal være den kompetente myndighed i den udpegede medlemsstat i hænde senest 42 måneder efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen foretager udpegelsen, når den i artikel 6, stk. 1, litra b), i denne forordning nævnte liste er oprettet.

6. Inden for en rimelig frist efter modtagelsen af dossieret og under alle omstændigheder senest 45 måneder efter denne forordnings ikrafttræden træffer medlemsstaterne foranstaltningerne i direktivets artikel 11, stk. 1, litra b), med henblik på godkendelse af de dossierer, for hvilke de er udpeget.

Hvis den udpegede medlemsstat ikke modtager et fuldstændigt dossier som omhandlet i stk. 1 inden for den i stk. 5 omhandlede frist, underretter medlemsstaten Kommissionen herom med angivelse af de af anmelderen fremførte grunde.

I særlige tilfælde og på grundlag af rapporten fra den udpegede medlemsstat kan der fastsættes en ny tidsfrist efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, hvis anmelderen kan påvise, at forsinkelsen skyldes force majeure.

Er et dossier vedrørende et aktivt stof ufuldstændigt efter tidsfristens udløb, og er ingen andre dossierer vedrørende det pågældende aktive stof i den samme produkttype blevet godkendt, vedtages der efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, en beslutning om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i direktivets bilag I eller IA.

Artikel 8

Basisstoffer

1. Den eller de personer, der måtte ønske at ansøge om optagelse af et eksisterende aktivt stof i direktivets bilag IB for en eller flere produkttyper, anmelder stoffet til Kommissionen efter proceduren i artikel 4, stk. 1 og 2.

2. Hvis Kommissionen godkender en anmeldelse, indsender anmelderen til Kommissionen alle de data og oplysninger, der kræves til vurdering af det eksisterende aktive stof med henblik på mulig optagelse heraf i direktivets bilag IB som led i anden fase af undersøgelsesprogrammet.

En anmelder må kun trække en anmeldelse tilbage, hvis det er begrundet i en objektiv ændring i forudsætningerne for anmeldelsen. Anmelderen underretter straks Kommissionen herom med angivelse af grundene hertil. Accepterer Kommissionen tilbagetrækningen, er anmelderen ikke længere underkastet kravet i første afsnit.

Ved afvisning af en tilbagetrækning kan anmelderen inden 30 dage tilsende Kommissionen en anmodning om, at den vedtager en beslutning efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3.

3. Medlemsstaterne kan angive eksisterende aktive stoffer som mulige basisstoffer med henblik på optagelse i direktivets bilag IB. Med henblik herpå forelægger de senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden Kommissionen deres angivelse sammen med de i bilag I krævede oplysninger

4. Kommissionen meddeler medlemsstaterne listen over mulige basisstoffer, der er blevet angivet som eksisterende basisstoffer. Senest tre måneder efter modtagelsen af disse oplysninger kan medlemsstaterne angive yderligere eksisterende basisstoffer i overensstemmelse med stk. 3.

Artikel 9

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2000.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen

BILAG I

OPLYSNINGER, DER KRÆVES TIL IDENTIFIKATION I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 3 ELLER TIL ANGIVELSE I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 8, STK. 3 ELLER 4

1. Identifikators (⁽¹⁾) identitet mv.:
 - 1.1. Identifikators navn og adresse mv. samt vedkommendes status som aktivstofproducent, middelproducent eller medlemsstat.
 - 1.2. Hvis identifikator er en aktivstofproducent, som ikke er fabrikant af det aktive stof: fabrikantens autorisation af identifikator til at fungere som vedkommendes enerepræsentant i Fællesskabet.
 - 1.3. Hvis identifikator ikke er fabrikant af det aktive stof: fabrikantens navn og adresse.
2. Stoffets identitet:
 - 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO samt synonymer
 - 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
 - 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer eller -numre (hvis disse foreligger)
 - 2.4. CAS- og EF-numre
 - 2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om eventuelle isomere sammensætninger) samt molekylmasse
 - 2.6. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l.
3. Dokumentation for, at stoffet allerede var på markedet som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt inden den 14. maj 2000. Bortset fra EF-nummer også dokumentation for, at stoffet blev anvendt som et aktivt stof i mindst ét biocidholdigt produkt, f.eks. i form af en faktura og oplysninger om et produkts sammensætning og/eller en etiket.
4. Medlemsstater, hvor det aktive stof er markedsført. For basisstoffer: de medlemsstater, hvor basisstoffet anvendes.
5. Hvis identifikator er en aktivstofproducent: gennemsnitlige årlige mængder af det aktive stof, der er markedsført i årene 1998-2000, pr. produkttype i overensstemmelse med direktivets bilag V. I givet fald specificeres mængderne efter undergruppe som anført nedenfor. Foreligger der ikke statistiske oplysninger, er det tilstrækkeligt at anføre et skøn.
6. Som undtagelse fra stk. 5 for potentielle basisstoffer: de samlede årlige markedsførte mængder, der er anvendt som biocidholdige produkter, anført pr. produkttype i overensstemmelse med direktivets bilag V. Hvis det er relevant, skal mængderne opdeles i de nedenfor anførte undergrupper.

Produkttype i overensstemmelse med direktivets bilag V og undergrupper, der er relevante for fastsættelsen af prioriteringer

Produkttype 1: Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker

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

- 2.01. Desinfektionsmidler til medicinsk udstyr, biocidholdige produkter til boliger eller industriområder
- 2.02. Biocidholdige produkter til anvendelse i svømmehaller mv.
- 2.03. Biocidholdige produkter til anvendelse i klimaanlæg
- 2.04. Biocidholdige produkter til kemiske toiletter, spildevandsbehandling eller behandling af hospitalsaffald
- 2.05. Andre biocidholdige produkter i produkttype 2

Produkttype 3: Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne

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

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

Produkttype 6: Konserveringsmidler til produkter i beholdere

- 6.01. Konserveringsmidler til detergenter
- 6.02. Andre konserveringsmidler til produkter i beholdere

⁽¹⁾ Ved identifikation i overensstemmelse med artikel 5 eller angivelse i overensstemmelse med artikel 8: medlemsstatens identitet.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

8.01. Forbehandling i industrianlæg (tryk- og vakuumimpregnering og neddykning)

8.02. Andre træbeskyttelsesmidler

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

9.01. Konserveringsmidler til tekstiler og læder

9.02. Konserveringsmidler til papir

9.03. Konserveringsmidler til gummi og polymeriserede materialer samt andre biocidholdige produkter henhørende under produkttype 9

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

11.01. Konserveringsmidler til gennemløbskølesystemer

11.02. Konserveringsmidler til kølevandscirkulationssystemer

Produkttype 12: Midler mod slim

12.01. Midler mod slimdannelse i papirmasse

12.02. Midler mod slimdannelse i forbindelse med olieudvinding

12.03. Andre midler mod slim

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

Produkttype 14: Rodenticider

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

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

18.01. Til erhvervsmæssig brug

18.02. Til ikke-erhvervsmæssig brug

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

19.01. Afskrækningsmidler, der påføres menneske- eller dyrehud direkte

19.02. Tiltrækningsmidler og afskrækningsmidler, der ikke påføres menneske- eller dyrehud direkte

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr

BILAG II

OPLYSNINGER, DER KRÆVES TIL ANMELDELSE I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 4 ELLER 8, STK. 1

1. Produkttype(r) i henhold til direktivets bilag V, for hvilke der indgives anmeldelse.
2. Sammenfatning af undersøgelser, oplysninger, relevante endpoint og oplysninger om datoen for afslutningen af igangværende eller bestilte undersøgelser som anført i bilag II, tabel 1. Der kræves kun oplysninger, som skal medtages i det fuldstændige dossier vedrørende anvendelsen af de biocidholdige produkter og disses art.
3. Dokumentation for, at stoffet allerede var på markedet som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt inden den 14. maj 2000. Bortset fra EF-nummer også dokumentation for, at stoffet blev anvendt som et aktivt stof i mindst ét biocidholdigt produkt, f.eks. i form af en faktura og oplysninger om et produkts sammensætning og/eller en etiket.
4. Medlemsstater, hvor det aktive stof er markedsført. For stoffer, der anmeldes som basisstoffer: de medlemsstater, hvor basisstoffet anvendes.
5. Hvis identifikator er en aktivstofproducent: oplysningerne skal også omfatte data om mængder i ikke-anmeldte produkttyper:
 - a) de gennemsnitlige årlige mængder af det aktive stof, der er markedsført i årene 1998-2000, specificeret efter produkttype i overensstemmelse med direktivets bilag V. I givet fald specificeres mængderne efter undergruppe som anført i bilag I. Foreligger der ikke statistiske oplysninger, er det tilstrækkeligt at anføre et skøn
 - b) Et skøn over anmelderens procentvise markedsandel i årene 1998-2000 i EU af:
 - i) den samlede anvendelse af det aktive stof for den pågældende produkttype, i givet fald specificeret efter undergruppe, og af
 - ii) den samlede anvendelse af stoffet i EU.
6. Som undtagelse fra stk. 5 for potentielle basisstoffer: de samlede årlige markedsførte mængder, som er anvendt som biocidholdige produkter, specificeret efter produkttype i overensstemmelse med direktivets bilag V og de i bilag I anførte undergrupper.
7. Erklæring om, at de forelagte oplysninger er sandfærdige og korrekte, og at anmelderen forpligter sig til at forelægge de kompetente myndigheder i den udpegede rapportørmedlemsstat det fuldstændige dossier i henhold til direktivets artikel 11, stk. 1, litra a), inden for den af Kommissionen fastsatte tidsfrist. Anmelderen bekræfter, at de oplysninger, der ledsager anmeldelsen, bygger på undersøgelser, som anmelderen har adgang til, og som vil blive forelagt rapportørmedlemsstaten som led i det i artikel 11, stk. 1, omhandlede dossier.

Tabel (1)

Nummer (2)	Emne	Obligatoriske oplysninger (3)	Forelægges hvis tilgængelige	Dossierets status (TO, afslutningsdato, IR) (4)
Anmelderens identitet				
1.1.	Anmelderens navn og adresse mv. samt vedkommendes status som aktivstofproducent eller ikke-aktivstofproducent i overensstemmelse med definitionen i artikel 2	×		
1.1.	Hvis anmelderen er en aktivstofproducent, som ikke er fabrikant af det aktive stof: fabrikantens autorisation af anmelderen til at fungere som vedkommendes enerepræsentant i Fællesskabet	×		
1.2.	Hvis anmelderen ikke er fabrikant af det aktive stof: fabrikantens navn og adresse	×		
Det aktive stofs identitet				
2.1.	Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO samt synonymer	×		
2.2.	Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)	×		

Nummer ⁽²⁾	Emne	Obligatoriske oplysninger ⁽³⁾	Forelægges hvis tilgængelige	Dossierets status (TO, afslutningsdato, IR) ⁽⁴⁾
2.3.	Fabrikantens udviklingskodenummer eller -numre (hvis disse foreligger)	×		
2.4.	CAS- og EF-numre	×		
2.5.	Molekylformel og strukturformel	×		
2.6.	Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof	×		
2.7.	Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l	×		
2.8.	Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer tilligemed strukturformlen og de grænser inden for hvilke disse urenheder forekommer, udtrykt i g/kg eller g/l	×		
2.9.	Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller det aktive stofs forstadier	×		

Fysiske og kemiske egenskaber

3.1.	Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde	×		
3.2.	Damptryk (i Pa)	×		
3.5.	Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning for opløseligheden, hvis relevant	×		
3.6. (3.9.)	Fordelingskoefficient n-octanol/vand	×		

Toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser

6.1.1.	Akut toksicitet — oral	×		
6.1.2-6.1.3.	Akut toksicitet — gennem huden eller ved indånding	×		
6.1.4.	Akut toksicitet — hud — og øjenirritation	×		
6.1.5.	Akut toksicitet — hudoverfølsomhed	×		
6.2.	Metabolismeundersøgelser af pattedyr		×	×
6.3-6.4.	Undersøgelse for subkronisk toksicitet over 90 dage eller for korttidstoksicitet ved gentagen dosis (28 dage). 90-dages-undersøgelsen forelægges, hvis den findes. 28-dages-undersøgelsen skal ikke gennemføres, hvis den ikke findes	×		×
6.5.	Kronisk toksicitet		×	×
6.6.1.	In vitro-genmutationsundersøgelser i bakterier	×		
6.6.2.	In vitro-cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller	×		
6.6.3.	In vitro-genmutationsforsøg i pattedyrceller	×		

Nummer ⁽²⁾	Emne	Obligatoriske oplysninger ⁽³⁾	Forelægges hvis tilgængelige	Dossierets status (TO, afslutningsdato, IR) ⁽⁴⁾
6.6.4.	In vivo-genotoksicitetsundersøgelse (hvis resultaterne af 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive)	×		
6.6.5.	En yderligere in vivo-genotoksicitetsundersøgelse (hvis resultaterne er negative i 6.6.4, men positive i in vitro-tester)	×		
6.6.6.	Hvis resultaterne i 6.6.6 er positive, kan der kræves en test med henblik på at vurdere eventuelle kønscelleeffekter	×		
6.7.	Carcinogenicitetsundersøgelser		×	×
6.8.1.	Teratogenicitetsundersøgelser		×	×
6.8.2.	Fertilitetsundersøgelser		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Epidemiologiske undersøgelser af befolkningen, hvis sådanne foreligger		×	
Økotoksikologiske undersøgelser				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Akut toksicitet for fisk	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Akut toksicitet for Daphnia magna/hvirvelløse dyr	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Undersøgelse af væksthæmmende virkninger for alger	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Hæmning af mikrobiologisk aktivitet	×		
7.5. (7.4.2.)	Biokoncentration		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Nedbrydning — biotisk — let nedbrydelighed	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Nedbrydning — biotisk — iboende bionedbrydelighed, hvis relevant		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Nedbrydning — abiotisk — hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukter	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Nedbrydning — abiotisk — fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet		×	×
7.7. (7.1.3.)	absorptions/desorptionsscreeningstest	×		
	Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF	×		
	Risikosætninger	×		
Andre oplysninger i tilknytning til direktivets bilag IIA og IIIA, som har betydning for afgørelsen om, hvornår det fuldstændige dossier vedrørende det aktive stof bør forelægges som led i undersøgelsesprogrammet			×	

Nummer ⁽²⁾	Emne	Obligatoriske oplysninger ⁽³⁾	Forelægges hvis tilgængelige	Dossierets status (TO, afslutningsdato, IR) ⁽⁴⁾
Oplysninger om undersøgelsesresultater, som kan vække bekymring, og som ikke er medtaget ovenfor			×	
Oplysninger om varigheden af de undersøgelser, der kræves til en forsvarlig risikovurdering, men som ikke kan forelægges den udpegede medlemsstat inden for fristen på 42 måneder fra datoen for offentliggørelsen af den i artikel 6, stk. 1, litra b), i denne forordning nævnte liste			×	

⁽¹⁾ Oplysninger om aktive stoffer i form af mikroorganismer forelægges i givet fald i overensstemmelse med direktivets bilag IVA.

⁽²⁾ Nummereringen i tabellen er den samme som i bilag IIA i direktiv 98/8/EF. Der anføres parentes, hvis nummeret adskiller sig fra det tilsvarende nummer i »Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products, draft December 1999«.

⁽³⁾ Oplysninger om endpoint er kun obligatoriske, hvis endpoint kræves til et fuldstændigt dossier for den anmeldte produkttype/ anvendelse. Det skal begrundes, hvis der ikke forelægges oplysninger om endpoint fordi det i videnskabelig henseende ikke er nødvendigt eller i teknisk henseende ikke muligt at forelægge sådanne oplysninger.

⁽⁴⁾ »TO«: tilgængelige oplysninger; »afslutningsdato«: angiver mældatoen for afslutning af igangværende eller bestilte undersøgelser; »IR«: oplysninger, som ansøgeren ikke, med angivelse af grundene hertil, anser for nødvendige for en passende risikovurdering; dette er ikke bestemmende for udfaldet af kontrollen i overensstemmelse med direktivets artikel 11, stk. 1, litra b).