

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter

(93/C 239/03)

KOM(93) 351 endelig udg. — SYN 465

(Forelagt af Kommissionen den 27. juli 1993)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

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

da den ottende ændring⁽¹⁾ af Rådets direktiv 76/769/EØF⁽²⁾ om markedsføring af visse farlige stoffer og præparater blev vedtaget i 1989, opfordrede Rådet Kommissionen til at udarbejde særlige foranstaltninger til fællesskabsaktioner på området bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål;

under sine drøftelser af direktiv 91/414/EØF⁽³⁾ beklagede Rådet, at der ikke fandtes harmoniserede fællesskabsbestemmelser om bekæmpelsesmidler til ikke-land-

brugsmæssige formål, og opfordrede Kommissionen til at undersøge situationen i medlemsstaterne og mulighederne for regulering på fællesskabsplan;

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ EFT nr. L 398 af 30. 12. 1989, s. 19.

⁽²⁾ EFT nr. L 262 af 17. 9. 1976, s. 210.

⁽³⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

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

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

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

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

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

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

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

i lyset af såvel stoffernes som produkternes forskellighed bør afprøvningsbestemmelserne være fleksible, så de kan tilpasses de konkrete forhold, og bør resultere i en overordnet risikovurdering;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv vedrører:

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

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

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽²⁾

- b) Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽³⁾ og Rådets direktiv 82/471/EØF ⁽⁴⁾ om tilsætningsstoffer og stoffer til brug i foderstoffer

- c) direktiv 76/768/EØF ⁽⁵⁾ om kosmetiske produkter

- d) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁶⁾, og Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁷⁾

- e) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁸⁾

- f) direktiv .../.../EØF om medicinske utensilier.

3. Dette direktiv gælder med forbehold af bestemmelserne i:

- a) Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater

- b) Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1988 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽⁹⁾

- c) Rådets forordning (EØF) 1734/88 af 18. juni 1988 om udførsel fra og indførsel til Fællesskabet af visse farlige kemikalier ⁽¹⁰⁾

- d) Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1988 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet ⁽¹¹⁾, og Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽¹²⁾, samt særdirektiver, som hviler på disse direktiver

⁽³⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 8.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 40 af 12. 2. 1989, s. 27.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 184 af 15. 7. 1988, s. 61.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 36.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 155 af 22. 6. 1988, s. 2.

⁽¹¹⁾ EFT nr. L 327 af 3. 12. 1980, s. 8.

⁽¹²⁾ EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 1.

⁽¹⁾ EFT nr. C 138 af 17. 5. 1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

- e) Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i den betydning, som er anført i artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/39/EØF) ⁽¹⁾.

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

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

a) *biocidholdige produkter*:

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

Bilag V indeholder en vejledende liste over produkttyper

b) *aktive stoffer*:

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

c) *skadegørere*:

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

d) *markedsføring*:

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

e) *godkendelse*:

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

f) *restkoncentration*:

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

2. I dette direktiv anvendes definitionerne på:

a) stoffer

b) præparater

c) videnskabelig forskning og udvikling

d) procesorienteret forskning og udvikling

som er fastlagt i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽²⁾.

Artikel 3

Godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter

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

2. Beslutninger om ansøgning/godkendelse skal træffes inden for en rimelig frist.

3. Et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt i en medlemsstat, skal godkendes i en anden medlemsstat inden 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i den anden medlemsstat, forudsat at det aktive stof i det biocidholdige produkt opfylder betingelserne for optagelse i bilag I.

4. Hvis en medlemsstat under gennemførelsen af artikel 4 fastslår, at:

a) det er godtgjort, at målartens resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller

b) de relevante brugsforhold, så som klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet

kan medlemsstaten anmode om, at den i artikel 18, stk. 3, litra e) nævnte brugsanvisning og dosering tilpasses sådanne forskellige forhold, eller kan, såfremt risikoen ikke på anden måde kan forhindres, anmode om, at der foretages ændringer af selve det biocidholdige produkt, således at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 4 er opfyldt.

5. Uanset bestemmelserne i stk. 4 ovenfor, skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt ikke kan opfylde de i artikel 4 fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå ansøgningen om godkendelse, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansø-

⁽¹⁾ EFT nr. L 374 af 31. 12. 1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1, som ændret.

geren meddelelse herom, forsyne dem med data for produktet, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse.

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

6. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

7. Godkendelser meddeles for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 og 2 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

8. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer blandt andet opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 4 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådan anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 4

Betingelser for meddelelse af en godkendelse

1. Medlemsstaterne godkender kun et biocidholdigt produkt, såfremt:

- a) det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag 1, og betingelserne deri er opfyldt
- b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende viden-skabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier samt, hvor angivet, de relevante dele af bilag IV, og i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:

— alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes

— hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes

— følgerne af anvendelse og bortskaffelse

i) er tilstrækkeligt effektivt

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarter

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

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

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— dets indvirkning på organismer uden for målarten

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

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning, samt restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra godkendte anvendelser, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II, III og IV

d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af midlet.

2. Et biocidholdigt produkt, som er klassificeret i henhold til artikel 18, stk. 1, som meget giftigt eller i kategori 1 eller 2, kræftfremkaldende eller mutagent, eller klassificeret som giftigt for reproduktionen i kategori 1 eller 2, kan ikke godkendes til markedsføring til eller generel anvendelse af offentligheden.

3. Godkendelse kan ledsages af vilkår vedrørende markedsføring og anvendelse, som er nødvendige for at sikre overholdelse af bestemmelserne i stk. 1.

4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere, eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse, og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

Artikel 5

Fornyelse og vurdering af godkendelser

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

Artikel 6

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. En godkendelse tilbagekaldes, hvis:
 - a) det aktive stof ikke længere er opført i bilag I
 - b) betingelserne i henhold til artikel 4, stk. 1 for at opnå godkendelse ikke længere er opfyldt
 - c) det opdages, at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen.
2. En godkendelse kan ligeledes tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.
3. Tilbagekalder en medlemsstat en godkendelse, skal den oplyse indehaveren af godkendelsen herom og kan give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, oplagere, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til direktiv 76/769/EØF eller i forbindelse med stk. 1, litra a).
4. En godkendelse skal ændres, hvis det på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden viser sig muligt at ændre brugsvilkårene, navnlig den måde, midlet bruges på, eller de mængder, der anvendes.
5. En godkendelse kan ligeledes ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.
6. Hvis et forslag til ændring drejer sig om en udvidelse af anvendelsen, udvider medlemsstaten godkendelsen med forbehold af de særlige vilkår, der er fastsat for det aktive stof i bilag I.
7. Hvis et forslag til ændring af en godkendelse indebærer ændringer af de særlige vilkår, der er fastlagt for det aktive stof i bilag I, kan de kun gennemføres efter en vurdering af det aktive stof i forhold til de foreslåede

ændringer, i overensstemmelse med fremgangsmåderne i artikel 10.

8. Ændringer kan kun godkendes, såfremt det godtgøres, at kravene i artikel 4 stadig er opfyldt.

Artikel 7

Oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen

1. Ansøgning om godkendelse indgives af eller på vegne af den person, som er ansvarlig for den første markedsføring af et biocidholdigt produkt i en medlemsstat, og indgives til den kompetente myndighed i den pågældende stat. Ansøgere skal have fast forretningssted i Fællesskabet.
2. Medlemsstaterne kræver, at ansøgerne om godkendelse af et biocidholdigt produkt for den kompetente myndighed fremlægger følgende oplysninger:
 - a) et dossier for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III samt i givet fald de relevante dele af bilag IV, og
 - b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt, et dossier, som på baggrund af den foreliggende videnskabeligt og tekniske viden opfylder kravene i bilag II samt i givet fald de relevante dele af bilag IV.
3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder, eller en bibliografisk henvisning hertil. Oplysningerne i et dossier fremlagt i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2 skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d) omhandlede virkninger og egenskaber. De skal fremlægges for den kompetente myndighed i form af et teknisk dossier, som indeholder de i bilag II og III omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, samt i givet fald de relevante dele af bilag IV.
4. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller den påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis det ikke er videnskabeligt nødvendigt eller teknisk muligt at fremlægge oplysningerne. I sådanne tilfælde skal der fremlægges en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.
5. Hvis det fremgår af vurderingen af dossieret, at supplerende oplysninger, herunder oplysninger og resultater fra yderligere undersøgelser, er nødvendige for at kunne vurdere risici forbundet med det biocidholdige produkt, anmoder den kompetente myndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger.

6. Navnet på det aktive stof skal angives, således som det er opført i direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller, hvis det ikke er opført i denne liste, med det navn, som er anvendt i Den Europæiske Fortegnelse over Eksisterende Kemiske Stoffer (EINECS) ⁽¹⁾, eller hvis det ikke er opført heri, med dets ISO-betegnelse. Hvis en sådan ikke findes, skal stoffet anføres med sin kemiske betegnelse i henhold til IUPAC-reglerne.

7. Undersøgelser skal gennemføres i henhold til de metoder, som er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, bilag V. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, bør andre anvendte metoder om muligt være internationalt anerkendte og skal begrundes. Undersøgelser skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, og direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg mod kemiske stoffer ⁽²⁾.

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

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

Artikel 8

Markedsføring af aktive stoffer

Medlemsstaterne bestemmer, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres til sådanne anvendelser, såfremt:

a) der, for så vidt angår aktive stoffer, som ikke er markedsført inden datoen for dette direktivs ikraft-

træden, er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i artikel 10, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter. Denne bestemmelse gælder ikke for stoffer, som anvendes i henhold til artikel 15

b) det klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 9

Optagelse af et aktivt stof i bilag I

1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et biocidholdigt produkt, der indeholder det aktive stof, opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d).

2. Optagelse af et aktivt stof i bilag I skal om fornødent være betinget af følgende:

i) krav vedrørende

a) det aktive stofs minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og størst tilladte mængde

c) produkttype

d) anvendelsesmåde

e) udpegning af bruger kategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige)

f) andre særlige betingelser på grundlag af den i artikel 10, stk. 2, omhandlede vurdering

ii) fastlæggelse af følgende:

a) passende normer for beskyttelse af brugerne

b) i relevante tilfælde, acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker

c) skæbne og adfærd i miljøet og indvirkning på organismer uden for målgruppen.

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

4. Optagelse af et stof i bilag I kan fornyes en eller flere gange for perioder, der ikke overstiger ti år. Den oprindelige optagelse samt eventuel fornyet optagelse kan til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der

⁽¹⁾ EFT nr. C 146 af 15. 6. 1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

er tegn på, at de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. Fornyelsen indrømmes om fornødent kun for det tidsrum, der skal bruges til den fornyede vurdering, hvis der ansøges herom, og gives for det tidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 10, stk. 2.

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

Artikel 10

Fremgangsmåde ved optagelse af et aktivt stof i bilag I

1. Overvejelser om optagelse af et aktivt stof i bilag I, samt om eventuelle ændringer i bilag I, finder sted, når:

a) en ansøger for den kompetente myndighed i en medlemsstat har fremlagt:

i) et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag II, samt i givet fald de relevante dele af bilag IV

ii) et dossier for mindst et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i bilag III og i givet fald de relevante dele af bilag IV

b) den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, har kontrolleret de pågældende dossierer, og finder, at de opfylder kravene i bilag II og III samt, hvis det er relevant, bilag IV, accepterer dem og indvilliger i, at ansøgeren fremsender kortfattede dossierer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

2. Den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, skal senest seks måneder efter at de pågældende dossierer er accepteret, foretage en vurdering heraf. En

genpart af vurderingen skal af den kompetente myndighed fremsendes til Kommissionen, de øvrige medlemsstater samt ansøgeren, sammen med en henstilling vedrørende optagelse i bilag I eller anden beslutning vedrørende det aktive stof.

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

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

Artikel 11

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

1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i bilag II omhandlede oplysninger og de relevante dele af bilag IV til gavn for senere ansøgere:

a) medmindre den senere ansøger hos den første ansøger har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges, eller

b) for et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden: 15 år efter datoen for den første optagelse i bilag I, eller

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

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

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

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

i) ændring af vilkårene for optagelse i bilag I, eller

ii) fortsat bibeholdelse i bilag I

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

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

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

a) medmindre den senere ansøger har indhentet skriftligt samtykke hos den første ansøger til, at disse oplysninger må udnyttes, eller

b) for et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke findes på markedet på datoen for dette direktivs ikrafttræden: en periode på ti år fra datoen for den første godkendelse af produktet i en hvilken som helst medlemsstat, eller

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

i) en periode på ti år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden for så vidt angår oplysninger fremlagt i henhold til dette direktiv, medmindre oplysningerne allerede beskyttes i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter; i så fald beskyttes disse oplysninger i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til de pågældende nationale bestemmelser, i op til højst ti år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden;

ii) i en periode på ti år fra datoen for et aktivt stofs optagelse i bilag I, for oplysninger, som forelægges for første gang til støtte for optagelse i bilag I af enten det aktive stof eller af en ny produkttype for det pågældende aktive stof.

d) For så vidt angår eventuelle oplysninger fremlagt første gang vedrørende følgende:

i) ændring af vilkårene for godkendelse af et biocidholdigt produkt

ii) fremlæggelse af oplysninger, som kræves til at bibeholde et aktivt stof i bilag I

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

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

Artikel 12

Senere ansøgninger om godkendelse

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 11 kan den kompetente myndighed for så vidt angår et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt efter artikel 3 og 4, acceptere, at senere ansøgere henviser til oplysninger fremlagt af den første ansøger, forudsat den senere ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt svarer til det tidligere godkendte stof, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.

2. Uanset artikel 7, stk. 2, samt når der er tale om et aktivt stof opført i bilag I, gælder følgende:

a) Personer, der ansøger om godkendelse af biocidholdige produkter, skal, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse:

— om det biocidholdige produkt, der skal indgives ansøgning om, er det samme som det biocidholdige produkt, som allerede er blevet godkendt, og

— om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser.

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

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

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

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

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

Artikel 13

Nye oplysninger

1. Medlemsstaterne bestemmer, at indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt øjeblikkeligt skal meddele den kompetente myndighed alle oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at have kendskab til vedrørende et aktivt stof eller et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, og som kan indvirke på den fortsatte godkendelse. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:

- ny viden eller nye oplysninger om det aktive stofs eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet
- ændringer i kilden til eller sammensætningen af det aktive stof
- ændringer i sammensætningen af et biocidholdigt produkt.

2. Medlemsstaterne meddeler øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle oplysninger, de

modtager om potentielt skadelige virkninger for mennesker og miljøet forårsaget af et biocidholdigt produkt, dets aktive stoffer, urenheder, andre bestanddele eller restkoncentrationer.

Artikel 14

Overgangsbestemmelser og undtagelser fra kravene

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

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

— det aktive stof opfylder kravene i artikel 9, og

— det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), c) og d)

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

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

I tilfælde hvor evaluering af dossieret med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I ikke er afsluttet efter

udløbet af treårsperioden, kan den kompetente myndighed midlertidigt godkende produktet for en yderligere periode på indtil et år, forudsat at der er grund til at antage, at det aktive stof vil opfylde kravene i artikel 9. Medlemsstaten giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

3. Uanset artikel 4, stk. 1, artikel 7, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, og med forbehold af stk. 4 og stk. 6, kan en medlemsstat i et tidsrum af ti år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I og som allerede var på markedet ved dette direktivs ikrafttræden.

4. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et 10-års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af aktive stoffer, som ikke er optaget i bilag I. I en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2, fastlægges alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet. Ikke senere end to år inden arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

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

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

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

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

Artikel 15

Forskning og udvikling

1. Medlemsstaterne fastsætter, at ethvert forsøg eller enhver prøve til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller aktivt stof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finder sted, såfremt:

a) for så vidt angår videnskabelig forskning og udvikling, de berørte personer udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller stoffets identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller stoffet, samt udarbejder dossierer indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for den kompetente myndighed

b) for så vidt angår procesorienteret forskning og udvikling, de under litra a) krævede oplysninger meddeles den kompetente myndighed, der hvor og inden markedsføringen finder sted, og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller prøven skal gennemføres.

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

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

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

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

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

Artikel 16

Udveksling af oplysninger

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert biocidholdigt produkt, som er godkendt på deres område, eller for hvilket godkendelser er afslået, ændret, fornyet eller kaldt tilbage. Der gives mindst følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
- b) det biocidholdige produkts handelsnavn
- c) navn på hvert af de aktive stoffer i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
- d) produkttype og anvendelse eller anvendelser, som godkendelsen omfatter
- e) præparattype
- f) eventuelt forslag til grænser for restkoncentrationer
- g) begrænsninger, vilkår og krav i godkendelsen, samt, når det er relevant, årsagerne til ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse.

2. Såfremt en medlemsstat modtager kortfattede dossierer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), og retmæssigt finder, at dossieret er ufuldstændigt, oplyser den øjeblikkeligt den kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurdering af dossieret, om sin bekymring og giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom.

3. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over biocidholdige produkter, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

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

Artikel 17

Fortrolighed

1. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juli 1990 om fri adgang til miljøoplysninger (¹) kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes.

2. Den myndighed, som modtager ansøgningen, afgør, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige efter stk. 1.

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

3. Fortroligheden omfatter ikke under nogen omstændigheder:

- a) ansøgerens navn
- b) navnet på fabrikanten af det biocidholdige produkt
- c) navnet på fabrikanten af det aktive stof
- d) benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, samt benævnelse på det biocidholdige produkt
- e) benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som bidrager til klassificeringen af produktet
- f) fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og det biocidholdige produkt
- g) mulige metoder til at gøre det aktive stof eller biocidholdige produkt uskadeligt
- h) en sammenfatning af resultaterne af de i artikel 7 omhandlede prøver, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af stoffet på mennesker, dyr og miljøet
- i) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport og anvendelse, samt brand og andet
- j) de i artikel 4, stk. 1, litra c) omhandlede analysemetoder
- k) metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen

(¹) EFT nr. L 158 af 23. 6. 1990, s. 56.

- l) dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip
- m) førstehjælp og lægehjælp, der skal ydes i tilfælde af personskade.

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

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

Artikel 18

Klassificering, emballering og etikettering af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres i overensstemmelse med bestemmelserne om klassifikation i Rådets direktiv 88/379/EØF af 8. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽¹⁾.

2. Biocidholdige produkter emballeres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF. Herudover gælder det, at:

- a) produkter, som kan forveksles med levnedsmidler eller drikkevarer, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindkes mest muligt
- b) produkter, som er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med levnedsmidler eller drikkevarer, skal indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.

3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Herudover skal alle pakninger tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:

- a) det aktive stofs identitet og koncentration i metriske enheder
- b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt
- c) præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulat, pulver, fast stof osv.)
- d) godkendte anvendelser af det biocidholdige produkt (f.eks. træimpregnering, desinfektion, overfladebiocid, anti-fouling osv.)

- e) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker

- f) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning

- g) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning«

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

- i) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold

samt om fornødent:

- j) den tid, der skal hengå mellem anvendelse af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næstfølgende brug af det behandlede produkt, eller næstfølgende adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt

- k) den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til

- l) oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især vedrørende beskyttelse af arter uden for målarten og hindring af kontaminering af vand.

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

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

4. Følgende undtagelse gælder fra stk. 1 og 2 samt første sætning i stk. 3: biocidholdige produkter, som er godkendt som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglemidler skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ⁽²⁾, såfremt disse forhold for sådanne produkter ikke er reguleret i andre fællesskabsbestemmelser.

⁽¹⁾ EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 14.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13.

5. For så vidt angår biocidholdige produkter anført i stk. 4, som er godkendt i henhold til dette direktiv, og hvis klassificering, emballering og etikettering i kraft af anden fællesskabslovgivning skal ske i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF: medlemsstaterne tillader ændringer i produktets emballering og etikettering, som er nødvendige som følge af disse bestemmelser, såfremt de ikke strider mod kravene i en godkendelse meddelt i henhold til dette direktiv.

6. Medlemsstaterne kan forlange at få forelagt prøver, modeller eller forslag til emballage, etikettering og brochurer.

Artikel 19

Sikkerhedsdatablade

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

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

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

Artikel 20

Annoncering

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

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

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

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

Artikel 21

Giftkontrol

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

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

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

Artikel 22

Håndhævelse af krav

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

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

Artikel 23

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed, som skal have ansvaret for udførelsen af de opgaver, medlemsstaterne er pålagt i henhold til dette direktiv.

2. Medlemsstaterne giver inden seks måneder før dette direktivs ikrafttræden Kommissionen meddelelse om den kompetente myndighed, de har udpeget.

Artikel 24

Kommissionens pligter

1. Når Kommissionen fra en medlemsstat modtager:

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

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

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

- de dokumenter, den har modtaget fra den medlemsstat, der vurderer dossieret
- eventuelle råd fra rådgivende udvalg, navnlig den Videnskabelige Rådgivende Komité om Kemiske Stoffers Toksikologi og Økotoxikologi nedsat i henhold til Kommissionens beslutning 78/618/EØF⁽¹⁾ og, for så vidt angår aktive stoffer, som er indeholdt i insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler og sneglebekæmpelsesmidler, er godkendt i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF, Den Videnskabelige Komité for Bekæmpelsesmidler, nedsat i henhold til Kommissionens beslutning 78/436/EØF⁽²⁾
- bemærkninger fra andre medlemsstater samt ansøgere, og
- andre relevante oplysninger

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

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

Artikel 25

Udvalg og fremgangsmåder

1. Kommissionen bistås af et af den nedsat Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter (Det Stående

Udvalg). Det Stående Udvalg består af repræsentanter for medlemsstaterne, og har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget fastlægger selv sin forretningsorden.

2. For spørgsmål, der forelægges Det Stående Udvalg i henhold til artikel 14, stk. 4, første afsnit, artikel 16, stk. 4, og artikel 17, stk. 4, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ EFT nr. L 198 af 22. 7. 1978, s. 17.

⁽²⁾ EFT nr. L 124 af 12. 5. 1978, s. 16.

*Artikel 26***Fælles principper for vurdering af dossierer**

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

*Artikel 27***Tilpasning til den tekniske udvikling**

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

*Artikel 28***Civilretligt og strafferetligt ansvar**

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

*Artikel 29***Beskyttelsesklausul**

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

*Artikel 30***Gennemførelse af direktivet**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, som er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest 18 måneder efter dets vedtagelse. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Når en medlemsstat gennemfører disse foranstaltninger, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 31

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

*BILAG I***LISTE OVER AKTIVE STOFFER, MED KRAV, AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN, TIL OPTAGELSE I BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

*BILAG II***KRAV TIL DET DOSSIER, SOM SKAL FREMLÆGGES MED HENBLIK PÅ OPTAGELSE AF ET AKTIVT STOF I BILAG I****DEL A****Kemiske stoffer**

1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data.

2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det aktive stofs identitet
- III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til påvisning/identifikation
- V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og adfærd i miljøet
- VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- IX. Klassificering og etikettering
- X. Sammenfatning og vurdering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGEREN

- 1.1. Navn og adresse.
- 1.2. Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed).

II. DET AKTIVE STOF S IDENTITET

- 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonyme.
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur).
- 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre).
- 2.4. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger).
- 2.5. Empirisk formel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse.
- 2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof.
- 2.7. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l.
- 2.8. Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l.
- 2.9. Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller dets forstadier, f.eks. blomsterudtræk.

III. DET AKTIVE STOF'S FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

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

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer).
- 4.2. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf, samt i givet fald i eller på:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vand: Ansøgeren skal bekræfte, at selve stoffet og alle nedbrydningsprodukter, som falder ind under definitionen på bekæmpelsesmidler for parameter 55 i bilag I i direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand (EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 11), kan vurderes med tilstrækkelig pålidelighed ved den i direktivet angivne maksimalt acceptable koncentration (MAC) for de enkelte pesticider
 - d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) levnedsmidler og foder, samt eventuelt andre produkter.

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

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

V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

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

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG STOFSKIFTEUNDERSØGELSER

- 6.1. Akut toksicitet.
 - 6.1.1. Oral.
 - 6.1.2. Gennem huden.
 - 6.1.3. Indånding.
 - 6.1.4. Hud- og øjenirritation.
 - 6.1.5. Hudoverfølsomhed.
- 6.2. Stofskifteundersøgelser af pattedyr

Grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse.

For undersøgelserne 6.3 (om fornødent), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 indgives stoffet oralt, med mindre det godtgøres, at anden indgivelsesmåde er mere egnet.
- 6.3. Kortsigtet toksicitet ved gentagen dosis (28 dage)

Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på rotte.
- 6.4. Subkronisk toksicitet

90-dages undersøgelse, to arter, en gnave og en ikke-gnave.
- 6.5. Kronisk toksicitet

En gnave og et andet pattedyr.
- 6.6. Mutagenicitetsundersøgelser.
 - 6.6.1. In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier.
 - 6.6.2. In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller.
 - 6.6.3. In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller.
 - 6.6.4. Hvis undersøgelserne i punkt 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive, skal der gennemføres en in vivo mutagenicitetsundersøgelse (knoglemarvstest for kromosomafvigelse eller en mikronukleustest).

- 6.6.5. Hvis undersøgelsen i punkt 6.6.4 er negativ, men positiv i in vitro test, gennemføres en anden in vivo undersøgelse for at undersøge, om der kan påvises mutagenicitet eller vidnesbyrd om DNA-forstyrrelser i væv, bortset fra knoglemarv.
- 6.6.6. Hvis undersøgelserne i punkt 6.6.4 er positive, kan der kræves en prøve med henblik på at vurdere eventuelle kønscelleeffekter.
- 6.7. Carcinogenicitetsundersøgelser
- En gnaver og et andet pattedyr. Undersøgelserne kan kombineres med undersøgelserne i punkt 6.5.
- 6.8. Reproductiv toksicitet.
- 6.8.1. Teratogenicitetsundersøgelse — kanin og en gnaverart.
- 6.8.2. Fertilitetsundersøgelse — mindst to generationer, en art, han og hun.
- 6.9. Neurotoksicitetsundersøgelse
- Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at forsøgsstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, med mindre det godtgøres, at en anden art er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.
- 6.10. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr.
- 6.11. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof.
- 6.11.1. Levnedsmidler og foderstoffer — hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i bilag IV, del A, punkt 1 gennemføres.
- 6.11.2. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte præparater anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i bilag IV, del A, punkt 2 gennemføres.
- 6.12. Supplerende undersøgelser.
- 6.12.1. Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres tests til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.
- 6.12.2. Mekanistiske undersøgelser — undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.
- 6.13. Medicinske data i anonym form.
- 6.13.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale.
- 6.13.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde.
- 6.13.3. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug og eventuelle andre kilder.
- 6.13.4. Epidemiologiske undersøgelser af befolkningen.
- 6.13.5. Diagnose af forgiftning (bestemmelse af det aktive stof og metabolitter i legemsvæske eller udåndingsluft), specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests.
- 6.13.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne.
- 6.13.7. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling.

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

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF DET AKTIVE STOF

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

Skæbne og adfærd i miljøet

- 7.6. Nedbrydning.
- 7.6.1. Biotisk.
- 7.6.1.1. Let nedbrydelighed.
- 7.6.1.2. Iboende bionedbrydelighed.
- 7.6.1.3. Hvis resultatet af prøven i punkt 7.6.1.2 er negativt, og det aktive stof og dets præparater sandsynligvis vil blive bortskaffet ved spildevandsbehandling, skal prøven i bilag IV, del C, punkt 4.1 gennemføres.
- 7.6.1.4. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i punkt 7.6.1.1 og 7.6.1.2.
- 7.6.2. Abiotisk.
- 7.6.2.1. Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukt(er).
- 7.6.2.2. Fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet ⁽¹⁾.
- 7.6.2.3. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter ⁽¹⁾.
- 7.6.3. Hvis resultaterne af punkt 7.6.1.2 eller 7.6.1.4 giver formodning om behov derfor, eller det aktive stof generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal prøverne i bilag IV, del B, punkt 1.1 og 2.1, samt om fornødent prøverne i bilag IV, del B, punkt 3 gennemføres.
- 7.7. Adsorptions-/desorptionsscreeningstest
- Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal prøverne i bilag IV, del B, punkt 1.2, samt/eller prøverne i bilag IV, del B, punkt 2.2 gennemføres.
- 7.8. Kortfattet beskrivelse af økotoksikologiske virkninger og skæbne og adfærd i miljøet.

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand.
- 8.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.

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

- 8.3. Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde.
- 8.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering ved udledning i eller på:
- a) luft
 - b) vand, herunder drikkevand
 - c) jord.
- 8.5. Stoffer, som henhører under liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvand mod forurening foranlediget af visse farlige stoffer (EFT nr. L 20 af 26. 1. 1980, s. 43).
- 8.6. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere.
- 8.6.1. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation.
 - 8.6.2. Mulighed for neutralisering.
 - 8.6.3. Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse.
 - 8.6.4. Vilkår for kontrolleret forbrænding.
 - 8.6.5. Om fornødent, andet.

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

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

- faresymbol(er)
- farebetegnelser
- risikopåskrifter
- sikkerhedspåskrifter.

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

DEL B

Svampe, mikroorganismer og vira

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

Krav til dossier

- I. Oplysninger vedrørende ansøger
- II. Den aktive organismes identitet
- III. Kilde til den aktive organisme
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Den aktive organismes biologiske egenskaber, herunder sygdomsfremkaldende egenskaber og smitteevne for målart og arter uden for målgruppen, herunder mennesker

VI. Effektivitet og påtænkte anvendelser

VII. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder toksiners metabolisme

VIII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og adfærd i miljøet for organismerne og de toksiner, de frembringer

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

X. Klassificering og etikettering

XI. Sammenfatning og evaluering af II til X

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

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

II. ORGANISMENS IDENTITET

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

III. KILDER TIL ORGANISMEN

- 3.1. Forekomst i naturen eller andetsteds.
- 3.2. Metoder til isolering af organisme eller aktiv stamme.
- 3.3. Kulturmetoder.
- 3.4. Produktionsmetode med beskrivelse af indeslutning og fremgangsmåde til bevarelse af kvalitet og sikring af ensartet kilde for den aktive organisme. For mutante stammer oplyses desuden om fremstilling og isolering, tillige med de kendte forskelle mellem mutantstammen og de vilde forældrestammer.
- 3.5. Sættning af den færdige aktive organisme, dvs. art, renhed, identitet, egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer.
- 3.6. Metoder til hindring af kontaminering af frøunderlag og tab af virulens i frøunderlag.
- 3.7. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering.

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

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

- 4.3. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau, opnåede resultater og oplysninger om variabilitet.
- 4.4. Metoder til påvisning af, at der i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35° C og andre relevante temperaturer).
- 4.5. Metoder til påvisning af levedygtighed og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) eller på behandlede produkter, levnedsmidler, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant.

V. ORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

- 5.1. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelse, herunder om muligt naturlig forekomst og geografisk udbredelse.
- 5.2. Forhold til eksisterende patogener i hvirveldyr, hvirvelløse dyr, planter eller andre organismer.
- 5.3. Virkning på målart. Sygdomsfremkaldende egenskaber eller arten af modsætningsforhold til vært, herunder oplysninger om værtsspecifikt område.
- 5.4. Overførbarhed, smitsom dosis og oplysninger om virkemåde, herunder oplysninger om tilstedeværelse, fravær eller frembringelse af toksiner, samt hvis det er relevant oplysninger om deres art, identitet, kemiske struktur, stabilitet og potens.
- 5.5. Mulige virkninger på nærmest beslægtede arter uden for målgruppen, herunder smitteevne, sygdomsfremkaldende egenskaber, overførbarhed.
- 5.6. Overførbarhed til andre organismer uden for målgruppen.
- 5.7. Andre biologiske virkninger på organismer uden for målgruppen, under forskriftsmæssig anvendelse.
- 5.8. Smitteevne og fysisk stabilitet under forskriftsmæssig anvendelse.
- 5.9. Genetisk stabilitet under de miljømæssige betingelser ved den foreslåede anvendelse.
- 5.10. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for mennesker og dyr under immunsuppression.
- 5.11. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for kendte parasitter/rovdyr af målarten.

VI. EFFEKTIVITET OG PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 6.1. Skadegørere, som bekæmpes, og materialer, stoffer, organismer eller produkter, som ønskes behandlet eller beskyttet.
- 6.2. Påtænkte anvendelser, f.eks. insekticid, desinficerende middel, anti-foulingmiddel osv.
- 6.3. Oplysninger om eller iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger.
- 6.4. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald.
- 6.5. Virkninger på målorganismer.
- 6.6. Brugerkategori.

VII. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG STOFSKIFTEUNDERSØGELSER

7.1. Akut toksicitet

I tilfælde, hvor en enkeltdosis ikke er velegnet, skal der udføres et sæt tester for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne:

- 1) oral
- 2) gennem huden

- 3) indånding
 - 4) hud- og i givet fald øjenirritation
 - 5) hudoverfølsomhed og i givet fald overfølsomhed i åndedrætssystemet, og
 - 6) for vira og viroider, undersøgelser af cellekultur med rensat smitsomt virus og primære cellekulturer af pattedyr, fjerkræ og fisk.
- 7.2. Subkronisk toksicitet
- 40-dages undersøgelse, to arter, en gnaver, en ikke-gnaver:
- 1) indgivelse gennem munden
 - 2) andre indgivelsesveje (indånding, gennem huden), og
 - 3) for vira og viroider undersøgelse for infektivitet, udført ved bioessay eller på passende cellekultur mindst syv dage efter indgivelse i forsøgsdyr.
- 7.3. Kronisk toksicitet
- To arter, en gnaver og et pattedyr, oral indgivelse, med mindre anden indgivelsesvej er mere egnet.
- 7.4. Carcinogenicitetsundersøgelse
- Kan kombineres med undersøgelser i punkt 6.3. En gnaver og et andet pattedyr.
- 7.5. Mutagenicitetsundersøgelse
- Som anført i del A, punkt 6.6.
- 7.6. Reproduktiv toksicitet
- Teratogenicitetsundersøgelse — kanin og en gnaverart
- Fertilitetsundersøgelse — en art, mindst to generationer, han og hun.
- 7.7. Stofskifteundersøgelser
- Grundlæggende toksikokinetik, absorption (herunder absorption gennem huden), distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje.
- 7.8. Neurotoksicitetsundersøgelser skal udføres, hvis der er formodning om anticholin esteraseaktivitet eller andre neurotoksiske virkninger. Om nødvendigt gennemføres forsinket neurotoksicitetstest på voksne høns.
- 7.9. Immunotoksicitetsundersøgelse, f.eks. allergifremkaldende evne.
- 7.10. Undersøgelser af tilfældig udsættelse: hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker eller dyr tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor mennesker, husdyr eller kæledyr kan udsættes for behandlede områder eller materialer.
- 7.11. Menneskers udsættelse, herunder:
- 1) medicinske data i anonym form
 - 2) helbredsjournaler, data vedrørende medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 3) epidemiologiske data
 - 4) oplysninger om forgiftningstilfælde

5) forgiftningsdiagnose (tegn, symptomer), herunder oplysninger om eventuelle analytiske tester

6) foreslået behandling af og prognose ved forgiftning.

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

VIII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 8.1. Akut toksicitet for fisk.
- 8.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*.
- 8.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkning for alger.
- 8.4. Akut toksicitet for en anden ikke-akvatisk organisme uden for målgruppen.
- 8.5. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for honningbier og regnorme.
- 8.6. Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe.
- 8.7. Eventuelle virkninger på andet plante- og dyreliv.
- 8.8. Omfanget af indirekte kontamination på områder, som grænser op til det behandlede område.
- 8.9. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II, del A, VII, punkt 7.1 til 7.5 skulle fremlægges.

Skæbne og adfærd i miljøet

- 8.10. Spredning, mobilitet, multiplikation og persistens i luft, jord og vand.
- 8.11. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II, del A, VII, punkt 7.6 til 7.8 være nødvendige.

IX. METODER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, ORGANISMER UDEN FOR MÅLGRUPPEN SAMT MILJØET

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

X. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2, litra d) i direktiv 90/679/EØF ⁽¹⁾, med begrundelse, og ledsaget af oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som er anført i bilag II i direktiv 90/679/EØF.

XI. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL X

⁽¹⁾ EFT nr. L 374 af 31. 12. 1990, s. 1.

BILAG III**KRAV TIL DET DOSSIER, SOM SKAL FREMLÆGGES MED HENBLIK PÅ GODKENDELSE AF ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT****DEL A****Kemiske produkter**

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

Krav til dossier

- I. Oplysninger vedrørende ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet
- III. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for det aktive stof)
- VII. Økotoksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for det aktive stof)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- X. Sammenfatning og evaluering af II til IX.

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. ANSØGER

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

II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet.
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele.
- 2.3. Præparatets fysiske tilstand og art, f.eks. koncentrat, som kan emulgeres, pulver, som kan fugtes, opløsning.

III. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

- 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve).
- 3.2. Eksplosive egenskaber.
- 3.3. Oxiderende egenskaber.
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed.
- 3.5. Aciditet/alkalinitet i givet fald pH-værdi (1 % i vand).
- 3.6. Relativ massefylde.
- 3.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed samt påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed.
- 3.8. Præparatets tekniske egenskaber.
 - 3.8.1. Fugtningsmulighed.
 - 3.8.2. Persistent skumdannelse.
 - 3.8.3. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse.
 - 3.8.4. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet.
 - 3.8.5. Vådsigtningstest, tørsigtningstest.
 - 3.8.6. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed.
 - 3.8.7. Ved granulat: sigtetest og angivelse af vægtfordeling for granulatet, i det mindste af den del, hvis partikelstørrelse er over 1 mm.
 - 3.8.8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet.
 - 3.8.9. Fugtning, vedhængning og fordeling til målorganismer.
- 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder andre biocidholdige midler, som det skal tillades benyttet sammen med.
- 3.10. Hvis det biocidholdige middel skal anvendes i form af lokkemad eller granulat, angives repellenter eller foranstaltninger til giftkontrol, som er indlagt i midlet og kan hindre påvirkning af organismer uden for målgruppen.

IV. METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE

- 4.1. Analytiske metoder til bestemmelse af det biocidholdige produkts sammensætning.
- 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, 4.2: analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoxikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vand (herunder drikkevand)
 - d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) behandlede levnedsmidler eller foder.

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Påtænkte anvendelsesområder.
- 5.2. Anvendelsesmetode.
- 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og det aktive stofs endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål.
- 5.4. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og husdyr.
- 5.5. Eventuelle yderligere nødvendige oplysninger.
- 5.6. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid.
- 5.7. Skadegørere(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes.
- 5.8. Virkninger på målorganismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel.
- 5.9. Virkemåde, som ikke er dækket af bilag II, punkt 5.4.
- 5.10. Bruger, erhvervmæssig eller ikke-erhvervmæssig.
- 5.11. Iagttagelser eller uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige eller andre organismer uden for målgruppen.

Effektivitetsdata

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

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

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

- 6.1.5. For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal præparatblandingen om muligt prøves for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation, alt efter forholdene.
- 6.2. Om fornødent test af absorption gennem huden.
- 6.3. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.
- 6.4. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for præparatet
Om fornødent skal de(n) i bilag IV, del A anførte test(er) gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.
- 6.5. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan der kræves undersøgelse af godtagelse hos kæledyr eller husdyr.
- 6.6. Sammenfatning og evaluering af data i punkt 6.1 til 6.6, herunder om muligt kortfattet beskrivelse af foranstaltninger til beskyttelse af arbejdstagerne.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

- 7.1. De fremlagte oplysninger skal, hvor det er relevant, omfatte de i bilag II, punkt 7.1 til 7.4 anførte oplysninger.
- 7.2. Hvis resultaterne af de økotoksikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse (anvendelser) af det aktive stof giver formodning om risiko for miljøet, skal de i bilag IV, del D og E anførte tester gennemføres.

Skæbne og adfærd i miljøet

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

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF Mennesker, Dyr og Miljøet

- 8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 8.2. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde.
- 8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr.
- 8.4. Mulige indgangsveje til miljøet.
- 8.5. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand.
- 8.6. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden.
 - 8.6.1. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation.
 - 8.6.2. Mulighed for neutralisering.
 - 8.6.3. Vilkår for kontrolleret udledning.
 - 8.6.4. Vilkår for kontrolleret forbrænding.
 - 8.6.5. Om fornødent, andet.
- 8.7. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - a) luft
 - b) vand, herunder drikkevand
 - c) jord.

- 8.8. Kvalitet af perkolat ved bortskaffelse, for så vidt som dette punkt ikke er omfattet af punkt 8.6.3 i bilag II.
- 8.9. Eventuelle oplysninger om godkendelse i andre lande.

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING

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

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

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF ALLE OPLYSNINGER OG KRAV I BILAG III

DEL B

Svampe, mikroorganismer og vira

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

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet og sammensætning
- III. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, og eventuelle biocide egenskaber ud over dem, der findes i den aktive organisme
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data om de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VII. Økotoksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- X. Sammenfatning af II til IX.

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

- 1.1. Ansøger (navn og adresse osv.).
- 1.2. Fabrikanten af præparatet og aktive stoffer, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed.

II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for det biocidholdige produkt.
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning (aktive organismer, uvirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.).
- 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres, pulver, som kan fugtes osv.).
- 2.4. Koncentration af aktive organismer i det anvendte materiale.

III. TEKNISKE OG BIOLOGISKE EGENSKABER

- 3.1. Udseende (fysisk tilstand, lugt).
- 3.2. Lagring — stabilitet og holdbarhed. Virkning af temperatur, emballeringsmetode og oplagring osv. på den fortsatte biologiske virksomhed.
- 3.3. Metoder til opnåelse af lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarheden.
- 3.4. Præparatets tekniske egenskaber.
 - 3.4.1. Fugtningsmulighed.
 - 3.4.2. Persistent skumdannelse.
 - 3.4.3. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet.
 - 3.4.4. Vådsigtningstest, tørsigtningstest.
 - 3.4.5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed.
 - 3.4.6. Ved granulat: sigtetest og angivelse af vægtfordeling for granulatet, i det mindste af den del, hvis partikelstørrelse er over 1 mm.
 - 3.4.7. Indhold af aktive stoffer i eller på lokkemadsartikler, granulat eller behandlet materiale.
 - 3.4.8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet.
 - 3.4.9. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse.
- 3.5. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med.
- 3.6. Fugtning, vedhængning og fordeling efter anvendelse.
- 3.7. Ændringer af organismens biologiske egenskaber som resultat af formuleringen. Især ændringer af sygdomsfremkaldende evne eller smitteevne.

IV. METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

- 4.1. Analytiske metoder til bestemmelse af det biocidholdige produkts sammensætning.
- 4.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer (f.eks. biotest).
- 4.3. Metoder til påvisning af det biocidholdige produkts mikrobiologiske renhed.

- 4.4. Metoder til påvisning af, at det biocidholdige produkt ikke indeholder stoffer, som er sygdoms-fremkaldende for mennesker eller andre pattedyr, eller i givet fald stoffer, som er sygdoms-fremkaldende for organismer uden for målgruppen og skadeligt for miljøet.
- 4.5. Teknik, der anvendes for at sikre produktets ensartethed og prøvemethoder med henblik på dets standardisering.

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG DERES EFFEKTIVITET

- 5.1. Anvendelse
Produkttype (f.eks. træimprægnering, offentlig biocid til sikring af offentlig hygiejne osv.).
- 5.2. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. typer af skadegørere, som skal bekæmpes, materialer, som skal behandles osv.
- 5.3. Anvendelseshyppighed.
- 5.4. Særlige betingelser eller miljøforhold, som produktet i lyset af testresultater må eller ikke må anvendes under.
- 5.5. Anvendelsesmetode.
- 5.6. Antal anvendelser og anvendelsestidspunkter.
- 5.7. Foreslået brugsanvisning.

Effektivitetsdata

- 5.8. Indledende områdetester.
- 5.9. Forsøg i marken.
- 5.10. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens.
- 5.11. Virkninger på kvaliteten af behandlede materialer eller produkter.

VI. OPLYSNINGER OM TOKSICITET UD OVER OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES FOR DET AKTIVE STOF

- 6.1. Oral enkeltdosis.
- 6.2. Enkeltdosis gennem huden.
- 6.3. Indånding.
- 6.4. Hud- og i givet fald øjenirritation.
- 6.5. Hudoverfølsomhed.
- 6.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende uvirksomme stoffer.
- 6.7. Brugerudsættelse.
 - 6.7.1. Optagelse gennem huden/ved indånding, afhængigt af formulering og anvendelsesmetode.
 - 6.7.2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse.

VII. OPLYSNINGER OM ØKOTOKSIKOLOGI UD OVER OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES FOR DET AKTIVE STOF

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

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, ORGANISMER UDEN FOR MÅLGRUPPEN, SAMT MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport og anvendelse.
- 8.2. Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og dyr.
- 8.3. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde.
- 8.4. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage.
- 8.5. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr.
- 8.6. Fremgangsmåde ved forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt i koncentreret eller fortyndet form.

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING

- 9.1. Forslag, herunder begrundelse derfor, til klassificering, emballering og etikettering
 - i) for så vidt angår ikke-biologiske bestanddele af produktet i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF:
 - faresymbol(er)
 - farebetegnelser
 - risikopåskrifter
 - sikkerhedspåskrifter
 - ii) for så vidt angår aktive organismer, etikettering med relevant risikogruppe som anført i artikel 2, litra d), i direktiv 90/679/EØF, om fornødent ledsaget af angivelsen for biologisk betinget fare, som anført samme sted.
- 9.2. Emballage (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslåede emballagematerialer.
- 9.3. Eksempler på foreslået emballage.

X. SAMMENFATNING AF II TIL IX

BILAG IV**YDERLIGERE KRAV TIL DOSSIER, SOM SKAL FREMLÆGGES VED ANSØGNING OM GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER****DEL A****Yderligere undersøgelse af det aktive stof og/eller præparatet i relation til menneskers sundhed**

1. *Undersøgelser af levnedsmidler og foder*
 - 1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af det aktive stofs metabolitter i behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder.
 - 1.2. Adfærd for restkoncentrationer af det aktive stof, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder, herunder forsvindingskinetik.
 - 1.3. Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed.

- 1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for det aktive stof gennem føde og på anden måde.
- 1.5. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse.
- 1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt eller aktive stof.
- 1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable.
- 1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger.
- 1.9. Sammenfatning og evaluering af data fremlagt i punkt 1.1 til 1.8.

2. *Andre tester i relation til menneskers udsættelse*

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

DEL B

Yderligere undersøgelser af det aktive stofs skæbne og adfærd i miljøet

1. *Skæbne og adfærd i jord*

- 1.1. Nedbrydningshastighed og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser.
- 1.2. Adsorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter.
- 1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter.
- 1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer.

2. *Skæbne og adfærd i vand*

- 2.1. Nedbrydningshastighed og -vej i vandsystemer (med mindre disse oplysninger er omfattet af bilag II, punkt 7.6), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter.
- 2.2. Adsorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter.

3. *Skæbne og adfærd i luft*

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

4. *Sammenfatning og evaluering af 1, 2 og 3.*

DEL C

Yderligere økotoxikologiske undersøgelser af det aktive stof

1. *Virkninger på fugle*

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

2. *Virkninger på akvaorganismer*
 - 2.1. Langvarig toksicitet for passende fiskeart.
 - 2.2. Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate.
 - 2.3. Bioakkumulering i passende fiskeart.
 - 2.4. Reproduktions- og vækstrate for *Daphnia magna*.
3. *Virkninger på andre organismer uden for målgruppen*
 - 3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr. Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i bilag II, punkt 7.4.
 - 3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen.
 - 3.3. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen.
 - 3.4. Virkninger på andre specifikke organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe.
4. *Andre virkninger*
 - 4.1. Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam.
5. *Sammenfatning og evaluering af 1, 2 og 3.*

DEL D

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

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

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

DEL E

Yderligere økotoksikologiske undersøgelser af biocidholdige produkter

1. *Virkninger for fugle*
 - 1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag III, punkt 7.
2. *Virkninger på akvaorganismer*
 - 2.1. I tilfælde af anvendelse på eller i nærheden af overfladevand:
 - 2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre akvaorganismer.
 - 2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det aktive stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter.
 - 2.1.3. De i bilag IV, del C, punkt 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af præparatet.
 - 2.2. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for akvaorganismer under markforhold

3. *Virkninger for andre organismer uden for målgruppen*
 - 3.1. Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle.
 - 3.2. Akut toksicitet for honningbier.
 - 3.3. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier.
 - 3.4. Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe.
 - 3.5. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen.
 - 3.6. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna) som menes at tilhøre en risikogruppe.
 - 3.7. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan følgende kræves:
 - 3.7.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold.
 - 3.7.2. Undersøgelse af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe, med mindre oplysningerne er omfattet af bilag III, punkt 6.6.
4. *Sammenfatning og evaluering af 1, 2 og 3.*

BILAG V

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

<i>Produkttype</i>	<i>Anvendelse</i>
Desinficerende middel	Desinficering af hud (mennesker eller dyr) og genstande, som er beregnet til at komme i kontakt med hud
Desinficerende middel til svømmebade	Desinficering af vand til offentlig badning
Desinficerende middel til brug i levnedsmiddelindustrien	Desinficering af beholdere, overflader og rør i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler og drikkevarer til mennesker og dyr
Biocid til generelle formål	Bekæmpelse af skadelige mikroorganismer i lokaler, køretøjer og på områder, hvor der færdes mennesker og dyr
Biocider til sanitære formål	Bekæmpelse af skadelige mikroorganismer i sanitære anlæg og udstyr
Biocider til klimaanlæg	Bekæmpelse af skadelige organismer i klimaanlæg
Træimprægnering	Imprægnering af skåret tømmer og træprodukter mod skadelige organismer
Tekstilbehandling	Beskyttelse af tekstiler mod skadelige organismer
Overfladebiocider	Beskyttelse af murværk og andet byggemateriale (bortset fra træ) mod skadelige organismer
Konserveringsmidler til forbrugsvarer	Beskyttelse af produkter, som sælges til forbrugeren, bortset fra levnedsmidler og foderstoffer, mod skadelige organismer
Industrielle biocider	Bekæmpelse af skadelige organismer, som påvirker industrielle processer
Biocider til specialformål	Bekæmpelse af skadelige organismer i forbindelse med bestemte produkter, stoffer, materialer og artikler, på områder, som ikke er dækket af andre produkttyper

<i>Produkttype</i>	<i>Anvendelse</i>
Rodenticider	Bekæmpelse af rotter, mus eller andre gnavere, med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Fuglebekæmpelsesmidler	Bekæmpelse af fugle med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Sneglebekæmpelsesmidler	Bekæmpelse af snegle og andre bløddyr, både på jord og i vand, med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Insekticider/acaricider	Bekæmpelse af insekter, mider og andre leddyr med henblik på offentlig sundhed og trivsel
Antifouling-midler	Bekæmpelse af skadegørere på skibe, både, bygningsdele og genstande i vand
