Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 528/2012**

af 22. maj 2012

om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17. maj 2013	L 204	25	31.7.2013
►**M2**	Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013 af 25. juni 2013	L 234	1	3.9.2013
►**M3**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014	L 103	22	5.4.2014
►**M4**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1819 af 8. august 2019	L 279	1	31.10.2019
►**M5**	Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2019/1820 af 8. august 2019	L 279	4	31.10.2019
►**M6**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1821 af 8. august 2019	L 279	7	31.10.2019
►**M7**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1822 af 8. august 2019	L 279	10	31.10.2019
►**M8**	Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2019/1823 af 8. august 2019	L 279	13	31.10.2019
►**M9**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1824 af 8. august 2019	L 279	16	31.10.2019
►**M10**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1825 af 8. august 2019	L 279	19	31.10.2019

Berigtiget ved:

►**C1**	Berigtigelse, EUT L 280 af 28.10.2017, s. 57 (528/2012)

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 528/2012

af 22. maj 2012

om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og genstand

1. Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion gennem en harmonisering af bestemmelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø. Der lægges særlig vægt på beskyttelsen af sårbare grupper.

2. Denne forordning fastsætter bestemmelser for:

a) udarbejdelse på EU-plan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter

b) godkendelse af biocidholdige produkter

c) gensidig anerkendelse af godkendelser i Unionen

d) tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter i en eller flere medlemsstater eller i Unionen

e) omsætning af behandlede artikler.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige produkter og behandlede artikler. Bilag V indeholder en liste over de typer af biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning, og en beskrivelse heraf.

2. Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat i denne forordning eller i anden EU-lovgivning, finder denne forordning ikke anvendelse på biocidholdige produkter eller behandlede artikler, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde:

a) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet ([1])

([1]) EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

▼B

b) direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF

c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ([1]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([3])

d) forordning (EF) nr. 1831/2003

e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ([5])

f) forordning (EF) nr. 1333/2008

g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer ([6])

h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder ([7])

i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([8])

j) forordning (EF) nr. 1223/2009

k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([9]).

Uanset første afsnit finder nærværende forordning, når et biocidholdigt produkt henhører under anvendelsesområdet for en af ovennævnte retsakter og påtænkes anvendt til formål, der ikke er omfattet af disse retsakter, også anvendelse på dette biocidholdige produkt, for så vidt som disse formål ikke er omfattet af nævnte retsakter.

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([3]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
([4]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.
([5]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.
([6]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.
([7]) EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.
([8]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([9]) EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

▼B

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

a) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([1])

b) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([2])

c) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser ([3])

d) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ([4])

e) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ([5])

f) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ([6])

g) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ([7])

h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener ([8])

i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte ([9])

j) forordning (EF) nr. 1907/2006

([1]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
([2]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.
([3]) EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.
([4]) EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.
([5]) EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.
([6]) EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.
([7]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.
([8]) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.
([9]) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

▼B

k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame ([1])

l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier ([2])

m) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([3])

n) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats med henblik på bæredygtig anvendelse af pesticider ([4])

o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ([5])

p) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ([6])

q) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner ([7]).

4. Artikel 69 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

5. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) fødevarer eller foder, der anvendes som afskræknings- eller tiltrækningsmidler

▼M3

b) biocidholdige produkter, når disse anvendes som tekniske hjælpestoffer, som defineret i forordning (EF) nr. 1831/2008 og forordning (EF) nr. 1333/2008.

▼B

6. Biocidholdige produkter, der har opnået endelig godkendelse i henhold til den internationale konvention for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment, betragtes som godkendte i henhold til kapitel VIII i denne forordning. Artikel 47 og 68 finder tilsvarende anvendelse.

7. Intet i denne forordning er til hinder for, at medlemsstaterne begrænser eller forbyder anvendelsen af biocidholdige produkter i den offentlige drikkevandsforsyning.

([1]) EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.
([2]) EUT L 204 af 31.7.2008, s. 1.
([3]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.
([4]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.
([5]) EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.
([6]) EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.
([7]) EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17.

▼B

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

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

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

a) »biocidholdigt produkt«:

— stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning

— stoffer eller blandinger genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er produkter i den i første led omhandlede forstand, og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

En behandlet artikel, der har en primær biocidfunktion, betragtes som et biocidholdigt produkt.

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

c) »aktivstof«: et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere

d) »eksisterende aktivstof«: et stof, der var på markedet pr. 14. maj 2000 som et aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

▼B

e) »nyt aktivstof«: et stof, der ikke var på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

f) »problematisk stof«: ethvert andet stof end aktivstoffer, med en iboende effekt som umiddelbart eller på længere sigt kan forårsage skadevirkninger for mennesker, især sårbare grupper, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at udgøre en risiko for sådanne virkninger.

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

— et stof, der er klassificeret som farligt, eller som opfylder kriterierne for klassificering som farligt, i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, eller

— et stof, der er klassificeret som farligt, eller som opfylder kriterierne for klassificering som farligt, i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i nævnte forordnings forstand

— et stof, der opfylder kriterierne for klassificering som en persistent organisk miljøgift (POP) i henhold til forordning (EF) nr. 850/2004, eller som opfylder kriterierne for klassificering som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006

g) »skadegørere«: enhver organisme, herunder patogener, hvis tilstedeværelse er uønsket eller som er skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller produkter, som de anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet

h) »restkoncentration«: et stof i eller på produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, vandressourcer, drikkevand, fødevarer, foder eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et biocidholdigt produkt, herunder også sådan et stofs metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter

i) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel med henblik på distribution eller anvendelse som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag

j) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse på markedet af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel

▼B

k) »anvendelse«: alle handlinger, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, med undtagelse af enhver handling, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkt eller den behandlede artikel fra Unionen

l) »behandlet artikel«: ethvert stof, blanding eller artikel, der er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter

m) »national godkendelse«: en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed tillader, at et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet og anvendes på medlemsstatens område eller en del heraf

n) »EU-godkendelse«: en administrativ handling, hvorved Kommissionen tillader, at et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet og anvendes på Unionens område eller en del heraf

o) »godkendelse«: national godkendelse, EU-godkendelse eller godkendelse i henhold til artikel 26

p) »godkendelsesindehaver«: den person, der er etableret i Unionen, og som er ansvarlig for at bringe det biocidholdige produkt i omsætning i en bestemt medlemsstat eller i Unionen, og som er nævnt i godkendelsen

q) »produkttype«: en af de produkttyper, der er anført i bilag V

r) »enkelt biocidholdigt produkt«: et biocidholdigt produkt uden tilsigtede variationer med hensyn til den koncentration af aktivstoffer eller ikke-aktivstoffer, det indeholder

▼M3

s) »familie af biocidholdige produkter«: en gruppe biocidholdige produkter med:

i) ensartede anvendelser

ii) samme aktivstoffer

iii) lignende sammensætning med specificerede variationer, og

iv) lignende risikoniveau og effektivitet

▼B

t) »dataadgangstilladelse«: et originalt dokument, der er undertegnet af dataejeren eller dennes repræsentant og indeholder en erklæring om, at de pågældende data, til fordel for tredjeparter, kan anvendes af de kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen til formålene i denne forordning

u) »fødevarer« og »foder«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og foder som defineret i artikel 3, stk. 4, i nævnte forordning

▼M3

_____

▼B

w) »teknisk ækvivalens«: lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles enten fra en kilde, der er forskellig fra referencekilden, eller fra referencekilden, men efter en ændring i produktionsprocessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referencekilde, der var genstand for den oprindelige risikovurdering, som fastsat i artikel 54

x) »agentur«: Det Europæiske Kemikalieagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006

y) »annoncering«: et middel til at fremme salg eller anvendelse af biocidholdige produkter ved hjælp af trykte, elektroniske eller andre medier

z) »nanomateriale«: et naturligt eller fremstillet aktivstof eller ikke-aktivstof, der indeholder partikler, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Fullerrener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

Med henblik på definitionen af nanomateriale defineres »partikel«, »agglomerat« og »aggregat« således:

— »partikel«: et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser

— »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde

— »aggregat«: en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler

aa) »administrativ ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse af rent administrativ karakter, som ikke berører det biocidholdige produkts eller familien af biocidholdige produkters egenskaber eller effektivitet

ab) »mindre ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse, som ikke er af rent administrativ karakter, og som kun kræver begrænset nyvurdering af det biocidholdige produkts eller familien af biocidholdige produkters egenskaber eller effektivitet

ac) »større ændring«: en ændring af en eksisterende godkendelse, som hverken er en administrativ ændring eller en mindre ændring

ad) »sårbare grupper«: personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af biocidholdige produkters akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre og, hvis de over længere tid er stærkt eksponeret for biocidholdige produkter, arbejdstagere samt lokale beboere

ae) »små og mellemstore virksomheder (SMV'er)«: små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ([1]).

([1]) EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

▼B

2. Med henblik på denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse for følgende begreber:

a) »stof«

b) »blanding«

c) »genstand«

d) »produkt- og procesorienteret forskning og udvikling«

e) »videnskabelig forskning og udvikling«.

3. Kommissionen kan på anmodning fra en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt et stof er et nanomateriale, navnlig under henvisning til Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer ([1]), og om hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik produktgruppe er et biocidholdigt produkt, en behandlet genstand eller ingen af delene. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 med henblik på at tilpasse definitionen af nanomateriale i stk. 1, litra z), i nærværende artikel til den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til henstilling 2011/696/EU.

KAPITEL II

GODKENDELSE AF AKTIVSTOFFER

Artikel 4

Betingelser for godkendelse

1. Et aktivstof godkendes for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 19, stk. 2 og 5. Et aktivstof, der er omfattet af artikel 5, kan kun godkendes for en begyndelsesperiode på højst fem år.

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

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

a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og største tilladte mængde

c) produkttype

d) anvendelsesmåde og -område, herunder, hvor det er relevant, anvendelse i behandlede artikler

e) udpegning af brugerkategorier

([1]) EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38.

▼B

f) hvis det er relevant, karakterisering af den kemiske identitet vedrørende stereoisomerer

g) andre særlige betingelser baseret på vurderingen af oplysningerne om aktivstoffet

h) datoen for godkendelse af aktivstoffet og datoen for godkendelsens udløb.

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

Artikel 5

Udelukkelseskriterier

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

a) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B

b) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som mutagene, kategori 1A eller 1B

c) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske, kategori 1A eller 1B

d) aktivstoffer, der på grundlag af de i henhold til stk. 3, første afsnit, fastlagte kriterier, eller, indtil vedtagelsen af disse kriterier, på grundlag af stk. 3, andet og tredje afsnit, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos mennesker, eller som i henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber

e) aktivstoffer, der opfylder kriterierne for at blive betegnet som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006.

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

a) risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et biocidholdigt produkt under realistiske værst tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, navnlig hvor produktet anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der tager sigte på at udelukke kontakt med mennesker og udsætning i miljøet

b) der foreligger dokumentation for, at det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, eller

c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse.

▼B

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

Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer godkendt i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker, dyr og miljøet for disse aktivstoffer begrænses mest muligt. Anvendelsen af det biocidholdige produkt med de relevante aktivstoffer skal begrænses til medlemsstater, hvor mindst én af de i dette stykke fastsatte betingelser er opfyldt.

3. Senest den 13. december 2013 vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

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

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

Artikel 6

Datakrav ved ansøgning

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

a) et dossier for aktivstoffet, der opfylder de i bilag II omhandlede krav

b) et dossier, der opfylder de i bilag III omhandlede krav for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet, og

c) bevis for, at artikel 5, stk. 2, finder anvendelse, hvis aktivstoffet opfylder mindst ét af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1.

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

a) dataene er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser

b) det er ikke videnskabeligt nødvendigt at fremlægge dataene, eller

c) det er ikke teknisk muligt at generere dataene.

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

▼B

3. En ansøger kan foreslå at tilpasse de i stk. 1, litra a) og b), omhandlede data som en del af dossierne i henhold til bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende specifikke kriterier til bestemmelse af, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at tilpasse de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede datakrav, jf. stk. 2, litra a), i nærværende artikel.

Artikel 7

Indgivelse og validering af ansøgninger

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

2. Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af datoen for accept af ansøgningen og dens entydige identifikationskode.

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

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

Så hurtigt som muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, oplyser den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

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

▼B

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

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og agenturet meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 80, stk. 1 og 2.

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

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 2 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

Artikel 8

Vurdering af ansøgninger

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

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

2. Viser det sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom. Den kompetente vurderingsmyndighed kan som fastslået i artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i det omfang, det er nødvendigt, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige data til at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1. Den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede frist på 365 dage stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen må ikke overstige 180 dage i alt, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

3. Finder den kompetente vurderingsmyndighed, at den kumulative virkning ved anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende de samme eller andre aktivstoffer giver anledning til bekymring for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, skal den dokumentere dette i overensstemmelse med de i de relevante bestemmelser i afsnit II.3 i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav og tilføje dette som en del af sine konklusioner.

▼B

4. Agenturet udarbejder og fremlægger senest 270 dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen en udtalelse til Kommissionen om godkendelse af aktivstoffet under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

Artikel 9

Godkendelse af et aktivstof

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

a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og datoen for udløbet af godkendelsen, eller

b) en gennemførelsesafgørelse om, at et aktivstof ikke godkendes i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede betingelser ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

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

Artikel 10

Aktivstoffer, som er kandidater til substitution

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

a) det opfylder mindst ét af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede udelukkelseskriterier men kan godkendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2

b) det opfylder de i forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsatte kriterier for klassificering som luftvejsallergen

c) den acceptable daglige indtagelse, den akutte referencedosis eller den acceptable eksponering af brugere, alt efter omstændighederne, er betydelig lavere end for hovedparten af de aktivstoffer, der er godkendt for samme produkttype og anvendelsesscenario

d) det opfylder to af kriterierne for at blive betragtet som PBT, jf. bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006

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

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

▼B

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

3. Inden agenturet afgiver sin udtalelse om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof til Kommissionen, offentliggør det med forbehold af artikel 66 og 67 oplysninger om potentielle kandidater til substitution i en periode på højst 60 dage, hvor andre interesserede parter kan indgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilgængelige erstatningsstoffer. Agenturet tager i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige udtalelse behørigt hensyn til de oplysninger, der modtages.

4. Uanset artikel 4, stk. 1, og artikel 12, stk. 3, må godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf kun godkendes for en periode på højst syv år.

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

Artikel 11

Tekniske retningslinjer

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

KAPITEL III

FORNYET GODKENDELSE OG FORNYET VURDERING AF GODKENDELSEN AF ET AKTIVSTOF

Artikel 12

Betingelser for fornyelse

1. Kommissionen fornyer godkendelsen af et aktivstof, hvis aktivstoffet fortsat opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald, betingelserne i artikel 5, stk. 2.

2. På baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling foretager Kommissionen en ny vurdering og ændrer i givet fald de angivne betingelser for det i artikel 4, stk. 3, omhandlede aktivstof.

3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof gælder i 15 år for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesforordning, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse.

Artikel 13

Indgivelse og accept af ansøgninger

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

▼B

2. Ved ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet indgiver ansøgeren:

a) uden at det berører artikel 21, stk. 1, alle de i artikel 20 krævede relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og

b) sin vurdering af, om konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af aktivstoffet fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

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

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

Artikel 14

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

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

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

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

Så hurtigt som muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, giver den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren meddelelse om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2. Den kompetente vurderingsmyndighed afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage fra meddelelsen, og giver ansøgeren meddelelse herom.

▼B

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

4. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af agenturets udtalelse:

a) en gennemførelsesforordning om, at godkendelsen af et aktivstof fornyes for en eller flere produkttyper, samt betingelserne herfor, eller

b) en gennemførelsesafgørelse om, at godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.

5. Såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at godkendelsen af aktivstoffet udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse heraf, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at stille godkendelsens udløbsdato i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give den mulighed for at undersøge ansøgningen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2.

6. Såfremt Kommissionen træffer afgørelse om ikke at forny eller om at ændre godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, tilbagekalder eller, hvor det er relevant, ændrer medlemsstaterne eller, for EU-godkendelsers vedkommende, Kommissionen godkendelserne for biocidholdige produkter af den eller de pågældende produkttyper, der indeholder aktivstoffet. Artikel 48 og 52 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 15

Fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof

1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er væsentlige grunde til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen kan også foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkt-typer efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. Kommissionen gør oplysningen om, at den er i færd med at foretage en fornyet vurdering, offentlig tilgængelig og giver ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin vurdering.

Bekræftes disse antagelser, vedtager Kommissionen en gennemførelsesforordning om ændring af betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet eller om tilbagekaldelse af godkendelsen. Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse. Kommissionen giver de oprindelige ansøgere om godkendelsen meddelelse herom.

▼B

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 82, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

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

3. Når Kommissionen træffer afgørelse om at tilbagekalde eller ændre godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, tilbagekalder eller, hvor det er relevant, ændrer medlemsstaterne eller, for EU-godkendelsers vedkommende, Kommissionen godkendelserne for biocidholdige produkter af den eller de pågældende produkttyper, der indeholder aktivstoffet. Artikel 48 og 52 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 16

Gennemførelsesforanstaltninger

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af artikel 12-15, som yderligere præciserer procedurerne for fornyet godkendelse og fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

KAPITEL IV

GENERELLE PRINCIPPER FOR GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 17

Tilgængeliggørelse på markedet samt anvendelse af biocidholdige produkter

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

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

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

Ansøgninger om EU-godkendelse indgives til agenturet.

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

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

5. Biocidholdige produkter skal anvendes i overensstemmelse med de vilkår og betingelser i godkendelsen, som er fastsat i henhold til artikel 22, stk. 1, og de i artikel 69 omhandlede mærknings- og emballeringskrav.

▼B

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

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

6. Godkendelsesindehaveren giver meddelelse til hver enkelt kompetent myndighed, der har meddelt en national godkendelse af en familie af biocidholdige produkter, om hvert produkt i denne familie af biocidholdige produkter, senest 30 dage inden det bringes i omsætning, medmindre et givet produkt er nævnt udtrykkeligt i godkendelsen, eller variationerne i sammensætningen kun vedrører pigmenter, parfumer og farvestoffer inden for grænserne af de tilladte variationer. Meddelelsen skal indeholde oplysninger om den nøjagtige sammensætning, handelsnavn og suffiks til godkendelsesnummeret. Drejer det sig om en EU-godkendelse, giver godkendelsesindehaveren meddelelse til agenturet og Kommissionen.

7. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt procedurer for den samme virksomheds eller andre virksomheders godkendelse af samme biocidholdige produkter, på de samme vilkår og betingelser. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Artikel 18

Foranstaltninger til bæredygtig anvendelse af biocidholdige produkter

Senest den 18. juli 2015 forelægger Kommissionen på basis af erfaringerne med gennemførelsen af denne forordning Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorledes denne forordning bidrager til den bæredygtige anvendelse af biocidholdige produkter, herunder om behovet for at indføre supplerende foranstaltninger, navnlig for erhvervsmæssige brugere, for at begrænse de risici, som biocidholdige produkter frembyder for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet. Rapporten skal bl.a. undersøge:

a) fremme af bedste praksis som et middel til at begrænse anvendelsen af biocidholdige produkter til et minimum

b) de mest effektive tilgange til overvågning af anvendelsen af biocidholdige produkter

c) udviklingen og anvendelsen af principper om integreret skadedyrskontrol for så vidt angår anvendelsen af biocidholdige produkter

d) de risici, der er forbundet med anvendelsen af biocidholdige produkter på bestemte steder såsom skoler, arbejdspladser, børnehaver, offentlige områder, plejehjem eller i nærheden af overflade- eller grundvand, og hvorvidt der er behov for supplerende foranstaltninger til imødegåelse af disse risici

e) hvor stort et bidrag en forbedret funktion af det udstyr, der anvendes ved brug af biocidholdige produkter, kunne yde til bæredygtig anvendelse.

▼B

På baggrund af denne rapport forelægger Kommissionen om fornødent et forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige lovgivningsprocedure.

Artikel 19

Betingelser for meddelelse af godkendelse

1. Der meddeles godkendelse af andre biocidholdige produkter end dem, der kan omfattes af den forenklede godkendelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 25, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

▼M3

a) aktivstofferne er optaget i bilag I eller er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt

▼B

b) det er fastslået i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer for biocidholdige produkter, som er fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til de stk. 2 i denne artikel omhandlede faktorer, opfylder følgende kriterier:

   i) det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt

   ii) det biocidholdige produkt har ikke nogen uacceptable virkninger på målorganismer, herunder uacceptabel resistens eller krydsresistens eller medfører unødige lidelser og smerter for hvirveldyr

   iii) det biocidholdige produkt har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed, herunder sårbare gruppers, dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder, luften eller via andre indirekte virkninger

   iv) det biocidholdige produkt har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

      — det biocidholdige produkts skæbne og spredning i miljøet

      — kontaminering af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande

      — det biocidholdige produkts indvirkning på organismer uden for målgruppen

      — det biocidholdige produkts indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

c) de i det biocidholdige produkt indeholdte aktivstoffers kemiske identitet, mængde og tekniske ækvivalens samt i givet fald urenheder og ikke-aktivstoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning og relevans samt dets restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra anvendelser, der skal godkendes, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II og III

▼B

d) det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet

▼M3

e) maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer og foder med hensyn til aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i givet fald er fastsat i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 ([1]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([3]) eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF ([4]), eller der er fastsat specifikke grænser for migration eller grænser for restindholdet i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med hensyn til sådanne aktivstoffer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([5])

▼B

f) hvis der anvendes nanomaterialer i produktet, er risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet undersøgt separat.

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

a) realistiske værst tænkelige forhold, hvorunder det biocidholdige produkt vil kunne blive anvendt

b) den måde hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt

c) konsekvenserne af anvendelse og bortskaffelse af det biocidholdige produkt

d) kumulative virkninger

e) synergistiske virkninger.

3. Et biocidholdigt produkt godkendes kun for de anvendelser, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i henhold til artikel 20.

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1)

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

▼B

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

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

— giftigt eller meget giftigt

— kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2

— mutagent, kategori 1 eller 2, eller

— reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2

▼M3

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

— akut oral toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— akut dermal toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

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

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

— specifik målorganstoksicitet ved enkelt eller gentagen eksponering, kategori 1

— kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B

— mutagent, kategori 1A eller 1B, eller

— reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B

c) det består af, indeholder eller genererer et stof, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006

▼B

d) det har hormonforstyrrende egenskaber, eller

e) det har udviklingsmæssige neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

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

Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som er godkendt i henhold til dette stykke, skal gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til dette stykke skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i første afsnit er opfyldt.

▼M3

6. Den vurdering af familien af biocidholdige produkter, der udføres i henhold til de fælles principper i bilag VI, skal tage hensyn til de maksimale risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt den minimale grad af effektivitet på tværs af den potentielle række produkter i familien af biocidholdige produkter.

▼M3

Der meddeles kun godkendelse af en familie af biocidholdige produkter, hvis:

a) ansøgningen udtrykkeligt angiver de maksimale risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt den minimale virkningsgrad, som vurderingen er baseret på, samt de tilladte variationer i sammensætning og anvendelse som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), sammen med klassificeringen og fare- og sikkerhedssætningerne og i givet fald passende risikobegrænsende foranstaltninger, og

b) det kan fastslås på grundlag af vurderingen i nærværende stykkes første afsnit, at alle biocidholdige produkter i familien overholder kravene i stk. 1.

7. Hvor det er hensigtsmæssigt, ansøger den potentielle godkendelsesindehaver eller dennes repræsentant om fastsættelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009 eller direktiv 2002/32/EF, eller med henblik på at fastsætte specifikke grænser for migration eller grænser for restindholdet i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med hensyn til sådanne aktivstoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004.

▼B

8. Når der for aktivstoffer, der er omfattet af artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 470/2009, ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i overensstemmelse med artikel 9 i nævnte forordning på tidspunktet for godkendelsen af aktivstoffet, eller når det er nødvendigt at ændre en grænseværdi fastsat i overensstemmelse med artikel 9 i nævnte forordning, fastsættes eller ændres maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer efter proceduren i artikel 10, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

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

Artikel 20

Krav ved ansøgninger om godkendelse

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

a) for andre biocidholdige produkter end biocidholdige produkter, der opfylder betingelserne i artikel 25:

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

   ii) et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, der omfatter de i artikel 22, stk. 2, litra a), b) og e)-q), omhandlede oplysninger

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

b) for biocidholdige produkter, som ansøgeren mener opfylder betingelserne i artikel 25:

   i) et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber som nævnt i litra a), nr. ii) i dette stykke

▼B

ii) effektivitetsdata, og

iii) enhver anden relevant oplysning til støtte for den konklusion, at det biocidholdige produkt opfylder betingelserne i artikel 25.

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

3. Ved ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i henhold til artikel 43 skal ansøgeren forelægge det i stk. 1, litra a), nr. ii), i nærværende artikel omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på tidspunktet for ansøgningens indgivelse på et af de officielle EU-sprog, der accepteres af den kompetente vurderingsmyndighed, og på alle officielle EU-sprog inden godkendelsen af det biocidholdige produkt.

Artikel 21

Udeladelse af datakrav

1. Uanset artikel 20 behøver ansøgeren ikke at fremlægge de data, der kræves i henhold til nævnte artikel, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:

a) dataene er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser, eller

b) det er ikke videnskabeligt nødvendigt at fremlægge dataene, eller

c) det er ikke teknisk muligt at generere dataene.

2. Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af datakravene i artikel 20 i overensstemmelse med bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

3. For at sikre harmoniseret anvendelse af stk. 1, litra a), i nærværende artikel, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83, som præciserer kriterier for definitionen af, hvornår en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af datakravene i artikel 20.

Artikel 22

Godkendelsernes indhold

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

2. Resuméet af et enkelt biocidholdigt produkts egenskaber, eller i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, de biocidholdige produkter inden for den familie af biocidholdige produkter, skal med forbehold af artikel 66 og 67 omfatte følgende oplysninger:

a) handelsnavn for det biocidholdige produkt

b) godkendelsesindehaverens navn og adresse

c) godkendelsesdato og godkendelsens udløbsdato

d) det biocidholdige produkts godkendelsesnummer, sammen med, i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, suffikser, der skal anvendes for de enkelte biocidholdige produkter i familien af biocidholdige produkter

▼B

e) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktivstoffer og ikke-aktivstoffer, det er nødvendigt at have kendskab til for at sikre en forskriftsmæssig anvendelse af de biocidholdige produkter og, i tilfælde af en familie af biocidholdige produkter, den kvantitative sammensætning skal angive en minimums- og maksimumskoncentration for hvert aktivstof og ikke-aktivstof, og den angivne minimumskoncentration for visse stoffer kan være 0 %

f) producenter af de biocidholdige produkter (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)

g) producenter af aktivstofferne (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)

h) formuleringstype for de biocidholdige produkter

i) risiko- og advarselssætninger

j) produkttype og, hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

k) den skadelige målorganisme

l) anvendelsesdosis og brugsanvisning

m) brugerkategorier

n) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger, førstehjælpsvejledning og nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet

o) vejledning om sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

p) opbevaringsforhold og holdbarhed af de biocidholdige produkter under normale opbevaringsforhold

q) hvis det er relevant, andre oplysninger om de biocidholdige produkter.

Artikel 23

Sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter

1. Den modtagende kompetente myndighed eller i tilfælde af en vurdering af en ansøgning om EU-godkendelse den kompetente vurderingsmyndighed skal udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1.

2. Resultaterne af den sammenlignende vurdering fremsendes straks til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og agenturet og, såfremt det drejer sig om en vurdering af en ansøgning om EU-godkendelse, tillige til Kommissionen.

▼M3

3. Den modtagende kompetente myndighed eller, såfremt det drejer sig om en afgørelse om en ansøgning om EU-godkendelse, Kommissionen skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution, hvis en sammenlignende vurdering udført i overensstemmelse med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i artikel 24, påviser, at begge følgende kriterier er opfyldt:

▼B

a) for så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser eksisterer der allerede et andet godkendt biocidholdigt produkt eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der samlet set udgør en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet, er tilstrækkeligt effektivt og ikke frembyder andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper

▼B

b) aktivstoffernes kemiske diversitet er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos den skadelige målorganisme mest muligt.

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

5. Når den sammenlignende vurdering omfatter et spørgsmål, som på grund af sit omfang eller sine konsekvenser bør behandles på EU-niveau, særlig når det berører to eller flere kompetente myndigheder, kan den modtagende kompetente myndighed henvise spørgsmålet til Kommissionen med henblik på en afgørelse. Kommissionen vedtager denne afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83, som fastlægger kriterierne for bestemmelse af, hvornår sammenlignende vurderinger omfatter spørgsmål, der bør behandles på EU-niveau, og procedurerne for sådanne sammenlignende vurderinger.

6. Uanset artikel 17, stk. 4, og med forbehold af stk. 4 i nærværende artikel meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution, for en periode på højst fem år, og denne kan fornyes for en periode på højst fem år.

7. Når der træffes afgørelse om ikke at godkende eller at begrænse anvendelsen af et biocidholdigt produkt i henhold til stk. 3, har tilbagekaldelsen eller ændringen af godkendelsen virkning fire år efter denne afgørelse. Hvis godkendelsen af det aktivstof, der er kandidat til substitution, imidlertid udløber på et tidligere tidspunkt, har tilbagekaldelsen af godkendelsen virkning fra dette tidligere tidspunkt.

Artikel 24

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af dette kapitel og navnlig artikel 22, stk. 2, og artikel 23, stk. 3.

KAPITEL V

FORENKLET GODKENDELSESPROCEDURE

Artikel 25

Mulighed for at blive omfattet af forenklet godkendelsesprocedure

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

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

b) det biocidholdige produkt indeholder ikke problematiske stoffer

▼B

c) det biocidholdige produkt indeholder ikke nanomaterialer

d) det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt, og

e) håndteringen af det biocidholdige produkt og dets påtænkte anvendelse kræver ikke personlige værnemidler.

Artikel 26

Ansøgningsprocedure

1. Ansøgere, der ønsker godkendelse af et biocidholdigt produkt, der opfylder betingelserne i artikel 25, indgiver en ansøgning til agenturet og informerer det om navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som de foreslår, skal vurdere ansøgningen, samt forelægger en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

2. Den kompetente vurderingsmyndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, accepterer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accept af ansøgningen.

3. Senest 90 dage efter, at den kompetente vurderingsmyndighed har accepteret en ansøgning, godkender den det biocidholdige produkt, hvis den finder det godtgjort, at produktet opfylder betingelserne i artikel 25.

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

Den kompetente vurderingsmyndighed godkender det biocidholdige produkt senest 90 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den på grundlag af de supplerende oplysninger finder det godtgjort, at produktet opfylder betingelserne i artikel 25.

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der er anmodet om, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald, og hvis der allerede er erlagt gebyr, tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 80, stk. 2.

Artikel 27

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

1. Et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 26, kan gøres tilgængeligt på markedet i alle medlemsstater uden krav om gensidig anerkendelse. Dog skal godkendelsesindehaveren give hver medlemsstat meddelelse senest 30 dage, inden det biocidholdige produkt bringes i omsætning på denne medlemsstats område, og mærke produktet på den pågældende medlemsstats officielle sprog, medmindre andet fastsættes af medlemsstaten.

▼B

2. Finder en anden medlemsstat end den kompetente vurderingsmyndigheds stat, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 26, ikke er blevet meddelt eller mærket i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel eller ikke opfylder kravene i artikel 25, kan den forelægge spørgsmålet for den koordinationsgruppe, der nedsættes ved artikel 35, stk. 1. Artikel 35, stk. 3, og artikel 36 finder tilsvarende anvendelse.

Har en medlemsstat gode grunde til at antage, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt efter artikel 26, ikke opfylder kriterierne i artikel 25, og er en afgørelse efter artikel 35 og 36 endnu ikke truffet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller forbyde tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af dette produkt på sit område.

Artikel 28

Ændring af bilag I

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende ændringer af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet, med henblik på optagelse af aktivstoffer, hvis det er godtgjort, at de ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til stk. 2 i nærværende artikel.

2. Aktivstoffer giver anledning til betænkelighed, hvis:

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

   — eksplosiv/meget brandfarlig

   — organisk peroxid

   — akut toksisk, kategori 1, 2 eller 3

   — ætsende, kategori 1A, 1B eller 1C

   — respiratorisk sensibiliserende stof

   — hudsensibiliserende stof

   — kimcellemutagen, kategori 1 eller 2

   — kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2

   — human reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2, eller med virkninger på eller via amning

   — specifik målorganstoksisk ved enkelt eller gentagen eksponering eller

   — giftig for vandlevende organismer, akut, kategori 1

b) de opfylder et hvilket som helst af substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, eller

c) de er neurotoksiske eller immunotoksiske.

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

▼B

3. Kommissionen tillægges også beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende ændring af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet med henblik på at begrænse eller fjerne optagelsen af et aktivstof, hvis det er godtgjort, at biocidholdige produkter med det pågældende stof under visse forhold ikke opfylder betingelserne i stk. 1 i nærværende artikel eller i artikel 25. Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 84 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende stykke.

4. Kommissionen anvender stk. 1 eller 3 på eget initiativ eller efter anmodning fra en økonomisk aktør eller en medlemsstat efter godtgørelse af, at de i disse stykker krævede forhold foreligger.

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

5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende yderligere præcisering af de procedurer, der skal følges i forbindelse med en ændring af bilag I. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

KAPITEL VI

NATIONALE GODKENDELSER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 29

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere, der ønsker at ansøge om national godkendelse i henhold til artikel 17, indgiver en ansøgning til den modtagende kompetente myndighed. Den modtagende kompetente myndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, accepterer den modtagende kompetente myndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

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

a) de i artikel 20 omhandlede relevante oplysninger er indgivet, og

b) ansøgeren erklærer ikke at have indgivet en ansøgning om national godkendelse af samme biocidholdige produkt til samme anvendelse(r) til nogen anden kompetent myndighed.

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

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

▼B

Den modtagende kompetente myndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i stk. 2.

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

4. Fremgår det af registret over biocidholdige produkter i artikel 71, at en anden kompetent myndighed end den modtagende kompetente myndighed er i gang med at behandle en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt, eller at den allerede har godkendt samme biocidholdige produkt, afviser den modtagende kompetente myndighed at vurdere ansøgningen. I dette tilfælde informerer den modtagende kompetente myndighed ansøgeren om muligheden for at søge om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 33 eller 34.

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

Artikel 30

Vurdering af ansøgninger

1. Den modtagende kompetente myndighed træffer senest 365 dage efter valideringen af en ansøgning i henhold til artikel 29 afgørelse om eventuel godkendelse i henhold til artikel 19. Den tager i givet fald hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, der foretages i henhold til artikel 23.

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

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

3. Den modtagende kompetente myndighed skal inden for den i stk. 1 omhandlede frist på 365 dage:

a) udarbejde et udkast til en rapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt eller for at give afslag på godkendelse (»vurderingsrapporten«)

b) fremsende en elektronisk kopi af udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren og give denne en frist på 30 dage til at indgive bemærkninger hertil, og

c) tage behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.

▼B

Artikel 31

Fornyelse af nationale godkendelser

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

2. Den modtagende kompetente myndighed fornyer den nationale godkendelse, såfremt betingelserne i artikel 19 fortsat er opfyldt. Den tager i givet fald hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, der foretages i henhold til artikel 23.

3. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren:

a) uden at det berører artikel 21, stk. 1, alle de i artikel 20 krævede relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og

b) sin vurdering af, hvorvidt konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

4. Den modtagende kompetente myndighed oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, accepterer den modtagende kompetente myndighed ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

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

6. Træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, træffer den afgørelse om fornyelsen af godkendelsen efter at have foretaget en vurdering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1, 2 og 3.

Træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, træffer den afgørelse om fornyelsen af godkendelsen senest 180 dage efter accept af ansøgningen i henhold til stk. 4 i nærværende artikel.

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

▼B

KAPITEL VII

PROCEDURER FOR GENSIDIG ANERKENDELSE

Artikel 32

Godkendelse ved gensidig anerkendelse

1. Ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse skal foretages efter procedurerne i artikel 33 (gensidig anerkendelse) og artikel 34 (parallel gensidig anerkendelse).

2. Med forbehold af artikel 37 godkender alle medlemsstater, der modtager ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt, efter og med forbehold af procedurerne i dette kapitel det biocidholdige produkt på samme vilkår og betingelser.

Artikel 33

Efterfølgende gensidig anerkendelse

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

De kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. De giver ansøgeren og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, accepterer de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

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

Senest 90 dage efter valideringen af ansøgningen og med forbehold af artikel 35, 36 og 37 godkender de berørte medlemsstater resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, som omhandlet i artikel 22, stk. 2, og indfører deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter.

3. Senest 30 dage efter, at der er opnået enighed, godkender hver af de berørte medlemsstater det biocidholdige produkt i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

4. Opnås der ikke enighed inden for den i stk. 2, andet afsnit, omhandlede frist på 90 dage, kan hver medlemsstat, der er indforstået med det i stk. 2 omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, godkende produktet i overensstemmelse hermed, jf. dog artikel 35, 36 og 37.

▼B

Artikel 34

Parallel gensidig anerkendelse

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

a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 20

b) en liste over alle andre medlemsstater, hvor der søges om national godkendelse (»de berørte medlemsstater«).

Referencemedlemsstaten er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

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

a) navnene på referencemedlemsstaten og på de berørte medlemsstater

b) det i artikel 20, stk. 1, litra a), nr. ii) omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på de officielle sprog, som de berørte medlemsstater måtte kræve.

3. De kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og i de berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80 og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. De giver ansøgeren og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse herom. Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, accepterer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og i de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

4. Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, stk. 2 og 3, og giver ansøgeren og de berørte medlemsstater meddelelse herom.

▼M3

Senest 365 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer referencemedlemsstaten ansøgningen og udarbejder et udkast til en vurderingsrapport i overensstemmelse med artikel 30 og fremsender sin vurderingsrapport og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

▼B

5. Senest 90 dage efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede dokumenter og med forbehold af artikel 35, 36 og 37 godkender de berørte medlemsstater resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber og indfører deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter. Referencemedlemsstaten indfører det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber og den endelige vurderingsrapport i registret over biocidholdige produkter, sammen med godkendte vilkår og betingelser som pålægges i forbindelse med tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af det biocidholdige produkt.

6. Senest 30 dage efter, at der er opnået enighed, godkender referencemedlemsstaten og hver berørt medlemsstat det biocidholdige produkt i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

▼B

7. Opnås der ikke enighed inden for den i stk. 5 omhandlede frist på 90 dage, kan hver medlemsstat, der er indforstået med det i stk. 5 omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, godkende produktet i overensstemmelse hermed, jf. dog artikel 35, 36 og 37.

Artikel 35

Indsigelser til koordinationsgruppen

1. Der oprettes en koordinationsgruppe, der skal behandle andre spørgsmål end de i artikel 37 omhandlede, der vedrører, hvorvidt et biocidholdigt produkt, for hvilket der er indgivet en ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 33 eller 34, opfylder betingelserne i artikel 19 for meddelelse af godkendelse.

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

Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden.

2. Finder en af de berørte medlemsstater, at et biocidholdigt produkt, som referencemedlemsstaten har vurderet, ikke opfylder betingelserne i artikel 19, sender den en detaljeret redegørelse for de omstridte punkter og begrundelsen for sine synspunkter til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

▼M3

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 2 i denne artikel omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter. Hvis de når til enighed inden for 60 dage fra den i stk. 2 i denne artikel omhandlede forelæggelse af de omstridte punkter, indberetter referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, til registret over biocidholdige produkter. Proceduren anses dermed for at være afsluttet, og referencemedlemsstaten og hver af de berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 3, eller i givet fald artikel 34, stk. 6.

▼B

Artikel 36

Videregivelse af udestående indsigelser til Kommissionen

1. Når de i artikel 35, stk. 2, nævnte medlemsstater ikke til enighed inden for den i artikel 35, stk. 3, omhandlede periode på 60 dage, orienterer referencemedlemsstaten straks Kommissionen herom og redegør i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke har kunnet nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed. En kopi af redegørelsen sendes til de berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren.

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

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om det forelagte spørgsmål. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

▼B

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

Artikel 37

Undtagelser fra gensidig anerkendelse

1. Uanset artikel 32, stk. 2, kan enhver af de berørte medlemsstater foreslå at afvise at meddele en godkendelse eller at ændre vilkår og betingelser for den godkendelse, der skal meddeles, forudsat at en sådan foranstaltning kan begrundes i hensynet til:

a) beskyttelse af miljøet

b) den offentlige orden eller sikkerhed

c) beskyttelse af menneskers, især sårbare gruppers, eller dyrs eller planters liv og sundhed

d) beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, eller

e) at målorganismen ikke forekommer i skadelige mængder.

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

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

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

a) anmode agenturet om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af ansøgeren eller den berørte medlemsstat

b) træffe afgørelse om undtagelsen efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

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

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

3. Har Kommissionen ikke truffet afgørelse i henhold til stk. 2 inden 90 dage efter at være blevet informeret i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, kan den berørte medlemsstat gennemføre den i medfør af stk. 1 foreslåede undtagelse.

▼M3

Mens proceduren i denne artikel løber, stilles medlemsstaternes forpligtelse til at godkende et biocidholdigt produkt inden for tre år efter den i artikel 89, stk. 3, første afsnit, omhandlede godkendelsesdato midlertidigt i bero.

▼B

4. Uanset artikel 32, stk. 2, kan en medlemsstat afvise at meddele godkendelser af produkttype nr. 15, 17 og 20 begrundet i hensynet til dyrs velfærd. Medlemsstaterne giver straks hinanden og Kommissionen meddelelse om enhver afgørelse i denne henseende og begrundelsen herfor.

Artikel 38

Agenturets udtalelse

1. På anmodning af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, eller artikel 37, stk. 2, afgiver agenturet udtalelse senest 120 dage efter at have fået forelagt sagen.

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

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

Artikel 39

Ansøgning om gensidig anerkendelse indgivet af officielle eller videnskabelige organer

1. Når der ikke i en medlemsstat er ansøgt om national godkendelse af et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat, kan officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med bekæmpelse af skadegørere eller beskyttelse af folkesundheden, i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 33, og såfremt de har fået tilladelse af godkendelsesindehaveren i denne anden medlemsstat, ansøge om national godkendelse af det samme biocidholdige produkt, med samme anvendelse og under de samme anvendelsesbetingelser som i den pågældende medlemsstat.

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

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80.

2. Finder den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat, at det biocidholdige produkt opfylder de i artikel 19 omhandlede betingelser, og at betingelserne i nærværende artikel er opfyldt, giver den kompetente myndighed tilladelse til at gøre det biocidholdige produkt tilgængeligt på markedet og anvende det. I så fald har det organ, der indgav ansøgningen, samme rettigheder og forpligtelser som andre godkendelsesindehavere.

Artikel 40

Supplerende regler og tekniske retningslinjer

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende fastsættelse af supplerende regler for fornyelsen af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse.

▼B

Kommissionen udarbejder også tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af dette kapitel, og navnlig artikel 37 og 39.

KAPITEL VIII

EU-GODKENDELSER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

AFSNIT 1

Meddelelse af EU-godkendelser

Artikel 41

EU-godkendelse

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder og forpligtelser i hver medlemsstat som en national godkendelse. For så vidt angår de kategorier af biocidholdige produkter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 1, kan ansøgeren ansøge om en EU-godkendelse som alternativ til en national godkendelse og gensidig anerkendelse.

Artikel 42

Biocidholdige produkter, for hvilke der kan meddeles EU-godkendelse

1. Der kan ansøges om EU-godkendelse af biocidholdige produkter med sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen, med undtagelse af biocidholdige produkter, som indeholder aktivstoffer, der henhører under artikel 5, og af biocidholdige produkter af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21. EU-godkendelse kan meddeles:

a) fra den 1. september 2013 for biocidholdige produkter, der indeholder et eller flere nye aktivstoffer, og biocidholdige produkter af produkttype nr. 1, 3, 4, 5, 18 og 19

b) fra den 1. januar 2017 for biocidholdige produkter af produkttype nr. 2, 6 og 13, og

c) fra den 1. januar 2020 for biocidholdige produkter af alle resterende produkttyper.

2. Senest den 1. september 2013 udarbejder Kommissionen vejledninger om definitionen af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen«.

3. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne artikel senest den 31. december 2017. Rapporten skal indeholde en vurdering af udelukkelsen af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21 fra EU-godkendelse.

Rapporten ledsages om fornødent af relevante forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige lovgivningsprocedure.

▼B

Artikel 43

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere, der ønsker at ansøge om EU-godkendelse i henhold til artikel 42, stk. 1, indgiver en ansøgning til agenturet med en bekræftelse af, at det biocidholdige produkt ville have sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen, der oplyser agenturet om navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som de foreslår skal vurdere ansøgningen, samt tilvejebringer en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende myndighed er indforstået hermed. Denne kompetente myndighed er den kompetente vurderingsmyndighed.

2. Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

3. Senest 30 dage efter, at agenturet har accepteret en ansøgning, validerer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen, såfremt de i artikel 20 omhandlede relevante oplysninger er fremlagt.

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

Så hurtigt som muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, oplyser den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

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

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

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der er anmodet om, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 80, stk. 1 og 2.

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

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 2 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

▼B

Artikel 44

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed vurderer en ansøgning senest 365 dage efter valideringen heraf i overensstemmelse med artikel 19, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, som fremlægges i henhold til artikel 21, stk. 2, og fremsender en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering til agenturet.

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

2. Viser det sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og giver agenturet meddelelse herom. Den i stk. 1 omhandlede frist på 365 dage stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen må dog ikke overstige 180 dage i alt, bortset fra i særlige tilfælde og når det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger.

3. Agenturet udarbejder og fremlægger senest 180 dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen en udtalelse om godkendelse af det biocidholdige produkt til Kommissionen.

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

a) en erklæring om, at betingelserne i artikel 19, stk. 1, er opfyldt, og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 22, stk. 2

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

c) den endelige vurderingsrapport om det biocidholdige produkt.

4. Senest 30 dage efter at agenturet har indgivet sin udtalelse til Kommissionen, fremsender agenturet, hvis det er relevant, et udkast til det i artikel 22, stk. 2, omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog.

5. Ved modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen enten en gennemførelsesforordning, hvorved der meddeles EU-godkendelse af det biocidholdige produkt, eller en gennemførelsesafgørelse, hvorved det oplyses, at der ikke er meddelt EU-godkendelse af det biocidholdige produkt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Kommissionen træffer efter anmodning fra en medlemsstat afgørelse om at tilpasse visse betingelser i en EU-godkendelse specifikt til denne medlemsstats område, eller træffer afgørelse om, at en EU-godkendelse ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område, såfremt en sådan anmodning er begrundet i et eller flere af de i artikel 37, stk. 1, omhandlede hensyn.

▼B

AFSNIT 2

Fornyelse af EU-godkendelser

Artikel 45

Indgivelse og accept af ansøgninger

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

▼M3

_____

▼B

2. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren:

a) uden at det berører artikel 21, stk. 1, alle de i artikel 20 krævede relevante data, der er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, og

b) sin vurdering af, hvorvidt konklusionerne af den oprindelige eller forrige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende, samt oplysninger til støtte herfor.

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

Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges til det i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Det giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges til det i henhold til artikel 80, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af datoen for accept.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

Artikel 46

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 30 dage efter agenturets accept af ansøgningen i henhold til artikel 45, stk. 3, afgørelse om, hvorvidt det ud fra den aktuelle videnskabelige viden er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse.

2. Træffer den kompetente vurderingsmyndighed afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1og 2.

▼B

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

Så hurtigt som muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, oplyser den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

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

4. Ved modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen enten en gennemførelsesforordning om at forny EU-godkendelsen eller en gennemførelsesafgørelse om at afvise at forny EU-godkendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Kommissionen fornyer en EU-godkendelse, såfremt betingelserne i artikel 19 fortsat er opfyldt.

5. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af EU-godkendelsen, ikke er truffet nogen afgørelse om fornyelsen af godkendelsen, inden den udløber, giver Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter meddelelse om fornyelsen af EU-godkendelsen i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2.

KAPITEL IX

TILBAGEKALDELSE, FORNYET VURDERING OG ÆNDRING AF GODKENDELSER

Artikel 47

Underretningspligt for uventede eller skadelige virkninger

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

a) nye data eller oplysninger om aktivstoffets eller det biocidholdige produkts skadelige virkninger for mennesker, især sårbare grupper, dyr eller for miljøet

b) alle data, der påviser aktivstoffets potentiale med hensyn til udvikling af resistens

c) nye data eller oplysninger, der påviser, at det biocidholdige produkt ikke er tilstrækkelig effektivt.

2. Den kompetente myndighed, der meddelte den nationale godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 48.

▼B

3. Den kompetente myndighed, der meddelte den nationale godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, underretter uden ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og i givet fald Kommissionen om sådanne data eller oplysninger, der modtages.

De kompetente myndigheder i medlemsstater, der har meddelt en national godkendelse for samme biocidholdige produkter i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 48.

Artikel 48

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, skal med forbehold af artikel 23 til enhver tid tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, hvis den finder, at:

a) de i artikel 19 eller, hvor det er relevant, artikel 25 omhandlede betingelser ikke er opfyldt

b) godkendelsen blev meddelt på grundlag af urigtige eller vildledende oplysninger, eller

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

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

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

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

I tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater om nationale godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse, finder procedurerne i artikel 35 og 36 tilsvarende anvendelse.

Artikel 49

Tilbagekaldelse af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

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

Artikel 50

Ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

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

▼B

2. En godkendelsesindehaver, der ønsker at ændre oplysninger, der er fremlagt i forbindelse med den oprindelige ansøgning om godkendelse af produktet, indgiver ansøgning herom til de kompetente myndigheder i de relevante medlemsstater, der har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller til agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse. De pågældende kompetente myndigheder træffer afgørelser om eller, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, agenturet undersøger, og Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt betingelserne i artikel 19 eller, hvor det er relevant, artikel 25 fortsat er opfyldt, og hvorvidt det er nødvendigt at ændre godkendelsens vilkår og betingelser.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1 og 2.

3. En ændring af en eksisterende godkendelse skal henhøre under én af følgende ændringskategorier:

a) administrativ ændring

b) mindre ændring, eller

c) større ændring.

Artikel 51

Nærmere bestemmelser

Med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til tilbagekaldelse og ændring af godkendelser fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter nærmere bestemmelser for anvendelsen af artikel 47-50. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

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

a) der anvendes en forenklet meddelelsesprocedure i forbindelse med administrative ændringer

b) der fastsættes en forkortet vurderingsperiode i forbindelse med mindre ændringer

c) i tilfælde af større ændringer skal vurderingsperioden stå i rimeligt forhold til omfanget af den foreslåede ændring.

▼M3

Artikel 52

Afviklingsperiode

Uanset artikel 89 skal den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om et biocidholdigt produkt, der er godkendt på EU-plan, når den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller træffer afgørelse om ikke at forny en godkendelse, fastsætte en afviklingsperiode for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de eksisterende beholdninger, undtagen når en fortsat tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af det biocidholdige produkt medfører en uacceptabel risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet.

Afviklingsperioden for tilgængeliggørelse på markedet må ikke overstige 180 dage, og yderligere højst 180 dage for anvendelse af eksisterende beholdninger af de pågældende biocidholdige produkter.

▼B

KAPITEL X

PARALLELHANDEL

Artikel 53

Parallelhandel

▼M3

1. Som undtagelse fra artikel 17 giver en kompetent myndighed i en medlemsstat (»indførselsmedlemsstat«) efter anmodning fra ansøgeren tilladelse til parallelhandel med et biocidholdigt produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat (»oprindelsesmedlemsstat«) med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i indførselsmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i overensstemmelse med stk. 3 konstaterer, at det biocidholdige produkt er identisk med et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten (»referenceprodukt«).

▼B

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

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

2. Konstaterer indførselsmedlemsstatens kompetente myndighed, at et biocidholdigt produkt er identisk med referenceproduktet, giver den tilladelse til parallelhandel senest 60 dage efter modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten anmode om supplerende oplysninger, der er nødvendige for at bestemme, om produktet i er identisk med referenceproduktet. Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten fremlægger de oplysninger, der anmodes om, senest 30 dage efter at have modtaget anmodningen herom.

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

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

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

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

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

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

a) navn og godkendelsesnummer på det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten

b) navn og adresse på den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten

c) navn og adresse på godkendelsesindehaveren i oprindelsesmedlemsstaten

▼B

d) den oprindelige mærkning og brugsanvisning, der anvendes ved distribution af det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen

e) ansøgerens navn og adresse

f) det navn, der vil blive anvendt for det biocidholdige produkt, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten

g) et udkast til mærkning af det biocidholdige produkt, der ønskes gjort tilgængeligt på markedet i indførselsmedlemsstaten, på det eller de officielle sprog i indførselsmedlemsstaten, medmindre medlemsstaten fastsætter andet

h) en prøve af det biocidholdige produkt, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt

i) navn og godkendelsesnummer på referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

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

5. Tilladelsen til parallelhandel skal stille de samme betingelser for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse som godkendelsen af referenceproduktet.

6. Tilladelsen til parallelhandel har samme gyldighedsperiode som godkendelsen af referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

Ansøger godkendelsesindehaveren for referenceproduktet om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 49, og er de i artikel 19 omhandlede krav stadig opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referenceproduktet normalt ville være udløbet.

7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i nærværende artikel finder artikel 47-50 og kapitel XV tilsvarende anvendelse på biocidholdige produkter, der gøres tilgængelige på markedet i henhold til en tilladelse til parallelhandel.

8. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan tilbagekalde en tilladelse til parallelhandel, hvis godkendelsen af det indførte biocidholdige produkt tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.

KAPITEL XI

TEKNISK ÆKVIVALENS

Artikel 54

Vurdering af teknisk ækvivalens

▼M3

1. Er det nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen (»ansøgeren«), en ansøgning til agenturet.

▼B

2. Ansøgeren fremlægger alle data, som agenturet har brug for til at vurdere den tekniske ækvivalens.

▼M3

3. Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.

▼B

4. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger, træffer agenturet afgørelse senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen, som omhandlet i stk. 1, og giver medlemsstaterne og ansøgeren meddelelse herom.

5. Finder agenturet, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen af teknisk ækvivalens, anmoder agenturet ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en tidsfrist, som det selv fastsætter. Agenturet afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de supplerende oplysninger. Den i stk. 4 omhandlede frist på 90 dage stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, indtil oplysningerne modtages. Berostillelsen må ikke overstige 180 dage, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

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

7. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3, 4 og 5 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

8. Agenturet udarbejder tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af denne artikel.

KAPITEL XII

UNDTAGELSER

Artikel 55

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 17 og 19 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil 180 dage tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser for godkendelse, til en begrænset og kontrolleret anvendelse under den kompetente myndigheds tilsyn, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis.

Den i første afsnit omhandlede kompetente myndighed giver uden ophold de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og begrundelsen herfor. Den kompetente myndighed giver uden ophold alle de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om ophævelsen af en sådan foranstaltning.

Efter modtagelse af en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed træffer Kommissionen uden ophold og ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt og på hvilke betingelser de af den kompetente myndighed trufne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode på højst 550 dage. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

▼B

2. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan uanset artikel 19, stk. 1, litra a), og indtil et aktivstof godkendes, tillade et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, i en periode på højst tre år.

En sådan midlertidig godkendelse kan kun gives, hvis den kompetente vurderingsmyndighed, efter at have vurderet dossiererne i overensstemmelse med artikel 8, har afgivet en anbefaling om at godkende det nye aktivstof, og hvis de kompetente myndigheder, der modtog ansøgningen om midlertidig godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en midlertidig EU-godkendelse, finder, at det biocidholdige produkt forventes at opfylde betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), c) og d), under hensyntagen til faktorerne i artikel 19, stk. 2.

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

Har Kommissionen endnu ikke truffet afgørelse om godkendelse af det nye aktivstof ved treårsperiodens udløb, kan de kompetente myndigheder, der meddelte den midlertidige godkendelse, eller Kommissionen forlænge den midlertidige godkendelse for en periode på højst et år, forudsat at der er gode grunde til at antage, at aktivstoffet vil opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald, i artikel 5, stk. 2. Kompetente myndigheder, der forlænger den midlertidige godkendelse, skal give de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse herom.

3. Uanset artikel 19, stk. 1, litra a), kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter tillade en medlemsstat at godkende et biocidholdigt produkt, der indeholder et ikke-godkendt aktivstof, hvis den finder det godtgjort, at aktivstoffet er væsentligt for beskyttelse af kulturarven, og at der ikke findes egnede alternativer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2. En medlemsstat, der ønsker en sådan undtagelse, indgiver ansøgning til Kommissionen ledsaget af en behørig begrundelse herfor.

Artikel 56

Forskning og udvikling

▼M3

1. Uanset artikel 17 kan et forsøg eller en test med henblik på videnskabelig eller produkt- og procesorienteret forskning, der indebærer anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et ikke-godkendt aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt (»forsøg« eller »test«), kun finde sted på de betingelser, der er fastsat i nærværende artikel.

▼B

Personer, der foretager et forsøg eller en test, skal udarbejde og opbevare skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om det biocidholdige produkts eller aktivstoffets identitet, mærkningsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager det biocidholdige produkt eller aktivstof, samt udarbejde et dossier indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. De pågældende skal på forlangende stille disse oplysninger til rådighed for den kompetente myndighed.

▼B

2. Enhver person, der agter at foretage et forsøg eller en test, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt udsættes i miljøet, skal først give meddelelse herom til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller testen skal finde sted. Meddelelsen skal indeholde oplysninger om det biocidholdige produkts eller aktivstofs identitet, mærkningsdata og leverede mængder samt alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Den pågældende person skal stille alle andre oplysninger til rådighed, som den kompetente myndighed anmoder om.

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

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

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende fastsættelse af detaljerede regler, der supplerer denne artikel.

Artikel 57

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

Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer skal aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, som er godkendt til at blive bragt i omsætning i overensstemmelse med artikel 27, 55 eller 56, anses for at være registrerede og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse i et biocidholdigt produkt, og derfor for at opfylde kravene i kapitel 1 og 5 i afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006.

KAPITEL XIII

BEHANDLEDE ARTIKLER

Artikel 58

Omsætning af behandlede artikler

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

▼B

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

▼M3

3. Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, sikrer, at mærkningen indeholder de oplysninger, der er anført i andet afsnit, når:

▼B

— en producent i forbindelse med en af ham fremstillet behandlet artikel, der indeholder et biocidholdigt produkt, fremsætter en påstand vedrørende artiklens biocide egenskaber, eller

— i forbindelse med det/de berørte aktivstof(fer), særlig hvad angår muligheden for kontakt med mennesker eller udsætning i miljøet, de med godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne forbundne betingelser kræver det.

Den i første afsnit omhandlede mærkning skal indeholde følgende oplysninger:

a) en erklæring om, at den behandlede artikel indeholder biocidholdige produkter

b) hvis der foreligger dokumentation herfor, de biocide egenskaber, som den behandlede artikel tillægges

c) med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008 navnet på alle aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter

d) navnene på alle nanomaterialer indeholdt i de biocidholdige produkter, efterfulgt af ordet »nano« i parentes

e) enhver relevant brugsanvisning, herunder eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, som følge af de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder.

Dette stykke finder ikke anvendelse, hvis der i sektorspecifik lovgivning allerede er fastsat mindst tilsvarende mærkningskrav for biocidholdige produkter i behandlede artikler for at opfylde oplysningskravene vedrørende disse aktivstoffer.

4. Uanset mærkningskravene i stk. 3 skal den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, mærke den med enhver relevant brugsanvisning, herunder de eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, hvis dette er nødvendigt for at beskytte mennesker, dyr og miljøet.

5. Uanset mærkningskravene i stk. 3 skal leverandøren af en behandlet artikel, på forbrugerens forlangende, inden for 45 dage og vederlagsfrit forelægge forbrugeren oplysninger om biocidbehandlingen af den behandlede artikel.

▼B

6. Mærkningen skal være klart synlig, letlæselig og af passende holdbarhed. Når det er nødvendigt på grund af den behandlede genstands størrelse eller funktion, skal mærkningen være påtrykt emballagen, i brugsanvisningen eller på garantien på det eller de officielle sprog i indførselsmedlemsstaten, medmindre denne medlemsstat fastsætter andet. Drejer det sig om behandlede artikler, der ikke fremstilles som led i en serieproduktion, men designes og fremstilles efter særskilt ordre, kan producenten indgå aftale med kunden om andre måder at give de relevante oplysninger på.

7. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende anvendelsen af stk. 2 i denne artikel, herunder relevante meddelelsesprocedurer, der eventuelt omfatter agenturet, og vedrørende yderligere specificering af mærkningskravene i stk. 3, 4 og 6 i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

8. Er der væsentlig grund til at antage, at et aktivstof, der er indeholdt i et biocidholdigt produkt, som en behandlet artikel er behandlet med eller som den indeholder, ikke opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, artikel 5, stk. 2, eller artikel 25, foretager Kommissionen en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof eller dets optagelse i bilag I i henhold til artikel 15, stk. 1, eller artikel 28, stk. 2.

KAPITEL XIV

DATABESKYTTELSE OG DATAUDVEKSLING

Artikel 59

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

1. Med forbehold af artikel 62 og 63 må data, der fremlægges inden for rammerne af direktiv 98/8/EF eller af denne forordning, ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når:

a) den efterfølgende ansøger fremlægger en dataadgangstilladelse, eller

b) den relevante tidsfrist for databeskyttelse er udløbet.

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

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

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

([1]) EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

▼B

Artikel 60

Databeskyttelsesperioder

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

Data, der er beskyttet i henhold til denne artikel, eller for hvilke beskyttelsesperioden i henhold til denne artikel er udløbet, beskyttes ikke igen.

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

Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et nyt aktivstof, udløber 15 år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse i henhold til artikel 9 om godkendelse af det relevante aktivstof for den pågældende produkttype.

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

▼M3

3. Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, udløber ti år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelsen af produktet, som er truffet i henhold til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, eller artikel 44, stk. 5.

Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, udløber 15 år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelsen af produktet, som er truffet i henhold til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, eller artikel 44, stk. 5.

▼B

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

Artikel 61

Dataadgangstilladelse

1. En dataadgangstilladelse skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) navn og kontaktoplysninger for dataejeren og den begunstigede

b) navnet på det aktivstof eller biocidholdige produkt, hvis data der gives adgang til

▼B

c) datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttræden

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

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

Artikel 62

Dataudveksling

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

2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser (»potentiel ansøger«)

a) skal i forbindelse med data, der indebærer forsøg på hvirveldyr, og

b) kan i forbindelse med data, der ikke indebærer forsøg på hvirveldyr,

indgive en skriftlig anmodning til agenturet om at fastlægge, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en kompetent myndighed i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF. Agenturet kontrollerer, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt.

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

Den, der har fremlagt dataene, skal, hvis det er relevant, formidle kontakten mellem den potentielle ansøger og dataejeren.

Når de data, der er erhvervet i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 60,

a) skal den potentielle ansøger i forbindelse med data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, og

b) kan den potentielle ansøger i forbindelse med data, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr,

anmode dataejeren om alle videnskabelige og tekniske data vedrørende de pågældende forsøg og undersøgelser og om tilladelse til at henvise til disse data ved indgivelse af ansøgninger i henhold til denne forordning.

Artikel 63

Kompensation for dataudveksling

1. Den potentielle ansøger og dataejeren skal i forbindelse med en anmodning i henhold til artikel 62, stk. 2, i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om udveksling af resultaterne af de forsøg eller undersøgelser, som den potentielle ansøger anmoder om. En sådan aftale kan erstattes af, at sagen forelægges en voldgiftsinstans, og et tilsagn om at acceptere voldgiftkendelsen.

▼B

2. Indgås en sådan aftale, stiller dataejeren alle videnskabelige og tekniske data vedrørende de pågældende forsøg og undersøgelser til rådighed for den potentielle ansøger eller giver denne tilladelse til at henvise til sine forsøg eller undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til denne forordning.

3. Kan der ikke indgås en aftale i forbindelse med data, der omfatter forsøg eller undersøgelser på hvirveldyr, giver den potentielle ansøger agenturet og dataejeren meddelelse herom tidligst en måned efter, at den potentielle ansøger har modtaget navn og adresse på den, der har fremlagt dataene, fra agenturet.

Agenturet skal senest 60 dage efter at have fået meddelelse give den potentielle ansøger tilladelse til at henvise til de resultater af forsøg eller undersøgelser på hvirveldyr, der er anmodet om, forudsat at den potentielle ansøger påviser, at der er gjort alt for at nå frem til en aftale, og forudsat at den potentielle ansøger har betalt en andel af dataejerens udgifter. Hvis den potentielle ansøger og dataejeren ikke kan nå til enighed, fastsættes den andel af omkostningerne, som den potentielle ansøger skal betale til dataejeren, af de nationale domstole.

Dataejeren må ikke nægte at modtage beløb, der tilbydes betalt i henhold til andet afsnit. En modtagelse berører dog ikke dataejerens ret til at få den forholdsmæssige andel af udgifterne fastlagt af en national domstol i overensstemmelse med andet afsnit.

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

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77.

Artikel 64

Anvendelse af data ved efterfølgende ansøgninger

1. Er den relevante databeskyttelsesperiode, jf. artikel 60, udløbet, kan den modtagende kompetente myndighed eller agenturet, når der er tale om et aktivstof, give tilladelse til, at en efterfølgende ansøger kan henvise til data, der er fremlagt af den første ansøger, forudsat at den efterfølgende ansøger kan bevise, at aktivstoffet er teknisk ækvivalent til det aktivstof, for hvilket databeskyttelsesperioden er udløbet, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og eventuelle relevante urenheders art.

Er den relevante databeskyttelsesperiode, jf. artikel 60, udløbet, kan den modtagende kompetente myndighed eller agenturet, når der er tale om et biocidholdigt produkt, give tilladelse til, at en efterfølgende ansøger kan henvise til data, der er fremlagt af den første ansøger, forudsat den efterfølgende ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt er det samme som det, der allerede er godkendt, eller at forskellene mellem de to stoffer ikke er signifikante for så vidt angår risikovurderingen, og at aktivstoffet/aktivstofferne i det biocidholdige produkt er teknisk ækvivalent til dem, der findes i det biocidholdige produkt, der allerede er godkendt bl.a. med hensyn til renhedsgrad og eventuelle urenheders art.

([1]) Vejledning om dataudveksling, der er udarbejdet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

▼B

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til første og andet afsnit i dette stykke, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 77.

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

a) alle nødvendige data til identifikation af det biocidholdige produkt, herunder dets sammensætning

b) alle nødvendige data til identifikation af aktivstoffet og til fastslåelse af dets tekniske ækvivalens

c) de data, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt indebærer samme risiko og har samme effektivitet som det godkendte biocidholdige produkt.

KAPITEL XV

INFORMATION OG KOMMUNIKATION

AFSNIT 1

Overvågning og rapportering

Artikel 65

Opfyldelse af forskrifterne

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

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

For at lette denne håndhævelse skal producenter af biocidholdige produkter, der bringes i omsætning på Unionens marked, i relation til fremstillingsprocessen føre passende dokumentation i papirform eller elektronisk form for kvaliteten og sikkerheden af det biocidholdige produkt, der skal bringes i omsætning, og lagre stikprøver af de enkelte produktionspartier. Dokumentationen skal som minimum omfatte:

a) sikkerhedsdatablade og specifikationer for aktivstoffer og andre bestanddele, der anvendes til fremstillingen af det biocidholdige produkt

b) fortegnelser over de forskellige anvendte fremstillingsmetoder

c) resultaterne af intern kvalitetskontrol

d) identifikation af produktionspartier.

Er det nødvendigt for at sikre ensartet anvendelse af dette stykke, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

([1]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

▼B

Det skal sikres, at foranstaltninger truffet i henhold til nærværende stykke ikke pålægger de økonomiske aktører og medlemsstaterne en uforholdsmæssig administrativ byrde.

3. Medlemsstaterne skal hvert femte år fra 1. september 2015 forelægge Kommissionen en beretning om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder. Beretningen skal navnlig indeholde:

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

b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger og, hvis de er til rådighed, erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter, navnlig hvad angår udsatte grupper, samt om eventuelle specifikke foranstaltninger truffet for at mindske risikoen for fremtidige tilfælde

c) alle foreliggende oplysninger om miljøskadelige virkninger som følge af anvendelsen af biocidholdige produkter

d) oplysninger om anvendelsen af nanomaterialer i biocidholdige produkter og de potentielle risici herved.

Beretningerne skal forelægges senest den 30. juni i det relevante år og omfatte perioden indtil den 31. december i året forud for deres forelæggelse.

Beretningerne offentliggøres på Kommissionens relevante websted.

4. På basis af de beretninger, der er modtaget i overensstemmelse med stk. 3, og inden for 12 måneder efter den i stk. 3, andet afsnit, nævnte dato udarbejder Kommissionen en samlet beretning om gennemførelsen af forordningen, navnlig artikel 58. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 66

Tavshedspligt

1. De dokumenter, som agenturet er i besiddelse af i forbindelse med denne forordning, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([1]) og agenturets bestyrelses forretningsorden, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

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

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

a) detaljer om den fuldstændige sammensætning af et biocidholdigt produkt

b) den nøjagtige tonnagemængde af det aktivstof eller biocidholdige produkt, som fremstilles eller gøres tilgængeligt på markedet

([1]) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼B

c) forbindelser mellem producenten af et aktivstof og den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, eller mellem den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, og produktets distributører

d) navn og adresse på personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr.

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

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

a) godkendelsesindehaverens navn og adresse

b) navn og adresse på producenten af det biocidholdige produkt

c) navn og adresse på producenten af aktivstoffet

d) indholdet af aktivstoffet eller aktivstofferne i det biocidholdige produkt samt det biocidholdige produkts benævnelse

e) fysiske og kemiske data vedrørende det biocidholdige produkt

f) mulige metoder til at gøre aktivstoffet eller det biocidholdige produkt uskadeligt

g) et resumé af resultaterne af de i artikel 20 krævede test, der er foretaget for at fastslå produktets effektivitet og virkninger på mennesker, dyr og miljøet, samt om fornødent oplysninger om dets evne til at fremme resistens

h) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, transport og anvendelse, samt brand og andre risici

i) sikkerhedsdatablade

j) de i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder

k) metoder til bortskaffelse af produktet og emballagen

l) procedurer, der skal følges, og foranstaltninger, der skal træffes, i tilfælde af udslip eller lækage

m) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.

▼M3

4. Enhver, der med henblik på denne forordning indgiver oplysninger vedrørende et aktivstof eller et biocidholdigt produkt til agenturet eller en kompetent myndighed, kan anmode om, at der ikke gives adgang til oplysningerne i artikel 67, stk. 3 og 4, idet der i så fald skal fremlægges dokumentation for, hvorfor videregivelsen af disse oplysninger kan være til skade for den pågældendes eller andres kommercielle interesser.

▼B

Artikel 67

Elektronisk offentlig adgang

▼M3

1. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), gives der vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til følgende ajourførte oplysninger, som agenturet eller Kommissionen er i besiddelse af, om det pågældende aktivstof:

▼B

a) ISO-betegnelsen og navnet i nomenklaturen for Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC), hvis disse foreligger

b) i givet fald navnet som angivet i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer

c) klassificering og mærkning, herunder oplysning om hvorvidt aktivstoffet opfylder nogen af de kriterier, der er anført i artikel 5, stk. 1

d) de fysisk-kemiske effektparametre samt data om nedbrydning og skæbne og adfærd i miljøet

e) resultatet af enhver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse

f) acceptabelt eksponeringsniveau eller forventet nuleffektkoncentration som fastsat i overensstemmelse med bilag VI

g) vejledningen i sikker anvendelse, der forelægges i henhold til bilag II og III

h) de i bilag II, afsnit 1, punkt 5.2 og 5.3, og afsnit 2, punkt 4.2, omhandlede analysemetoder.

2. Fra datoen for godkendelse af et biocidholdigt produkt giver agenturet vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger:

a) de vilkår og betingelser, der er knyttet til godkendelsen

b) resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, og

c) de i bilag III, afsnit 1, punkt 5.2 og 5.3, og afsnit 2, punkt 5.2, omhandlede analysemetoder.

▼M3

3. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er blevet godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), giver agenturet, medmindre dataleverandøren fremlægger en begrundelse i overensstemmelse med artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller agenturet, for, at en sådan offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller enhver anden berørt parts kommercielle interesser, vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger om det pågældende aktivstof:

▼B

a) hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffets renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer i aktivstoffer, som man ved er farlige

▼B

b) undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de undersøgelser, der er fremlagt til støtte for godkendelsen af aktivstoffet

c) andre oplysninger end dem, der er anført i stk. 1, som findes i sikkerhedsdatabladet

d) stoffets handelsnavn(e)

e) vurderingsrapporten.

4. Fra datoen for godkendelse af et biocidholdigt produkt, undtagen hvis dataleverandøren fremlægger en begrundelse i henhold til artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller agenturet, for, hvorfor offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller andre berørte parters kommercielle interesser, giver agenturet vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger:

a) undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer af undersøgelser forelagt til støtte for godkendelsen af det biocidholdige produkt, og

b) vurderingsrapporten.

Artikel 68

Registrering og rapportering

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

2. For at sikre ensartet anvendelse af stk. 1 i denne artikel, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter for at præcisere formen og indholdet af oplysningerne i disse registre. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2.

AFSNIT 2

Oplysninger om biocidholdige produkter

Artikel 69

Klassificering, emballering og mærkning af biocidholdige produkter

1. Godkendelsesindehavere skal sikre, at biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, særlig de i artikel 22, stk. 2, litra i), omhandlede fare- og sikkerhedssætninger, og med direktiv 1999/45/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1272/2008.

Desuden skal produkter, som kan forveksles med fødevarer, herunder drikkevarer eller foder, emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt. Hvis de er tilgængelige for offentligheden, skal de indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse, og de må navnlig ikke virke attraktive for børn.

▼B

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

a) alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder

b) nanomaterialer indeholdt i produktet og i givet fald særlige hermed forbundne risici og, efter hver henvisning til nanomaterialer, ordet »nano« i parentes

c) det godkendelsesnummer den kompetente myndighed eller Kommissionen har givet det biocidholdige produkt

d) godkendelsesindehaverens navn og adresse

e) formuleringstype

f) de anvendelser, hvortil det biocidholdige produkt er godkendt

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

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

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

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

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

l) i givet fald den tid det tager, inden den biocide virkning indtræffer, den tid, der skal hengå mellem anvendelserne af det biocidholdige produkt eller mellem brug og næste anvendelse af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; detaljerede oplysninger om passende rensning af udstyr; detaljerede oplysninger om forholdsregler vedrørende anvendelse og transport

m) i givet fald den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til

n) i givet fald oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især for så vidt angår beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand

o) for biocidholdige produkter indeholdende mikroorganismer mærkningskravene i henhold til direktiv 2000/54/EF.

▼B

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

3. Medlemsstaterne kan kræve:

a) at få forelagt modeller eller forslag til emballage, mærkning og brochurer

b) at biocidholdige produkter, der gøres tilgængelige på markedet på deres område, mærkes på det eller de officielle sprog.

Artikel 70

Sikkerhedsdatablade

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

Artikel 71

Register over biocidholdige produkter

1. Agenturet opretter og fører et informationssystem, der benævnes registreret over biocidholdige produkter.

2. Registret over biocidholdige produkter anvendes til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen og mellem ansøgere og kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

3. Ansøgere skal anvende registret over biocidholdige produkter til at fremsende ansøgninger og data i forbindelse med alle procedurer omfattet af denne forordning.

4. Straks ved modtagelse af ansøgeres ansøgninger og data kontrollerer agenturet, at disse er fremsendt i det korrekte format, og giver omgående den relevante kompetente myndighed meddelelse herom.

Finder agenturet, at en ansøgning ikke er fremsendt i det korrekte format, afviser det ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom.

5. Når den relevante kompetente myndighed har valideret eller accepteret en ansøgning, skal den via registret over biocidholdige produkter stilles til rådighed for alle de øvrige kompetente myndigheder og for agenturet.

6. De kompetente myndigheder og Kommissionen anvender registret over biocidholdige produkter til at registrere og formidle de afgørelser, de har truffet vedrørende godkendelser af biocidholdige produkter, og ajourfører oplysningerne i registret over biocidholdige produkter på det tidspunkt, hvor sådanne afgørelser træffes. De kompetente myndigheder skal i registret over biocidholdige produkter navnlig ajourføre de oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt på deres område, eller for hvilke en national godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage, eller for hvilke en tilladelse til parallelhandel er blevet givet, afvist eller trukket tilbage. Kommissionen ajourfører navnlig oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt i Unionen, eller for hvilke en EU-godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage.

▼B

De oplysninger, der skal indføres i registret over biocidholdige produkter, skal alt efter omstændighederne omfatte:

a) de vilkår og betingelser, der er knyttet til godkendelsen

b) det i artikel 22, stk. 2, omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber

c) vurderingsrapporten for det biocidholdige produkt.

De i dette stykke omhandlede oplysninger gøres også tilgængelige for ansøgeren via registret over biocidholdige produkter.

7. Såfremt registret over biocidholdige produkter ikke er fuldt operationelt senest den 1. september 2013 eller ophører med at være operationelt efter denne dato, finder alle de forpligtelser med hensyn til indsendelser og meddelelser, der ved denne forordning er pålagt medlemsstaterne, kompetente myndigheder, Kommissionen og ansøgere, fortsat anvendelse. Med henblik på at sikre ensartet anvendelse af dette stykke, navnlig med hensyn til det format, hvori oplysninger kan fremsendes og udveksles, vedtager Kommissionen de fornødne foranstaltninger efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. Disse foranstaltninger er tidsmæssigt begrænsede til den periode, der er strengt nødvendig for, at registret over biocidholdige produkter bliver fuldt operationelt.

8. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, som fastlægger detaljerede regler for, hvilke typer oplysninger der skal indføres i registret over biocidholdige produkter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2.

9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende fastsættelse af supplerende regler for anvendelsen af registret.

Artikel 72

Annoncering

1. Enhver annoncering for biocidholdige produkter skal, ud over at være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, indeholde ordlyden: »Biocider skal anvendes på forsvarlig vis. Læs altid mærkningen og produktoplysningerne før anvendelse.«. Sætningerne skal stå klart adskilt fra og være letlæselige i forhold til den øvrige del af annonceteksten.

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

3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henvise til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig«, »naturlig«, »miljøvenlig«, »dyrevenlig« eller lignende.

Artikel 73

Giftkontrol

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

▼B

KAPITEL XVI

AGENTURET

Artikel 74

Agenturets rolle

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

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

Artikel 75

Udvalget for Biocidholdige Produkter

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

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

a) ansøgninger om godkendelse og fornyelse af godkendelse af aktivstoffer

b) fornyet vurdering af godkendelsen af aktivstoffer

c) ansøgninger om optagelse i bilag I af aktivstoffer, der opfylder betingelserne i artikel 28, samt fornyet vurdering af optagelsen af sådanne aktivstoffer i bilag I

d) identifikation af aktivstoffer, der er kandidater til substitution

e) ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter og om fornyelse, tilbagekaldelse og ændringer af EU-godkendelser, undtagen når ansøgningerne vedrører administrative ændringer

f) videnskabelige og tekniske anliggender vedrørende gensidig anerkendelse i henhold til artikel 38

g) alle andre spørgsmål, som denne forordning måtte afstedkomme vedrørende teknisk vejledning eller risici for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaternes kompetente myndigheder.

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

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

▼B

3. Udvalgets medlemmer udnævnes på baggrund af deres erfaring, som er relevant i forbindelse med udførelsen af de opgaver, der er specificeret i stk. 1, og de kan arbejde i en kompetent myndighed. De støttes af de videnskabelige og tekniske ressourcer, der er til rådighed for medlemsstaterne. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de udvalgsmedlemmer, de har udpeget.

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

Artikel 76

Agenturets sekretariat

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

a) oprettelse og føring af registret over biocidholdige produkter

b) udførelse af opgaver i forbindelse med accepten af de af denne forordning omfattede ansøgninger

c) fastslåelse af teknisk ækvivalens

d) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning til støtte for Kommissionens og medlemsstaternes kompetente myndigheders anvendelse af denne forordning og støtte til nationale helpdeske

e) rådgivning og assistance til ansøgere, navnlig SMV'er, vedrørende godkendelse af et aktivstof eller dets optagelse i bilag I til denne forordning eller en EU-godkendelse

f) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning

g) oprettelse og vedligeholdelse af databaser med oplysninger om aktivstoffer og biocidholdige produkter

h) på Kommissionens anmodning, levering af teknisk og videnskabelig støtte til forbedring af samarbejdet mellem Unionen, de kompetente myndigheder, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende biocidholdige produkter

i) meddelelse af afgørelser truffet af agenturet

j) fastlæggelse af formater og softwarepakker til indsendelse af oplysninger til agenturet

k) støtte og assistance til medlemsstaterne med henblik på at undgå parallel vurdering af ansøgninger vedrørende de samme eller ens biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 29, stk. 4

▼M3

l) ydelse af støtte og bistand til medlemsstaterne med hensyn til kontrol- og håndhævelsesaktiviteter.

▼B

2. Sekretariatet gør vederlagsfrit de oplysninger, der er angivet i artikel 67, offentligt tilgængelige via internettet, undtagen i tilfælde hvor en anmodning fremsat i henhold til artikel 66, stk. 4, betragtes som velbegrundet. Agenturet skal stille andre oplysninger til rådighed på anmodning i overensstemmelse med artikel 66.

▼B

Artikel 77

Klageadgang

▼M3

1. Agenturets afgørelser i henhold til artikel 7, stk. 2, artikel 13, stk. 3, artikel 43, stk. 2, og artikel 45, stk. 3, artikel 54, stk. 3, 4 og 5, artikel 63, stk. 3, og artikel 64, stk. 1, kan påklages til det klageudvalg, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

▼B

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

Personer, der indgiver en klage i henhold til artikel 80, stk. 1, vil eventuelt skulle erlægge gebyrer.

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

Artikel 78

Agenturets budget

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

a) et tilskud fra Unionen opført på Den Europæiske Unions almindelige budget (sektionen vedrørende Kommissionen)

b) de gebyrer, der betales til agenturet i henhold til denne forordning

c) alle afgifter, der betales til agenturet for tjenester, som det leverer under denne forordning

d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.

2. Indtægter og udgifter i forbindelse med aktiviteter i forbindelse med denne forordning og forordning (EF) nr. 1907/2006 behandles separat i agenturets budget med separat budgetmæssig og regnskabsmæssig rapportering.

▼M3

Agenturets indtægter som omhandlet i artikel 96, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver i henhold til nærværende forordning, medmindre det er til et fælles formål eller en midlertidig overførsel for at sikre, at agenturet kan fungere efter hensigten. Agenturets indtægter som omhandlet i stk. 1, må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, medmindre det er til et fælles formål eller en midlertidig overførsel for at sikre, at agenturet kan fungere efter hensigten.

▼B

Artikel 79

Formater og software til indsendelse af oplysninger til agenturet

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

Det i artikel 6, stk. 1, og artikel 20 omhandlede tekniske dossier skal fremsendes ved hjælp af IUCLID-softwarepakken.

KAPITEL XVII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 80

Gebyrer og afgifter

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

a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, herunder et årligt gebyr for produkter, der er meddelt EU-godkendelse i overensstemmelse med kapitel VIII, og et gebyr for ansøgninger om gensidig anerkendelse i overensstemmelse med kapitel VII

b) de regler, der fastsætter betingelserne for nedsatte gebyrer, gebyrfritagelse og tilbagebetaling til det medlem af Udvalget for Biocidholdige Produkter, der fungerer som rapportør, og

c) betalingsbetingelserne.

Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. Den finder kun anvendelse på gebyrer, der erlægges til agenturet.

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

De gebyrer, der skal erlægges til agenturet, fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets indtægter i henhold til denne forordning er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes. Agenturet offentliggør de gebyrer, der skal erlægges.

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

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

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

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

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

▼B

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

a) gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger

b) gebyret tilbagebetales delvis, hvis ansøgeren ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de krævede oplysninger

c) SMV'ers specifikke behov tages i betragtning, hvor det er relevant, herunder muligheden for at opdele betalingerne i flere afdrag og faser

d) gebyrordningen og -beløbet tager hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat

e) kravet om betaling af hele gebyret eller en del heraf kan fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af agenturet eller den kompetente myndighed, og

f) frister for betaling af gebyrer fastsættes under hensyntagen til fristerne for de procedurer, der er foreskrevet i denne forordning.

Artikel 81

De kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder som ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning.

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

2. De kompetente myndigheder yder rådgivning til ansøgere, navnlig SMV'er, og alle andre berørte parter om deres respektive ansvar og forpligtelser i henhold til denne forordning. Dette omfatter rådgivning om muligheden for at tilpasse datakravene i artikel 6 og 20, og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en sådan tilpasning, samt om, hvordan et forslag med henblik herpå udarbejdes. Den supplerer den rådgivning og den bistand, som agenturets sekretariat yder i overensstemmelse med artikel 76, stk. 1, litra d).

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

3. Medlemsstaterne meddeler senest den 1. september 2013 Kommissionen navne og adresser på de udpegede kompetente myndigheder og eventuelle helpdeske. Medlemsstaterne giver omgående Kommissionen meddelelse om eventuelle ændringer i de kompetente myndigheders og helpdeskes navne og adresser.

Kommissionen offentliggør en liste over kompetente myndigheder og helpdeske.

▼B

Artikel 82

Udvalgsprocedure

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

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

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

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

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

Artikel 83

Udøvelse af de delegerede beføjelser

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

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 1 og 3, artikel 40, artikel 56, stk. 4, artikel 71, stk. 9, artikel 85 og artikel 89, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 17. juli 2012. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3, stk. 4, artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 1 og 3, artikel 40, artikel 56, stk. 4, artikel 71, stk. 9, artikel 85 og artikel 89, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

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

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 4, artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 1 og 3, artikel 40, artikel 56, stk. 4, artikel 71, stk. 9, artikel 85 og artikel 89, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

▼B

Artikel 84

Hasteprocedure

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

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 83, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 85

Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

Med henblik på at give mulighed for at tilpasse bestemmelserne i denne forordning til den videnskabelige og tekniske udvikling tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende tilpasning af bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

▼M3

Artikel 86

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

Aktivstoffer, for hvilke Kommissionen har vedtaget direktiver med henblik på at optage dem i bilag I til direktiv 98/8/EF, anses for at være godkendt i henhold til denne forordning på datoen for optagelsen og optages på den liste, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2. Godkendelse er underlagt de betingelser, der er fastsat i disse kommissionsdirektiver.

▼B

Artikel 87

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktionsbestemmelserne for overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne håndhæves. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse sanktionsbestemmelser senest den 1. september 2013 og giver den omgående besked om enhver efterfølgende ændring, der berører dem.

Artikel 88

Sikkerhedsklausul

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

▼B

Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter enten tillade den foreløbige foranstaltning i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller kræve, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Artikel 89

Overgangsforanstaltninger

▼M1

1. Kommissionen fortsætter arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF, med det formål at færdiggøre det inden den 31. december 2024. Kommissionen tillægges med henblik herpå beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet.

▼B

Afhængigt af, hvordan arbejdsprogrammet skrider frem, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende forlængelse af programmets varighed for en bestemt periode.

Med henblik på at lette overgangen fra direktiv 98/8/EF til denne forordning vedtager Kommissionen i løbet af arbejdsprogrammet enten gennemførelsesforordninger, som fastsætter, at et aktivstof er godkendt samt betingelserne herfor, eller i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede betingelser ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist, gennemførelsesafgørelser, som fastsætter, at det pågældende aktivstof ikke er godkendt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. I forordninger om godkendelse af aktivstoffer præciseres godkendelsesdatoen. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.

▼M3

2. Uanset artikel 17, stk. 1, artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i denne forordning og med forbehold af stk. 1 og 3 i nærværende artikel kan en medlemsstat i op til tre år efter datoen for godkendelsen af det sidst godkendte aktivstof i det biocidholdige produkt fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et givet biocidholdigt produkt tilgængeligt på markedet eller tage dette i brug. Den pågældende medlemsstat kan i overensstemmelse med sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse inden for sit område af et biocidholdigt produkt, som kun indeholder:

a) eksisterende aktivstoffer, som:

i) er blevet vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ([1]), men endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype, eller

([1]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

▼M3

ii) er ved at blive vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007, men endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype

eller

b) en kombination af aktivstoffer som omhandlet i litra a) og aktivstoffer, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Uanset første afsnit, og såfremt der træffes afgørelse om ikke at godkende et aktivstof, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidholdige produkter tilgængelige på markedet i op til 12 måneder efter datoen for afgørelsen om ikke at godkende et aktivstof i henhold til stk. 1, tredje afsnit, og kan fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for brug af biocidholdige produkter i op til 18 måneder efter denne afgørelse.

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

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

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

a) må det biocidholdige produkt ikke længere gøres tilgængeligt på markedet med virkning fra 180 dage efter godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne, og

b) kan eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt fortsat anvendes i 365 dage efter datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne.

4. Træffer en medlemsstats kompetente myndighed eller, hvor det er relevant, Kommissionen afgørelse om at afvise en ansøgning indgivet i overensstemmelse med stk. 3 om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet gjort tilgængeligt på markedet, eller afgørelse om ikke at meddele en godkendelse eller om at pålægge betingelser for godkendelsen, som nødvendiggør ændring af et sådant produkt, gælder følgende:

a) et biocidholdigt produkt, som ikke er blevet godkendt eller i givet fald ikke opfylder betingelserne i godkendelsen, må ikke længere gøres tilgængeligt på markedet med virkning fra 180 dage efter datoen for myndighedens afgørelse, og

b) eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt kan fortsat anvendes i op til 365 dage efter datoen for myndighedens afgørelse.

▼B

Artikel 90

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

1. Agenturet er ansvarlig for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives efter 1. september 2012, og skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte.

2. Ansøgninger, der indgives med henblik på direktiv 98/8/EF, og for hvilke medlemsstaternes vurdering i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF endnu ikke er afsluttet pr. 1. september 2013, vil blive vurderet af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og i givet fald forordning (EF) nr. 1451/2007.

Vurderingen foretages på grundlag af oplysningerne i det dossier, der indgives i henhold til direktiv 98/8/EF.

Hvis vurderingen giver anledning til betænkeligheder som følge af anvendelsen af bestemmelser i nærværende forordning, der ikke indgik i direktiv 98/8/EF, gives ansøgeren mulighed for at fremlægge supplerende oplysninger.

Der gøres alt for at undgå yderligere forsøg på hvirveldyr og for at undgå forsinkelser af det i forordning (EF) nr. 1451/2007 fastlagte vurderingsprogram som følge af disse overgangsbestemmelser.

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

Artikel 91

Overgangsbestemmelser for ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF

Ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter indgivet med henblik på direktiv 98/8/EF og for hvilke vurderingen ikke er afsluttet pr. 1. september 2013, vurderes af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med nævnte direktiv.

Uanset stk. 1 gælder følgende:

— hvis det af risikovurderingen af aktivstoffet fremgår, at et eller flere af de i artikel 5, stk. 1, anførte kriterier er opfyldt, godkendes det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 19

— hvis det af risikovurderingen af aktivstoffet fremgår, at et eller flere af de i artikel 10 anførte kriterier er opfyldt, godkendes det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 23.

Giver vurderingen anledning til betænkeligheder som følge af anvendelsen af bestemmelser i denne forordning, der ikke indgik i direktiv 98/8/EF, gives ansøgeren mulighed for at fremlægge supplerende oplysninger.

▼B

Artikel 92

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

1. Biocidholdige produkter, for hvilke der var meddelt godkendelse eller registrering i henhold til artikel 3, 4, 15 eller 17 i direktiv 98/8/EF inden den 1. september 2013, kan fortsat gøres tilgængelige på markedet og anvendes på sådanne betingelser for godkendelse eller registrering, som i givet fald er fastsat i henhold til nævnte direktiv, indtil datoen for godkendelsens eller registreringens udløb eller tilbagekaldelse.

2. Uanset stk. 1 finder denne forordning anvendelse på de i stk. 1 omhandlede biocidholdige produkter fra den 1. september 2013.

▼M3

Biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til artikel 3 eller 4 i direktiv 98/8/EF anses for godkendt i henhold til denne forordnings artikel 17.

Artikel 93

Overgangsbestemmelser for biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF

Uanset artikel 17, stk. 1, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et biocidholdigt produkt, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF, men som falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning, og som kun består af, indeholder eller genererer aktivstoffer, som var tilgængelige på markedet eller anvendt i biocidholdige produkter, tilgængeligt på markedet og anvende dette fra den 1. september 2013. Denne undtagelse finder anvendelse indtil:

a) udløbet af de i artikel 89, stk. 2, andet afsnit, samt artikel 89, stk. 3 og 4, fastsatte frister, såfremt ansøgningerne om godkendelse af alle de aktivstoffer, som det biocidholdige produkt består af, indeholder eller genererer, er indgivet for den relevante produkttype senest den 1. september 2016, eller

b) den 1. september 2017, såfremt der ikke er indgivet en ansøgning for et af aktivstofferne i overensstemmelse med litra a).

Artikel 94

Overgangsforanstaltninger for behandlede artikler

1. Uanset artikel 58, stk. 2, må en behandlet artikel, der er behandlet med eller tilsigtet er tilført et eller flere biocidholdige produkter, som kun indeholder aktivstoffer, der den 1. september 2016 er genstand for undersøgelse for den pågældende produkttype i arbejdsprogrammet, som omhandlet i artikel 89, stk. 1, eller for hvilken en ansøgning om godkendelse for den relevante produkttype er indgivet senest denne dato, eller kun indeholder en kombination af disse stoffer og aktivstoffer, der er opført på den liste for den relevante produkttype og anvendelsen heraf, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, eller som er opført i bilag I, bringes i omsætning indtil én af følgende datoer:

▼M3

a) hvis der foreligger en afgørelse vedtaget efter den 1. september 2016 om at afvise en ansøgning om godkendelse af eller om ikke at godkende et af aktivstofferne til den pågældende anvendelse, den dato, der ligger 180 dage efter en sådan afgørelse

b) i andre tilfælde datoen for godkendelse for den relevante produkttype og af anvendelsen af det sidste aktivstof, der skal godkendes og er indeholdt i det biocidholdige produkt.

2. Uanset artikel 58, stk. 2, gælder det desuden, at en artikel, der er behandlet med eller tilsigtet er tilført et eller flere biocidholdige produkter, der indeholder ethvert andet aktivstof end dem, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, eller som er opført på den liste for den relevante produkttype og anvendelsen heraf, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, eller som er opført i bilag I, må bringes i omsætning indtil den 1. marts 2017.

Artikel 95

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

1. Fra den 1. september 2013 skal agenturet offentliggøre og regelmæssigt ajourføre en liste over alle aktivstoffer og alle stoffer, der generer et aktivstof, for hvilke et dossier, der er i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning eller bilag II A eller IV A til direktiv 98/8/EF og i givet fald bilag III A til nævnte direktiv (»det fuldstændige dossier om et stof«), er indgivet og accepteret eller valideret af en medlemsstat i en procedure, der er fastsat ved denne forordning eller det nævnte direktiv (»de relevante stoffer«). For hvert relevant stof skal oplysningerne også omfatte alle personer, der har foretaget en sådan indgivelse eller en indgivelse til agenturet i overensstemmelse med dette stykkes andet afsnit, med angivelse af deres rolle som anført i det nævnte afsnit, og den eller de produkttyper, for hvilke der er foretaget en indgivelse, samt dato for opførelse af stoffet på listen.

En person, som er etableret i Unionen, og som fremstiller eller importerer et relevant stof, ubundet eller i biocidholdige produkter (»stofleverandøren«), eller som fremstiller eller gør et biocidholdigt produkt, som består af, indeholder eller genererer det pågældende stof (»produktleverandøren«), tilgængeligt på markedet, kan når som helst forelægge agenturet enten et fuldstændigt dossier for aktivstoffer om det pågældende stof, en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer eller en henvisning til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet. Efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof kan en stofleverandør eller en produktleverandør indgive en adgangstilladelse til agenturet til alle de data, som den kompetente vurderingsmyndighed anså for relevante med henblik på fornyelsen, og for hvilke beskyttelsesperioden endnu ikke er udløbet (»de relevante data«).

Agenturet oplyser den indgivende leverandør om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1. Det afviser ansøgningen, hvis den indgivende leverandør ikke har betalt disse gebyrer inden for 30 dage og giver den indgivende leverandør meddelelse herom.

▼M3

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, skal agenturet undersøge, om indgivelsen er i overensstemmelse med nærværende stykkes andet afsnit, og skal underrette den indgivende leverandør i overensstemmelse hermed.

2. Fra 1. september 2015 må et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller genererer et relevant stof, der er opført på den liste, som er omhandlet i stk. 1, ikke gøres tilgængeligt på markedet, medmindre enten stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på den i stk. 1 omhandlede liste over produkttyper, som produktet hører til.

3. Med henblik på at foretage en indgivelse i henhold til denne artikels stk. 1, andet afsnit, finder denne forordnings artikel 63, stk. 3, anvendelse på alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet vedrørende stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, herunder alle sådanne undersøgelser, der ikke indebærer forsøg på hvirveldyr.

4. En stofleverandør eller en produktleverandør, som er opført på listen, jf. stk. 1, og som har fået udstedt en dataadgangstilladelse med henblik på denne artikel eller har opnået en ret til at henvise til en undersøgelse i henhold til stk. 3, har ret til at tillade ansøgere om godkendelse af et biocidholdigt produkt at henvise til denne dataadgangstilladelse eller undersøgelse med henblik på artikel 20, stk. 1.

5. Uanset artikel 60 udløber alle databeskyttelsesperioder den 31. december 2025 for aktivstoffer/produkttypekombinationer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men for hvilke der ikke blev truffet en afgørelse om optagelse i bilag I til direktiv 98/8/EF inden den 1. september 2013.

6. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse på stoffer, der er opført i bilag I i kategori 1-5 og kategori 7, eller på biocidholdige produkter, der kun indeholder sådanne stoffer.

7. Agenturet ajourfører regelmæssigt den i stk. 1 omhandlede liste. Efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof fjerner agenturet fra listen enhver stofleverandør eller produktleverandør, som ikke senest 12 måneder efter fornyelsen har indgivet alle de relevante data eller en adgangstilladelse til alle de relevante data, enten i henhold til stk. 1, andet afsnit, eller i en ansøgning i henhold til artikel 13.

▼B

Artikel 96

Ophævelse

▼M3

Uden at dette berører artikel 86, 89-93 og 95 i denne forordning ophæves direktiv 98/8/EF med virkning fra den 1. september 2013.

▼B

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

▼B

Artikel 97

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. september 2013.

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

▼B

BILAG I

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, JF. ARTIKEL 25, LITRA a)

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
Kategori 1 — Stoffer godkendt som fødevaretilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008			
200-018-0	Mælkesyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-vinsyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Eddikesyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Propionsyre	Koncentration skal begrænses, så hvert biocidholdigt produkt ikke kræver klassificering i henhold til enten direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.	E 280
Kategori 2 — Stoffer optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006			
200-066-2	Ascorbinsyre		
232-278-6	Linolie		
Kategori 3 — Svage syrer			
Kategori 4 — Traditionelt anvendte stoffer af naturlig oprindelse			
Naturlig olie	Lavendelolie		CAS 8000-28-0
Naturlig olie	Pebermynteolie		CAS 8006-90-4
▼M4 Foreligger ikke	Eddike [1]	Bortset fra eddike, der ikke er en fødevare og eddike, der indeholder mere end 10 % eddikesyre (uanset om det er en fødevare eller ej).	CAS-nr.: 8028-52-2
▼M5 Foreligger ikke	*Saccharomyces cerevisiae* (gær) [2]	Bortset fra *Saccharomyces cerevisiae*, der ikke er en fødevare eller et foder.	CAS-nr.: 68876-77-7

▼B

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
▼M6			
Foreligger ikke	Æggepulver ([3])	Bortset fra æggepulver, der ikke er en fødevare eller foder.	
▼M7			
Foreligger ikke	Honning ([4])	Bortset fra honning, der ikke er en fødevare eller et foder.	CAS-nr.: 8028-66-8
▼M8			
200-333-3	Fruktose ([5])	Bortset fra fruktose, der ikke er en fødevare eller et foder.	CAS-nr.: 57-48-7
▼M9			
Foreligger ikke	Ost ([6])	Bortset fra ost, der ikke er en fødevare eller et foder.	
▼M10			
Foreligger ikke	Koncentreret æblesaft ([7])	Bortset fra koncentreret æblesaft, der ikke hører under definitionen i del I, punkt 2, i bilag I til Rådets direktiv 2001/112/EF ([8]).	

▼B

Kategori 5 — Feromoner

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Blanding	Feromon fra klædemøl		

▼M3

Kategori 6 — Stoffer, for hvilke en medlemsstat har valideret et dossier om aktivstoffet i henhold til artikel 7, stk. 3, i nærværende forordning eller har accepteret dette dossier i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF

▼B			
204-696-9	Carbondioxid	Kun til anvendelse i brugsklare gasbeholdere, der fungerer sammen med en fælde	
231-783-9	Nitrogen	Kun til anvendelse i begrænsede mængder i klar-til-brug-beholdere	
▼C1			
Ikke tilgængeligt	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat		CAS 30507-70-1

▼B

Kategori 7 — Andre stoffer

	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		

▼B

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
231-753-5	Jernsulfat		

►M4 ([1]) Datoen for godkendelse af eddike til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M5 ([2]) Datoen for godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M6 ([3]) Datoen for godkendelse af æggepulver til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M7 ([4]) Datoen for godkendelse af honning til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M8 ([5]) Datoen for godkendelse af fruktose til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M9 ([6]) Datoen for godkendelse af ost til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021. ◄
►M10 ([7]) Datoen for godkendelse af koncentreret æblesaft til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021.
([8]) Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58). ◄

▼B

BILAG II

INFORMATIONSKRAV FOR AKTIVSTOFFER

1. Dette bilag indeholder informationskrav til udarbejdelsen af det i artikel 6, stk. 1, litra a), nævnte dossier.

2. Dataelementerne i dette bilag omfatter et basisdatasæt (BDS) og et supplerende datasæt (SDS). Dataelementerne i BDS anses for at være de grundlæggende data, der i princippet bør fremlægges for alle aktivstoffer. I visse tilfælde kan det dog på grund af stoffets fysiske eller kemiske egenskaber være umuligt eller unødvendigt at fremlægge specifikke dataelementer for BDS.

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

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

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

   Ansøgeren har pligt til at indlede en konsultation, inden et dossier indgives. Ud over forpligtelsen i artikel 62, stk. 2, kan ansøgere også konsultere de kompetente myndigheder, der skal vurdere dossieret for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig det forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre.

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

3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede undersøgelser og af de anvendte metoder. Det er vigtigt at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og er af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene. Der bør også fremlægges dokumentation for, at det aktivstof, forsøgene er foretaget med, er identisk med det stof, ansøgningen vedrører.

4. Deltagerne skal benytte de formater, som agenturet stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte IUCLID til de dele af dossierne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets websted.

▼B

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå godkendelse af et aktivstof, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) ([1]). Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede og så vidt muligt internationalt anerkendte, og hvis egnethed skal begrundes i ansøgningen. Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger/justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materialers særlige egenskaber.

6. Udføres der forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ([2]), og, når der er tale om økotoksikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([3]) eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende. Forsøg med fysisk-kemiske egenskaber og sikkerhedsrelaterede stofdata bør som et minimum foretages i overensstemmelse med internationale standarder.

7. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte aktivstof og urenhederne heri. Forsøgene bør foretages med det industrielt fremstillede aktivstof eller, når der er tale om visse fysiske og kemiske egenskaber (se oplysningerne i kolonne I i tabellen), med en renset form af aktivstoffet.

8. Foreligger der data, som er fremkommet før den 1. september 2013 ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt, træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.

9. Der bør foretages nye forsøg med hvirveldyr som den sidste valgmulighed for at opfylde informationskravene i dette bilag, når alle andre datakilder er udtømt. In vivo-forsøg med ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal også undgås.

AFSNIT 1

KEMISKE STOFFER

Basisdatasæt og supplerende datasæt for aktivstoffer

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

([1]) EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.
([2]) EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.
([3]) EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

▼B

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

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

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
2.9.	Specifikation af renheden af det industrielt fremstillede aktivstof, udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v), alt efter hvad der er relevant, inklusive øvre og nedre grænse		
2.10.	Identitet af eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer, herunder syntesebiprodukter, optiske isomerer, nedbrydningsprodukter (hvis stoffet er ustabilt) i ureageret form og slutgrupper mv. af polymerer og ureageret udgangsmateriale af UVC-stoffer		
2.11.	Analyseprofil af mindst fem repræsentative batcher (aktivstof, udtrykt i g/kg), herunder oplysninger om indholdet af de i punkt 2.10 nævnte urenheder		
2.12.	Oprindelsen af det naturlige aktivstof eller dets prækursor(er), f.eks. blomsterudtræk		
3.	AKTIVSTOFFETS FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER		
3.1.	Udseende ([1])		
3.1.1.	Aggregattilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2.	Fysisk tilstand (dvs. tyktflydende, krystallisk, pulver) (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3.	Farve (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.4.	Lugt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.	Smeltepunkt/frysepunkt ([2])		
3.3.	Aciditet, alkalinitet		
3.4.	Kogepunkt ([2])		
3.5.	Relativ massefylde ([2])		
3.6.	Data om absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktionskoefficient ved relevante bølgelængder, hvis det er relevant ([2])		
3.7.	Damptryk ([2])		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.7.1.	Henrys konstant skal altid anføres for faste stoffer og væsker, hvis den kan beregnes		
3.8.	Overfladespænding ([2])		
3.9.	Vandopløselighed ([2])		
3.10.	Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand) og pH-afhængighed ([2])		
3.11.	Termisk stabilitet, nedbrydningsprodukternes identitet ([2])		
3.12.	Reaktivitet over for beholderens materiale		
3.13.	Dissociationskonstant	SDS	
3.14.	Kornstørrelsesfordeling		
3.15.	Viskositet	SDS	
3.16.	Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ([2])	SDS	
3.17.	Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ([1])	SDS	
4.	FYSISKE FARER OG RESPEKTIVE KENDETEGN		
4.1.	Eksplosiver		
4.2.	Brandfarlige gasser		
4.3.	Brandfarlige aerosoler		
4.4.	Oxiderende gasser		
4.5.	Gasser under tryk		
4.6.	Brandfarlige væsker		
4.7.	Brandfarlige faste stoffer		
4.8.	Selvreaktive stoffer og blandinger		
4.9.	Pyrofore væsker		
4.10.	Pyrofore faste stoffer		
4.11.	Selvopvarmende stoffer og blandinger		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
4.12.	Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser		
4.13.	Oxiderende væsker		
4.14.	Oxiderende faste stoffer		
4.15.	Organiske peroxider		
4.16.	Metalætsende		
4.17.	Yderligere fysiske fareindikatorer		
4.17.1.	Selvantændelses temperatur (væsker og gasser)		
4.17.2.	Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.17.3.	Støveksplosionsfare		
5.	METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION		
5.1.	Analytiske metoder, herunder valideringsparametre til bestemmelse af det fremstillede aktivstof og i givet fald for relevante restkoncentrationer, isomerer og urenheder i aktivstoffet samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) For andre urenheder end relevante urenheder gælder dette kun, hvis de forekommer med ≥ 1 g/kg.		
5.2.	Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på:		
5.2.1.	Jord		
5.2.2.	Luft		
5.2.3.	Vand (overfladevand, drikkevand osv.) og sediment		
5.2.4.	Dyrs og menneskers legemsvæsker og –væv		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
5.3.	Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelseeller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller de artikler, der er behandlet hermed, kommer i berøring med fødevareproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6.	EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLORGANISMER		
6.1.	Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid og bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller modvirkning		
6.2.	Repræsentativ(e) organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3.	Virkninger på den eller de repræsentative målorganismer		
6.4.	Sandsynlig koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i, i produkter og i givet fald i behandlede artikler		
6.5.	Virkemåde (herunder forsinkelse)		
6.6.	Effektivitetsdata til støtte for disse krav vedrørende biocidholdige produkter og, når der stilles mærkningskrav, vedrørende behandlede artikler, herunder eventuelle foreliggende standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder i givet fald ydelsesstandarder		
6.7.	Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
6.7.1.	Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
6.7.2.	Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen		
7.	PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EKSPONERING		
7.1.	Påtænkt(e) anvendelsesområde(r) for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.2.	Produkttype(r)		
7.3.	Detaljeret beskrivelse af det eller de påtænkte brugsmønstre, herunder i behandlede artikler		
7.4.	Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5.	Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år og i givet fald for de væsentligste påtænkte anvendelseskategorier		
7.6.	Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VI i denne forordning		
7.6.1.	Oplysninger om eksponering af mennesker ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.2.	Oplysninger om eksponering af miljøet ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.3.	Oplysninger om eksponering af fødevareproducerende dyr og fødevarer og foder ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
7.6.4.	Oplysninger om eksponering fra behandlede artikler, herunder udvaskningsdata (enten laboratorieundersøgelser eller modeldata)		
8.	TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR, HERUNDER METABOLISME		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.1.	Hudirritation eller hudætsning Dette effektparamenter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for hudirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.4. Akut toksicitet: hudirritation/ætsning (bilag B.4 til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.2.	Øjenirritation Dette effektparameter vurderes på grundlag af den sekventielle teststrategi for øjenirritation og -ætsning, der er omhandlet i tillægget til testvejledning B.5. Akut toksicitet: øjen-irritation/ætsning (bilag B.5 til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.3.	Hudsensibilisering Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1. vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2. in vivo-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), herunder i givet fald den reducerede version af assay, når in vivo-forsøg er nødvendige. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliserings-test, skal dette begrundes		Det er ikke nødvendigt at udføre trin 2, hvis: — stoffet ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller -ætsende, eller — stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5)
8.4.	Respiratorisk sensibilisering	SDS	
8.5.	Mutagenicitet Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: — vurdering af de data, der foreligger for in vivo-genotoksicitet — der kræves en in vitro-genmutations-undersøgelse i bakterier, en in vitro-cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrceller og en in vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
	— hvis en af in vitro-genotoksicitets-undersøgelserne giver positivt resultat, skal der overvejes relevante in vivo-genotoksicitets-undersøgelser		
8.5.1.	In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier		
8.5.2.	In vitro-cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrceller		
8.5.3.	In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller		
8.6.	In vivo-genotoksicitetsundersøgelse Dette effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: — Hvis en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger resultater af en in vivo-undersøgelse, skal ansøgeren foreslå/udføre en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler — Hvis den ene af in vitro-genmutations-undersøgelserne er positiv, skal der udføres en in vivo-undersøgelse for at undersøge uprogrammeret dna-syntese. — Det kan være nødvendigt at udføre en anden in vivo-undersøgelse i somatiske celler afhængigt af resultaterne, kvaliteten og relevansen af alle foreliggende data — Hvis en in vivo-undersøgelse i somatiske celler giver et positivt resultat, bør potentialet for kimcellemutagenicitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation, der godtgør, at stoffet nåede frem til det testede organ. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kimcellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes	SDS	Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis: — resultaterne er negative for de tre in vitro-undersøgelser, og hvis der i pattedyr ikke dannes nogen metabolitter, som giver anledning til bekymring, eller — der fremkommer validerede in vivo-mikronukleusdata i en undersøgelse med gentagen dosering, og in vivo-mikronukleusundersøgelsen er den relevante undersøgelse til at opfylde dette informationskrav — stoffet vides at være kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller mutagent i kategori 1A, 1B eller 2

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.7. Akut toksicitet Ud over den orale administrationsvej (8.7.1) skal oplysningerne i punkt 8.7.2 og 8.7.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden administrationsvej — Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker — For luftarter og flygtige væsker bør administration ske ved indånding — Hvis den eneste eksponeringsvej er den orale vej, er det kun nødvendigt at give oplysninger for denne vej. Hvis den eneste eksponeringsvej for mennesker er enten den dermale vej eller inhalation, kan der overvejes en oral undersøgelse. Før der foretages en ny undersøgelse af akut dermal toksicitet, bør der udføres en in vitro-undersøgelse af dermal penetration (OECD 428) med henblik på at vurdere det sandsynlige omfang og den sandsynlige hastighed af dermal biotilgængelighed — Der kan være ganske særlige omstændigheder, hvor alle administrationsveje anses for nødvendige		Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis: — stoffet er klassificeret som hudætsende
8.7.1. Ad oral vej Den akutte toksicitetsklassemetode er den foretrukne metode til at vurdere dette effektparameter		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er en luftart eller et meget letflygtigt stof
8.7.2. Ved inhalation Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af: — stoffets damptryk (et letflygtigt stof har et damptryk > 1×10^{-2} Pa ved 20 °C) og/eller — aktivstoffet er et pulver med en signifikant andel (f.eks. 1 % på vægtbasis) af partikler med en partikelstørrelse MMAD < 50 μm eller — aktivstoffet indgår i produkter, der er pulvere eller anvendes på en måde, som indebærer eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse (MMAD < 50 μm)		

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
— den akutte toksicitetsklassemetode er den foretrukne metode til at vurdere dette effektparameter		
8.7.3. Ad dermal vej Dermal test er kun nødvendig, hvis: — indånding af stoffet er usandsynlig, eller — der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og enten — de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden, eller — resultaterne af en in vitro-undersøgelse af dermal penetration (OECD 428) viser høj dermal absorption og biotilgængelighed		
8.8. Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser af pattedyr Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser bør give grundlæggende data om absorptionshastigheden og -omfanget, fordelingen i vævet og de relevante stofskifteveje, herunder graden af metabolisme, udskillelsesvejene og -hastigheden og de relevante metabolitter		
8.8.1. Yderligere toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser af pattedyr Supplerende undersøgelser kan kræves afhængigt af resultaterne af den toksikokinetiske undersøgelse og metabolismeundersøgelsen på rotter. Disse yderligere undersøgelser er nødvendige, hvis: — der er dokumentation for, at metabolismen hos rotten ikke er relevant for eksponering af mennesker — der ikke kan ekstrapoleres mellem eksponeringsveje fra oral eksponering til dermal eksponering eller eksponering ved indånding Når det anses for hensigtsmæssigt at opnå oplysninger om absorption gennem huden, vurderes dette effektparameter på grundlag af en trinvis metode til vurdering af absorption gennem huden	SDS	

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.9. Toksicitet ved gentagen dosering Generelt er kun en indgivelsesvej nødvendig, og den orale vej er den foretrukne. I visse tilfælde kan det dog være nødvendigt at evaluere mere end en eksponeringsvej. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej. Dermal test skal overvejes, hvis: — der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, og — indånding af stoffet er usandsynlig, og — en af følgende betingelser er opfyldt: i) der iagttages toksicitet i en undersøgelse af akut dermal toksicitet ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller ii) oplysninger eller data fra forsøg viser, at den dermale absorption er sammenlignelig med eller højere end den orale absorption, eller iii) dermal toksicitet anerkendes for strukturelt beslægtede stoffer og f.eks. iagttages ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller den dermale absorption er sammenlignelig med eller højere end den orale absorption Inhalationstest skal overvejes, hvis: — eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk (letflygtige stoffer og gasser har et damptryk > 1×10^{-2} Pa ved 20 °C), og/eller — der er mulighed for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse MMAD < 50 μm)		Toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosering (28 eller 90 dage) behøver ikke udføres, hvis: — stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne med hensyn til systemiske virkninger og lokale virkninger, og der ikke ventes nogen synergivirkninger, eller — relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3 i bilag IV. For at begrænse forsøg på hvirveldyr og navnlig behovet for selvstændige undersøgelser med ét enkelt effektparamenter skal der ved udformningen af toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering tages hensyn til muligheden for at undersøge flere effektparametre inden for rammerne af én enkelt undersøgelse.

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:		Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.9.1.	Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), den foretrukne dyreart er rotte		Korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage) er ikke nødvendig, hvis: i) der foreligger en pålidelig subkronisk undersøgelse (90 dage), hvor der er anvendt den mest passende dyreart, dosering, opløsningsmiddel og indgivelsesvej ii) hyppigheden og varigheden af eksponering af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt: — andre foreliggende data viser, at stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan afsløres i en korttidstoksicitets-undersøgelse, eller — passende udformede toksikokinetiske undersøgelser viser, at stoffet eller dets metabolitter ophobes i bestemte væv eller organer, hvilket muligvis vil være uopdaget i en korttidstoksicitetsundersøgelse, men ved lang tids eksponering må forventes at få skadelige virkninger
8.9.2.	Subkronisk toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (90 dage), den foretrukne dyreart er rotte		Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) behøver ikke udføres, hvis: — der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), som viser svære toksiske virkninger efter kriterierne for klassificering af stoffet som H372 og H373 (forordning (EF) nr. 1272/2008), og som giver mulighed for, at den observerede NOAEL-28 dage med en passende usikkerhedsfaktor kan ekstrapoleres til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, og — der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej, eller — stoffet er ureaktivt, uopløseligt, ikke bioakkumulerbart og ikke-inhalerbart, og der ikke er tegn på absorption eller på toksicitet i en 28 dages »grænsetest«, navnlig når der samtidig er tale om begrænset eksponering af mennesker

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.9.3.	En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder)		Langtidstoksicitetsundersøgelsen (≥ 12 måneder) er ikke nødvendig, hvis: — langtidseksponering kan udelukkes, og der ikke er iagttaget nogen virkninger ved grænsedosis over 90 dage, eller — der udføres en kombineret langtidsundersøgelse med gentagen dosering og en carcinogenicitetsundersøgelse (8.11.1)
8.9.4.	Yderligere undersøgelser med gentagen dosering Yderligere undersøgelser med gentagen dosering, herunder test på en anden art (ikke-gnavere), undersøgelser af længere varighed eller ad en anden indgivelsesvej er nødvendige, hvis: — der ikke fremlægges andre oplysninger om toksiciteten for en anden ikke-gnaverart, eller — der ikke kan fastlægges en observeret skadelig virkning (no observed adverse effect level) (NOAEL)-værdi på grundlag af 28- eller 90-dagesundersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er iagttaget virkninger ved grænsedosis, eller — der er tale om stoffer med positive strukturelle advarsler om virkninger, for hvilke en rotte eller mus er en uegnet eller ufølsom metode, eller — de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller — der er tegn på en virkning, i forbindelse med hvilken de foreliggende data er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser, tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet, neurotoksicitet eller hormonaktivitet), eller — der er anledning til bekymring som følge af lokale virkninger, for hvilke der ikke kan udføres en risikokarakterisering ved ekstrapolering mellem de pågældende eksponeringsveje, eller	SDS	

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
— eksponeringen giver anledning til særlig bekymring (f.eks. anvendelse i biocidholdige produkter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de toksikologisk relevante dosisniveauer, eller — virkninger fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, ikke er påvist i 28- eller 90-dages-undersøgelsen, eller — den indgivelsesvej, der er anvendt i den første undersøgelse med gentagen dosering, var uhensigtsmæssig i forhold til den forventede eksponeringsvej for mennesker, og der ikke kan ekstrapoleres mellem de pågældende eksponeringsveje		
8.10. Reproduktions-toksicitet Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet, eller — stoffet vides at være kimcellemutagent, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet, eller — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende undersøgelser, forudsat at datasættet er tilstrækkeligt omfattende og informativt), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (f.eks. fordi koncentrationen i plasma/blod er under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter optræder i urin, galde eller udåndingsluft), og der ved anvendelsesmønstret er ingen eller kun ubetydelig eksponering af mennesker.

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
			— Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som havende reproduktionstoksiske virkninger i kategori 1A eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet. — Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som havende reproduktionstoksiske virkninger i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet
8.10.1.	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, den foretrukne dyreart er kanin, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej Undersøgelsen skal indledningsvis udføres på én dyreart		
8.10.2.	Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej Hvis der anvendes en anden reproduktionstoksicitetsundersøgelse, skal dette begrundes. Den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, der er indført på OECD-plan, betragtes som et alternativ til undersøgelsen i flere generationer		
8.10.3.	Yderligere prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse. En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser på endnu en dyreart eller mekanistiske undersøgelser, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse (8.10.1) og alle andre relevante foreliggende data (navnlig undersøgelser af reproduktionstoksicitet hos gnavere). Den foretrukne dyreart er rotten, oral indgivelsesvej	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.11.	Carcinogenicitet Se 8.11.1 med hensyn til nye undersøgelseskrav		Det er ikke nødvendigt at udføre en carcinogenicitetsundersøgelse, hvis: — stoffet er klassificeret som mutagent i kategori 1A eller 1B. En genotoksisk mekanisme for carcinogenicitet vil sædvanligvis blive anset for sandsynlig. I så fald vil der normalt ikke kræves en undersøgelse for kræftfremkaldende effekter
8.11.1.	Kombineret carcinogenicitetsundersøgelse og langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering Rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej. Hvis der foreslås en anden indgivelsesvej, skal dette begrundes Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej		
8.11.2.	Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art — Der bør normalt udføres en anden carcinogenicitetsundersøgelse med mus som forsøgsart — Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej		
8.12.	Relevante sundhedsdata, iagttagelser og behandlinger Foreligger der ingen data, bør dette begrundes		
8.12.1.	Data vedrørende medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
8.12.2.	Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde		
8.12.3.	Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder		
8.12.4.	Epidemiologiske undersøgelser af befolkningen		
8.12.5.	Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og kliniske test		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.12.6.	Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet		
8.12.7.	Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes		
8.12.8.	Prognose ved forgiftning		
8.13.	Yderligere undersøgelser Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse. Andre foreliggende data: Foreliggende data fra nye metoder og modeller, herunder toksicitetsvejbaseret risikovurdering, in vitro-undersøgelser og »omiske« (genomiske, proteomiske og metabolomiske osv.) undersøgelser, systembiologi, computerstøttet toksikologi, bioinformatik og high-throughput screening, indgives parallelt	SDS	
8.13.1.	Fototolasicitet	SDS	
8.13.2.	Neurotoksicitet, herunder udviklingsmæssig neurotoksicitet — Den foretrukne forsøgsart er en rotte, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet — Ved forsinket neurotoksicitetsundersøgelse er den foretrukne art en voksen høne — Hvis anticholin steraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer Hvis aktivstoffet er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er dokumentation som f.eks. kendskab til virkningsmekanismen eller dokumentation fra undersøgelser med gentagen dosering for, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber eller udviklingsmæssige neurotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser. Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.13.3.	Hormonforstyrrende virkninger Hvis der er dokumentation fra in vitro-undersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser for, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at: — belyse virkemåden/virkningsmekanismen — tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej	SDS	
8.13.4.	Immunotoksicitet, herunder udviklingsmæssig immunotoksicitet Hvis der fra hudsensibiliseringsundersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at: — belyse virkemåden/virkningsmekanismen — tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger hos mennesker Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej	SDS	
8.13.5.	Mekanismedata — undersøgelser, som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsundersøgelser	SDS	
8.14.	Undersøgelser vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet	SDS	
8.15.	Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr	SDS	
8.16.	Fødevare- og foderundersøgelser, herunder for så vidt angår fødevareproducerende dyr og deres produkter (mælk, æg og honning) Supplerende oplysninger vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet i biocidholdige produkter	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.16.1.	Foreslåede acceptable restkoncentrationer, dvs. maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable	SDS	
8.16.2.	Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af aktivstoffet, på behandlede eller kontaminerede fødevarer eller foder, herunder forsvindingskinetik Der bør fremlægges definitioner af restkoncentrationer, når det er relevant. Det er også vigtigt at sammenligne restkoncentrationer konstateret i toksicitetsundersøgelser med restkoncentrationer dannet i fødevareproducerende dyr og deres produkter samt fødevarer og foder	SDS	
8.16.3.	Generel materialebalance for aktivstoffet Tilstrækkelige restkoncentrationsdata fra kontrollerede forsøg på fødevareproducerende dyrearter og deres produkter samt fødevarer og foder til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil give anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed	SDS	
8.16.4.	Skøn over menneskers potentielle eller faktiske eksponering for aktivstoffet eller restkoncentrationer gennem føde og på anden måde	SDS	
8.16.5.	Hvis restkoncentrationer af aktivstoffet findes i eller på foder i væsentlige tidsrum eller konstateres i animalske fødevarer efter behandling på eller i nærheden af fødevareproducerende dyr (f.eks. direkte behandling på dyr eller indirekte behandling af stalde eller omgivelser), skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme på husdyr, så der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i animalske fødevarer	SDS	
8.16.6.	Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i private husholdninger på art og mængde af restkoncentrationer af aktivstoffet	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.16.7.	Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger Det kan være relevant at medtage oplysninger om migration til fødevaren, særlig i tilfælde af behandling af materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer	SDS	
8.16.8.	Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i punkt 8.16.1-8.16.8 Det er vigtigt at fastslå, om de metabolitter, der findes i fødevarer (der stammer fra dyr eller planter), er de samme som dem, der er undersøgt i toksicitetsundersøgelser. Ellers er værdierne fra risikovurderingen (f.eks. ADI) ikke gyldige for de konstaterede restkoncentrationer	SDS	
8.17.	Hvis aktivstoffet skal anvendes i produkter til behandling af planter, herunder alger, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr	SDS	
8.18.	Sammenfatning af pattedyrstoksikologi Samlet vurdering og konklusion vedrørende alle toksikologiske data og andre oplysninger om aktivstofferne, herunder det niveau, der ikke medfører NOAEL		
9.	ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER		
9.1.	Toksicitet for organismer, der lever i vand		
9.1.1.	Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk Når der kræves korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk, bør tærskelmetoden (trinvis metode) anvendes		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — der foreligger en gyldig langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk
9.1.2.	Korttidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse vanddyr		
9.1.2.1.	Daphnia magna		
9.1.2.2.	Andre arter	SDS	

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
9.1.3. Undersøgelse af vækstthæmmende virkning på alger		
9.1.3.1. Virkninger på grønalgers vækstrate		
9.1.3.2. Virkninger på blågrønalgers eller kiselalgers vækstrate		
9.1.4. Biokoncentration 9.1.4.1. Evalueringsmetoder 9.1.4.2. Eksperimentel bestemmelse		Den eksperimentelle bestemmelse behøver ikke nødvendigvis udføres, hvis: — det kan godtgøres ud fra de fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. log Kow < 3) eller anden dokumentation, at stoffets biokoncentrationspotentiale er lavt
9.1.5. Hæmning af mikrobiel aktivitet Undersøgelsen kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis de foreliggende data viser, at stoffet må forventes at hæmme mikrobiel vækst eller mikrobielle funktioner, navnlig nitrificerende bakterier		
9.1.6. Yderligere toksicitetsundersøgelser på organismer, der lever i vand Hvis resultaterne af de økotoksikologiske undersøgelser, undersøgelserne vedrørende skæbne og opførsel og/eller den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om risiko for vandmiljøet, eller hvis der ventes langtidseksponering, skal der gennemføres en eller flere af forsøgene i dette afsnit	SDS	
9.1.6.1. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk a) Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS) b) Fisk, korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel c) Vækstttest på fiskeyngel d) Fuld livscyklustest for fisk	SDS	
9.1.6.2. Langtidstoksicitetsundersøgelse i hvirvelløse dyr a) Vækst- og reproduktionsundersøgelse på Daphnia b) Reproduktion og vækst for andre arter (f.eks. Mysid) c) Udvikling og dannelse af andre arter (f.eks. Chironomus)	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
9.1.7.	Bioakkumulering i passende akvatiske arter	SDS	
9.1.8.	Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	
9.1.9.	Undersøgelser på organismer, der lever i sediment	SDS	
9.1.10.	Virkninger på akvatiske makrofyter	SDS	
9.2.	Jordtoksicitet, første undersøgelser	SDS	
9.2.1.	Virkninger på mikroorganismer i jorden		
9.2.2.	Virkninger på regnorme eller andre hvirvelløse dyr i jorden uden for målgruppen		
9.2.3.	Akut toksicitet for planter		
9.3.	Undersøgelser på jord, længerevarende	SDS	
9.3.1.	Reproduktionsundersøgelse med regnorme eller andre hvirvelløse dyr i jorden uden for målgruppen		
9.4.	Virkninger på fugle	SDS	For effektparametret i punkt 9.4.3 er det ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — fodringsundersøgelsen for toksicitet viser, at LC_{50}-værdien er over 2 000 mg/kg
9.4.1.	Akut oral toksicitet		
9.4.2.	Toksicitet på kort sigt — otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling, and og gås)		
9.4.3.	Virkninger på reproduktion		
9.5.	Virkninger på leddyr	SDS	
9.5.1.	Virkninger på honningbier		
9.5.2.	Andre landleddyr uden for målgruppen, f.eks. prædatorer		
9.6.	Biokoncentration, på land	SDS	
9.7.	Bioakkumulering, på land	SDS	
9.8.	Virkninger for andre ikke-akvatiske organismer uden for målgruppen	SDS	
9.9.	Virkninger på pattedyr	SDS	Der afledes data fra pattedyrstoksikologivurderingen. Det mest følsomme relevante langtidstoksikologiske effektparameter for pattedyr (NOAEL), udtrykt som mg teststof/kg legemsvægt/dag, indberettes
9.9.1.	Akut oral toksicitet		
9.9.2.	Korttidstoksicitet		
9.9.3.	Langtidstoksicitet		

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
9.9.4. Virkninger på reproduktion		
9.10. Identifikation af endokrine virkninger	SDS	
10. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET		
10.1. Skæbne og opførsel i vand og sediment		
10.1.1. Nedbrydning, første undersøgelser Hvis den vurdering, der er gennemført, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning og dets nedbrydningsprodukter er nødvendig, eller aktivstoffet generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i 10.1.3 og 10.3.2 samt om fornødent undersøgelserne i 10.4 gennemføres. Valget af hensigtsmæssig(e) undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af den indledende vurdering		
10.1.1.1. Abiotisk		
a) Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukter — Identifikation af nedbrydningsprodukter kræves, når der på noget prøvetagningstidspunkt forefindes nedbrydningsprodukter i en koncentration ≥ 10 % b) Fotolyse i vand, herunder identifikation af transformationsprodukter		
10.1.1.2. Biotisk		
a) Let nedbrydelighed		
b) Iboende bionedbrydelighed, hvis det er relevant		
10.1.2. Adsorption/desorption		
10.1.3. Nedbrydningstakt og -vej, herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter		
10.1.3.1. Biologisk spildevandsbehandling		
a) Aerob bionedbrydelighed	SDS	
b) Anaerob bionedbrydelighed	SDS	
c) STP-simuleringstest	SDS	

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
10.1.3.2. Bionedbrydning i ferskvand		
a) Undersøgelse af aerob nedbrydning i akvatisk miljø	SDS	
b) Undersøgelse af nedbrydning i vand/sedimenter	SDS	
10.1.3.3. Bionedbrydning i havvand	SDS	
10.1.3.4. Bionedbrydning under opbevaring af gødning	SDS	
10.1.4. Adsorption og desorption i vand/akvatiske sedimentsystemer og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.1.5. Feltundersøgelse af akkumulering i sedimenter	SDS	
10.1.6. Uorganiske stoffer: oplysninger om skæbne og opførsel i vand	SDS	
10.2. Skæbne og opførsel i jord	SDS	
10.2.1. Laboratorieundersøgelse af nedbrydningstakt og -vej, herunder identifikation af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i en jordtype (medmindre der er tale om en pH-afhængig vej) under de rette betingelser Laboratorieundersøgelser af nedbrydningstakten i tre yderligere jordtyper	SDS	
10.2.2. Markundersøgelser, to jordtyper	SDS	
10.2.3. Undersøgelser af akkumulering i jorden	SDS	
10.2.4. Adsorption og desorption i mindst tre jordtyper og hvor relevant adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.2.5. Yderligere undersøgelser af sorption		
10.2.6. Mobilitet i mindst tre jordtyper og hvor relevant mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter	SDS	
10.2.6.1. Søjleudvaskningstest		

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
10.2.6.2. Lysimetertest		
10.2.6.3. Feltudvaskningstest		
10.2.7. Mængde og art af bundne restkoncentrationer Bestemmelse af bundne restkoncentrationer og deres egenskaber anbefales kombineret med en jordsimuleringstest	SDS	
10.2.8. Andre jordnedbrydningstest	SDS	
10.2.9. Uorganiske stoffer: oplysninger om skæbne og opførsel i jord		
10.3. Skæbne og opførsel i luft		
10.3.1. Fotolyse i luft (skøn) Identifikation af nedbrydningsprodukter		
10.3.2. Skæbne og opførsel i luft, yderligere undersøgelser	SDS	
10.4. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet	SDS	
10.5. Definition af restkoncentration Risikovurdering 10.5.1. Definition af restkoncentration til	SDS	
10.5.2. Definition af restkoncentration til overvågning		
10.6. Overvågningsdata	SDS	
10.6.1. Identifikation af alle nedbrydningsprodukter (> 10 %) skal indgå i undersøgelserne vedrørende nedbrydning i jord, vand og sedimenter		
11. NØDVENDIGE FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET		
11.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand		
11.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.		
11.3. Nødforanstaltninger i tilfælde af ulykker		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
11.4.	Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på: a) luft b) vand, herunder drikkevand c) jord		
11.5.	Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere		
11.6.	Mulighed for genanvendelse eller recirkulation		
11.7.	Mulighed for neutralisering		
11.8.	Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse		
11.9.	Vilkår for kontrolleret forbrænding		
11.10.	Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til Rådets direktiv 80/68/EØF af 17. december 1979 om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer ([3]), bilag I og II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ([4]), bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken ([5]), bilag I, del B, til direktiv 98/83/EF eller bilag VIII og X til direktiv 2000/60/EF		
12.	KLASSIFICERING, EMBALLERING OG MÆRKNING		
12.1.	Angiv al eksisterende klassificering og mærkning		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
12.2.	Risikoklassificering af stoffet som følge af anvendelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 For hver optagelse skal det desuden begrundes, hvorfor der ikke angives en klassificering for et effektparameter		
12.2.1.	Fareklassificering		
12.2.2.	Farepiktogram		
12.2.3.	Signalord		
12.2.4.	Faresætninger		
12.2.5.	Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.3.	Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008		
13.	SAMMENFATNING OG EVALUERING De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

([1]) Disse oplysninger bør vedrøre det rene aktivstof med nævnte specifikation.
([2]) Disse oplysninger bør vedrøre det rene aktivstof med nævnte specifikation eller det industrielt fremstillede aktivstof, hvis det er forskelligt.
([3]) EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.
([4]) EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19.
([5]) EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84.

▼B

AFSNIT 2

MIKROORGANISMER

Basisdatasæt og supplerende datasæt for aktivstoffer

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

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

Kolonne 1 Krævede oplysninger:		Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1.	ANSØGER		
1.1.	Navn og adresse		
1.2.	Kontaktperson		
1.3.	Producent (navn, adresse og produktionsanlæggets beliggenhed)		
2.	MIKROORGANISMENS IDENTITET		
2.1.	Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)		
2.2.	Taksonomisk navn og stamme		
2.3.	Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares		
2.4.	Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen		
2.5.	Specifikation af aktiv bestanddel af teknisk kvalitet		
2.6.	Produktionsmetode og kvalitetskontrol		
2.7.	Indhold af mikroorganismen		
2.8.	Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer		
2.9.	Batchernes analyseprofil		
3.	MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER		
3.1.	Generelle oplysninger om organismen		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.1.1.	Historisk baggrund		
3.1.2.	Historiske anvendelser		
3.1.3.	Oprindelse, naturlig forekomst og geografisk udbredelse		
3.2.	Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus		
3.3.	Slægtsforhold til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener		
3.4.	Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den		
3.5.	Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)		
3.6.	Produktion og resistens over for antibiotika og andre antimikrobielle stoffer		
3.7.	Robusthed over for miljøfaktorer		
3.8.	Yderligere oplysninger om mikroorganismen		
4.	METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION		
4.1.	Analytiske metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme		
4.2.	Metoder til overvågningsformål til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)		
5.	EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLORGANISMER		
5.1.	Funktion og bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller hæmning		
5.2.	Infektions-, sprednings- og etableringsevne		
5.3.	Repræsentativ(e) organisme(r), som bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
5.4.	Virkninger på den eller de repræsentative målorganismer Virkninger på materialer, stoffer og produkter		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
5.5.	Sandsynlig koncentration, som mikroorganismen vil blive anvendt i		
5.6.	Virkemåde (herunder forsinkelse)		
5.7.	Effektivitetsdata		
5.8.	Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
5.8.1.	Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling hos målorganismen eller målorganismerne samt om forholdsregler i så fald		
5.8.2.	Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger		
5.8.3.	Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen		
5.9.	Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens podekultur		
6.	PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EKSPONERING		
6.1.	Påtænkt(e) anvendelsesområde(r)		
6.2.	Produkttype(r)		
6.3.	Detaljeret beskrivelse af det eller de pågældende brugsmønstre		
6.4.	Brugerkategori, for hvilken mikroorganismen bør godkendes		
6.5.	Data vedrørende eksponering under anvendelse af, hvor relevant, de metoder, der er beskrevet i afsnit 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.		
6.5.1.	Oplysninger om eksponering af mennesker ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
6.5.2.	Oplysninger om eksponering af miljøet ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		
6.5.3.	Oplysninger om eksponering af fødevareproducerende dyr og fødevarer og foder ved de påtænkte anvendelser og bortskaffelse af aktivstoffet		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
7.	VIRKNINGER PÅ MENNESKERS OG DYRS SUNDHED		Informationskravene i dette afsnit kan alt efter omstændighederne tilpasses efter specifikationerne i afsnit 1 i dette bilag.
7.1.	Basisoplysninger		
7.1.1.	Medicinske data		
7.1.2.	Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
7.1.3.	Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet		
7.1.4.	Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression		
7.2.	Basisundersøgelser		
7.2.1.	Sensibilisering		
7.2.2.	Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne		
7.2.2.1.	Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse		
7.2.2.2.	Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalering	SDS	
7.2.2.3.	Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis	SDS	
7.2.3.	In vitro-undersøgelse for genotoksicitet		
7.2.4.	Cellekulturundersøgelse		
7.2.5.	Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt	SDS	
7.2.5.1.	Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering	SDS	
7.2.6.	Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling		
7.3.	Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne	SDS	
7.4.	Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i somatiske celler	SDS	
7.5.	Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kimceller	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
7.6.	Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel vurdering		
7.7.	Restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
7.7.1.	Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede artikler, foder eller fødevarer	SDS	
7.7.2.	Yderligere oplysninger	SDS	
7.7.2.1.	Ikke-levedygtige restkoncentrationer	SDS	
7.7.2.2.	Levedygtige restkoncentrationer	SDS	
7.8.	Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
8.	VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UDEN FOR MÅLGRUPPEN		Informationskravene i dette afsnit kan alt efter omstændighederne tilpasses efter specifikationerne i afsnit 1 i dette bilag.
8.1.	Virkninger på akvatiske organismer		
8.1.1.	Virkninger på fisk		
8.1.2.	Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr		
8.1.3.	Virkninger på algevækst		
8.1.4.	Virkninger på andre planter end alger	SDS	
8.2.	Virkninger på regnorme		
8.3.	Virkninger på jordmikroorganismer		
8.4.	Virkninger på fugle		
8.5.	Virkninger på bier		
8.6.	Virkninger på andre leddyr end bier		
8.7.	Yderligere undersøgelser	SDS	
8.7.1.	Landplanter	SDS	
8.7.2.	Pattedyr	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.7.3.	Andre relevante arter og processer	SDS	
8.8.	Sammenfatning og vurdering af virkningerne på organismer uden for målgruppen		
9.	SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET		
9.1.	Persistens og formering		
9.1.1.	Jord		
9.1.2.	Vand		
9.1.3.	Luft		
9.1.4.	Mobilitet		
9.1.5.	Sammenfatning og vurdering af skæbne og opførsel i miljøet		
10.	NØDVENDIGE FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET		
10.1.	Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand		
10.2.	Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde		
10.3.	Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering		
10.4.	Fremgangsmåder ved affaldshåndtering		
10.5.	Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse		
11.	KLASSIFICERING, MÆRKNING OG EMBALLERING AF MIKROORGANISMEN		
11.1.	Relevant risikogruppe i artikel 2 i direktiv 2000/54/EF		
12.	SAMMENFATNING OG EVALUERING De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering.		

▼B

BILAG III

INFORMATIONSKRAV FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

1. Dette bilag indeholder de informationskrav, der stilles til det dossier om det biocidholdige produkt, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et aktivstof i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra b), og det dossier, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, litra a).

2. Dataelementerne i dette bilag omfatter et basisdatasæt (BDS) og et supplerende datasæt (SDS). Dataelementerne i BDS anses for at være de grundlæggende data, der i princippet bør fremlægges for alle biocidholdige produkter.

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

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

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

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

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

   Ansøgeren har pligt til at indlede en konsultation, inden et dossier forelægges. Ud over den i artikel 62, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgere også konsultere de kompetente myndigheder, der skal vurdere dossieret for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig det forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre.

   Det kan være nødvendigt at fremlægge yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt at foretage vurderingen i artikel 29, stk. 3, eller artikel 44, stk. 2.

   De oplysninger, der gives, skal under alle omstændigheder være tilstrækkelige til at understøtte en risikovurdering, der viser, at kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), er opfyldt.

▼B

3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder. Det er vigtigt at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og er af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene.

4. Deltagerne skal benytte de formater, som agenturet stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte IUCLID til de dele af dossiererne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets hjemmeside.

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede og så vidt muligt internationalt anerkendte, og hvis egnethed skal begrundes i ansøgningen. Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger/justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materialers særlige egenskaber.

6. Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i direktiv 2010/63/EU, og, når der er tale om økotoksikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, der bør godkendes af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende. Forsøg med fysisk-kemiske egenskaber og sikkerhedsrelaterede stofdata bør som et minimum foretages i overensstemmelse med internationale standarder.

7. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret kvalitativ og kvantitativ beskrivelse (specifikation) af det anvendte produkt og urenhederne heri.

8. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før den 17. juli 2012 ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i medlemsstaten i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at undgå unødvendige forsøg træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.

9. Nye forsøg med hvirveldyr foretages som den sidste valgmulighed for at opfylde informationskravene i dette bilag, når alle andre datakilder er udtømt. In vivo-undersøgelse med ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal også undgås.

▼B

AFSNIT 1

KEMISKE PRODUKTER

Basisdatasæt og supplerende datasæt for kemiske produkter

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

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

Kolonne 1 Krævede oplysninger:		Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1.	ANSØGER		
1.1.	Navn og adresse mv.		
1.2.	Kontaktperson		
1.3.	Fabrikanten af det biocidholdige produkt og aktivstoffet/aktivstofferne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets eller -anlæggenes beliggenhed)		
2.	DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET		
2.1.	Handelsnavn eller foreslået handelsnavn		
2.2.	I givet fald producentens udviklingskode og -nummer for produktet		
2.3.	Det biocidholdige produkts komplette kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) sammensætning, dvs. angivelse af alle aktivstoffer og ikke-aktivstoffer (stof eller blanding i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006), som med forsæt er tilsat til det biocidholdige produkt (formulering), samt detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om sammensætningen af det eller de aktivstoffer, det biocidholdige produkt indeholder. For ikke-aktivstoffer skal der fremlægges et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Derudover skal der fremlægges alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele, deres funktion og, i tilfælde af en reaktionsblanding, det biocidholdige produkts endelige sammensætning		
2.4.	Det biocidholdige produkts præparattype og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
▼M2			
2.5.	Hvis det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces eller af et andet udgangsmateriale end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at der er fastslået teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i denne forordning, eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8/EF		
▼B			
3.	FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER		
3.1.	Udseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.1.	Fysisk tilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2.	Farve (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3.	Lugt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.	Aciditet, alkalinitet Testen skal gennemføres, når det biocidholdige produkts pH-værdi eller dets dispersion i vand (1 %) ligger uden for et pH-interval på 4-10		
3.3.	Relativ massefylde (væsker) og bulkdensitet (faste stoffer)		
3.4.	Lagringsstabilitet, stabilitet og holdbarhed		
3.4.1.	Lagringsstabilitetstest		
3.4.1.1.	Accelereret lagringstest		
3.4.1.2.	Langtidslagringstest ved stuetemperatur		
3.4.1.3.	Stabilitetstest ved lav temperatur (væsker)		
3.4.2.	Virkninger på aktivstoffets indhold og det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		

▼B

Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.4.2.1. Lys		
3.4.2.2. Temperatur og fugtighed		
3.4.2.3. Reaktivitet over for beholderens materiale		
3.5. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		
3.5.1. Fugtningsevne		
3.5.2. Opslemningsmulighed, spontanitet og dispersionsstabilitet		
3.5.3. Vådsigtningstest og tørsigtningstest		
3.5.4. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet		
3.5.5. Henfaldstid		
3.5.6. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid, skørhed		
3.5.7. Persistent skumdannelse		
3.5.8. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse		
3.5.9. Forbrændingshastighed — røggeneratorer		
3.5.10. Fuldstændig forbrænding — røggeneratorer		
3.5.11. Røgsammensætning — røggeneratorer		
3.5.12. Sprøjtemønster — aerosoler		
3.5.13. Andre tekniske karakteristika		
3.6. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, der søges om godkendelse til at benytte det sammen med		
3.6.1. Fysisk forenelighed		
3.6.2. Kemisk forenelighed		
3.7. Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet		
3.8. Overfladespænding		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.9.	Viskositet		
4.	FYSISKE FARER OG RESPEKTIVE KENDETEGN		
4.1.	Eksplosiver		
4.2.	Brandfarlige gasser		
4.3.	Brandfarlige aerosoler		
4.4.	Oxiderende gasser		
4.5.	Gasser under tryk		
4.6.	Brandfarlige væsker		
4.7.	Brandfarlige faste stoffer		
4.8.	Selvreaktive stoffer og blandinger		
4.9.	Pyrofore væsker		
4.10.	Pyrofore faste stoffer		
4.11.	Selvopvarmende stoffer og blandinger		
4.12.	Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser		
4.13.	Oxiderende væsker		
4.14.	Oxiderende faste stoffer		
4.15.	Organiske peroxider		
4.16.	Metalætsende		
4.17.	Yderligere fysiske fareindikatorer		
4.17.1.	Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.17.2.	Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.17.3.	Støveksplosionsfare		
5.	METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION		
5.1.	Analytisk metode, herunder valideringsparametre til bestemmelse af koncentrationen af aktivstoffet/aktivstofferne, restkoncentrationer relevante urenheder og problematiske stoffer i det biocidholdige produkt		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
5.2.	For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, punkt 5.2 og 5.3, analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:	SDS	
5.2.1.	Jord	SDS	
5.2.2.	Luft	SDS	
5.2.3.	Vand (herunder drikkevand) og sediment	SDS	
5.2.4.	Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv	SDS	
5.3.	Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller det materiale, der er behandlet hermed, kommer i berøring med fødevareproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6.	EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLORGANISMER		
6.1.	Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid Bekæmpelsesmetode, f.eks. tiltrækning, udryddelse eller modvirkning		
6.2.	Repræsentativ(e) organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3.	Virkninger på repræsentative målorganismer		
6.4.	Sandsynlig koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i		
6.5.	Virkemåde (herunder forsinkelse)		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
6.6.	De foreslåede mærkningskrav for produktet og, når der stilles mærkningskrav, for behandlede artikler		
6.7.	Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder ydelsesstandarder, når det er hensigtsmæssigt og relevant		
6.8.	Eventuelle kendte begrænsninger af effektiviteten		
6.8.1.	Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		
6.8.2.	Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen		
6.9.	Sammenfatning og evaluering		
7.	PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EKSPONERING		
7.1.	Påtænkt(e) anvendelsesområde(r) for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.2.	Produkttype		
7.3.	Detaljeret beskrivelse af det eller de påtænkte brugsmønstre for biocidholdige produkter og i givet fald behandlede artikler		
7.4.	Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5.	Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år og i givet fald for forskellige anvendelseskategorier		
7.6.	Anvendelsesmetode og beskrivelse af metoden		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
7.7.	Anvendelseshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og aktivstoffets endelige koncentration i en behandlet genstand eller i det system, hvor produktet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål		
7.8.	Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografisk beliggenhed eller klimatiske variationer, herunder nødvendige venteperioder, godkendelsestidspunkter, tilbagetrækningsperioder eller andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet		
7.9.	Foreslået brugsanvisning		
7.10.	Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VI i denne forordning		
7.10.1.	Oplysninger om eksponering af mennesker ved produktion og formulering, foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.10.2.	Oplysninger om eksponering af miljøet ved produktion og formulering, foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.10.3.	Oplysninger om eksponering fra behandlede artikler, herunder udvaskningsdata (enten laboratorieundersøgelser eller modeldata)		
7.10.4.	Oplysninger om andre produkter, som det er sandsynligt, at produktet vil blive anvendt sammen med, særlig aktivstoffernes identitet, i disse produkter, hvis det er relevant, og sandsynligheden for eventuelle vekselvirkninger		
8.	TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		

▼B

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

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.5.	Akut toksicitet — Klassificering på grundlag af den trinvise metode til klassificering af blandinger for akut toksicitet i forordning (EF) nr. 1272/2008 er standardmetoden		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.5.1.	Ad oral vej		
8.5.2.	Ved inhalation		
8.5.3.	Ad dermal vej		
8.5.4.	For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal risiciene for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet som følge af anvendelsen af disse produktkombinationer vurderes. Som et alternativ til undersøgelser for akut toksicitet kan der anvendes beregninger. I visse tilfælde, f.eks. hvor der ikke foreligger validerede data af den i kolonne 3 anførte type, kan dette gøre det nødvendigt at foretage et begrænset antal undersøgelser for akut toksicitet under anvendelse af kombinationer af produkterne		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktblandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.6.	Information om absorption gennem hudenInformation om absorption gennem huden i tilfælde af eksponering for det biocidholdige produkt. Dette effektparameter vurderes på grundlag af en trinvis metode		
8.7.	Foreliggende toksikologiske data vedrørende: — ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller — en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. Hvis de data, der foreligger for et eller flere ikke-aktivstoffer, ikke er tilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg, skal den eller de i bilag II omhandlede målgruppeundersøgelser udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.8.	Undersøgelser af fødevarer og foderstoffer	SDS	
8.8.1.	Hvis restkoncentrationer af det biocidholdige produkt forbliver i eller på foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme på husdyr, så der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i animalske fødevarer	SDS	
8.9.	Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i private husholdninger på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt	SDS	
8.10.	Andre test i relation til menneskers eksponering Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt For visse biocidholdige produkter, der anvendes direkte på eller i nærheden af husdyr (herunder heste), kan det desuden være nødvendigt med undersøgelser af restkoncentrationer	SDS	
9.	ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER		
9.1.	Der kræves oplysninger vedrørende det biocidholdige produkts økotoksicitet, der er tilstrækkelige for at træffe afgørelse om produktets klassificering: — Hvis der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene, er det muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) — Hvis der ikke foreligger validerede data om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv		
9.2.	Yderligere økotoksikologiske undersøgelser Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 9, for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber hos det biocidholdige produkt		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
9.3.	Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	Data til vurdering af farerne for vilde pattedyr afledes af pattedyrstoksikologivurderingen
9.4.	Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat, kan følgende undersøgelser kræves:		
9.4.1.	Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold		
9.4.2.	Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe		
9.5.	Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel af en specifik naturtype behandles	SDS	
10.	SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET Undersøgelserne nedenfor skal kun gennemføres for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt		
10.1.	Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse		
10.2.	Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 10, for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt eller det biocidholdige produkt selv. For produkter, der anvendes udenfor, med direkte udledning i eller på jord, vand eller overflader, kan bestanddelene i produktet have indflydelse på aktivstoffets skæbne og opførsel (og økotoksicitet). Der kræves data, medmindre det godtgøres videnskabeligt, at produktets bestanddeles skæbne er dækket af de data, der fremlægges for aktivstoffet og andre identificerede problematiske stoffer	SDS	
10.3.	Opførsel ved udvaskning	SDS	
10.4.	Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
10.4.1.	Jord	SDS	
10.4.2.	Vand og sediment	SDS	
10.4.3.	Luft	SDS	
10.5.	Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningsundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer eller -planter under markforhold	SDS	
10.6.	Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes udenfor, eller hvis der er mulighed for omfattende støvdannelse, kan der kræves data vedrørende opførsel ved oversprøjtning til vurdering af risici for bier og leddyr uden for målgruppen under markforhold	SDS	
11.	FORANSTALTNINGER, SOM SKAL VEDTAGES FOR AT BESKYTTE MENNESKER, DYR OG MILJØET		
11.1.	Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, bortskaffelse, transport eller brand		
11.2.	Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand		
11.3.	Specifik behandling i tilfælde af ulykke: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan findes; nødforanstaltninger for at beskytte miljøet		
11.4.	Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:		
11.4.1.	Luft		
11.4.2.	Vand, herunder drikkevand		
11.4.3.	Jord		
11.5.	Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor til industriel anvendelse, anvendelse af uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige brugere og ikke-erhvervsmæssige brugere (f.eks. mulighed for genudnyttelse eller genanvendelse, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding)		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
11.6.	Fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr, hvor relevant		
11.7.	Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i produktet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne		
12.	KLASSIFICERING, MÆRKNING OG EMBALLERING Som fastsat i artikel 20, stk. 1, litra b), skal der indgives forslag ledsaget af begrundelse for faresætningerne og sikkerhedssætningerne i henhold til direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008. Der skal forelægges eksempler på mærkning, brugsanvisning og sikkerhedsdatablad		
12.1.	Fareklassificering		
12.2.	Farepiktogram		
12.3.	Signalord		
12.4.	Faresætninger		
12.5.	Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.6.	Forslag til sikkerhedsdatablad skal forelægges, når det er relevant		
12.7.	Emballering (type, materialer, størrelse osv.), produktets forenelighed med foreslået emballagemateriale		
13.	EVALUERING OG SAMMENFATNING De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering		

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

▼B

AFSNIT 2

MIKROORGANISMER

Basisdatasæt og supplerende datasæt

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

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

Kolonne 1 Krævede oplysninger:		Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
1.	ANSØGER		
1.1.	Navn og adresse		
1.2.	Kontaktperson		
1.3.	Producenten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen/mikroorganismerne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)		
2.	DE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTERS IDENTITET		
2.1.	Handelsnavn eller foreslået handelsnavn		
2.2.	I givet fald producentens udviklingskode og nummer for det biocidholdige produkt		
2.3.	Detaljerede kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts opbygning, sammensætning og funktion, f.eks. mikroorganismer, aktivstof/aktivstoffer og ikke-aktivstoffer og eventuelle andre relevante bestanddele. Alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele og det biocidholdige produkts endelige sammensætning skal fremlægges		
2.4.	Det biocidholdige produkts præparattype og art		
▼M2 2.5.	Hvis det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces eller af et andet udgangsmateriale end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at der er fastslået teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i denne forordning, eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8/EF		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.	DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS BIOLOGISKE, FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER		
3.1.	Biologiske egenskaber for mikroorganismen i det biocidholdige produkt		
3.2.	Udseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.1.	Farve (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.2.	Lugt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.3.	Aciditet, alkalinitet og pH-værdi		
3.4.	Relativ massefylde		
3.5.	Lagringsstabilitet, stabilitet og holdbarhed		
3.5.1.	Lysets virkning		
3.5.2.	Temperaturens og fugtighedens virkning		
3.5.3.	Reaktivitet over for beholderen		
3.5.4.	Andre faktorer, der påvirker stabiliteten		
3.6.	Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika		
3.6.1.	Fugtningsevne		
3.6.2.	Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet		
3.6.3.	Vådsigtningstest og tørsigtningstest		
3.6.4.	Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet		
3.6.5.	Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed		
3.6.6.	Persistent skumdannelse		
3.6.7.	Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse		
3.6.8.	Forbrændingshastighed — røggeneratorer		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
3.6.9.	Fuldstændig forbrænding — røggeneratorer		
3.6.10.	Røgsammensætning — røggeneratorer		
3.6.11.	Sprøjtemønster — aerosoler		
3.6.12.	Andre tekniske karakteristika		
3.7.	Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med		
3.7.1.	Fysisk forenelighed		
3.7.2.	Kemisk forenelighed		
3.7.3.	Biologisk forenelighed		
3.8.	Overfladespænding		
3.9.	Viskositet		
4.	FYSISKE FARER OG RESPEKTIVE KENDETEGN		
4.1.	Eksplosiver		
4.2.	Brandfarlige gasser		
4.3.	Brandfarlige aerosoler		
4.4.	Oxiderende gasser		
4.5.	Gasser under tryk		
4.6.	Brandfarlige væsker		
4.7.	Brandfarlige faste stoffer		
4.8.	Oxiderende væsker		
4.9.	Oxiderende faste stoffer		
4.10.	Organiske peroxider		
4.11.	Metalætsende		
4.12.	Andre fysiske fareindikatorer		
4.12.1.	Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.12.2.	Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
4.12.3.	Støveksplosionsfare		
5.	METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION		
5.1.	Analytisk metode til bestemmelse af koncentrationen af mikroorganismen/mikroorganismerne og problematiske stoffer i det biocidholdige produkt		
5.2.	Analytiske metoder til overvågningsformål, herunder genvindingsprocent og grænser for kvantificering og detektion af aktivstoffet og restkoncentrationer heraf samt i givet fald i eller på fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller foder og andre produkter (ikke påkrævet, hvis hverken aktivstoffet eller den artikel, der er behandlet hermed, ikke kommer i berøring med fødevareproducerende dyr, fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse eller foder)	SDS	
6.	EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLORGANISMER		
6.1.	Funktion og bekæmpelsesmetode		
6.2.	Repræsentative skadegører(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
6.3.	Virkninger på repræsentative målorganismer		
6.4.	Sandsynlig koncentration, ved hvilken mikroorganismen vil blive anvendt		
6.5.	Virkemåde		
6.6.	De foreslåede mærkningskrav for produktet		
6.7.	Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg, herunder ydelsesstandarder, når det er hensigtsmæssigt og relevant		
6.8.	Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
6.8.1.	Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		
6.8.2.	Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger		
7.	PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EKSPONERING		
7.1.	Påtænkt anvendelsesområde		
7.2.	Produkttype		
7.3.	Detaljeret beskrivelse af den påtænkte anvendelse		
7.4.	Brugere, f.eks. industrielle, uddannede erhvervsmæssige, erhvervsmæssige eller offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)		
7.5.	Anvendelsesmetode og beskrivelse af metoden		
7.6.	Anvendelseshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts eller det mikroorganismens aktivstofs endelige koncentration i en behandlet artikel eller i det system, hvor produktet skal anvendes, (f.eks. i doseringsudstyr eller lokkemad)		
7.7.	Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed Eventuelt særlige oplysninger om geografisk beliggenhed eller klimatiske variationer, herunder nødvendige venteperioder for re-entry eller nødvendige tilbagetrækningsperioder eller andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet		
7.8.	Foreslået brugsanvisning		
7.9.	Data vedrørende eksponering		
7.9.1.	Oplysninger om eksponering af mennesker ved foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		
7.9.2.	Oplysninger om miljømæssig eksponering ved foreslåede/ventede anvendelser og bortskaffelse		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.	TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.1.	Hudætsning eller -irritation		
8.2.	Øjenirritation		
8.3.	Hudsensibilisering		
8.4.	Respiratorisk sensibilisering	SDS	
8.5.	Akut toksicitet — Klassificering på grundlag af den trinvise metode til klassificering af blandinger for akut toksicitet i forordning (EF) nr. 1272/2008 er standardmetoden		
8.5.1.	Oral		
8.5.2.	Indånding		
8.5.3.	Gennem huden		
8.5.4.	Supplerende undersøgelser for akut toksicitet		
8.6.	Information om absorption gennem huden om nødvendigt		
8.7.	Foreliggende toksikologiske data vedrørende: — ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller — en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. Hvis de data, der foreligger for et eller flere ikke-aktivstoffer, ikke er tilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg, skal den eller de i bilag II omhandlede målgruppeundersøgelser udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktet/blandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
8.8.	Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal risiciene for menneskers og dyrs sundhed og miljøet som følge af anvendelsen af disse produktkombinationer vurderes. Som et alternativ til undersøgelser for akut toksicitet kan der anvendes beregninger. I visse tilfælde, f.eks. hvor der ikke foreligger validerede data af den i kolonne 3 anførte type, kan dette gøre det nødvendigt at foretage et begrænset antal undersøgelser for akut toksicitet under anvendelse af kombinationer af produkterne		Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen med produktblandingen, hvis: — der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene
8.9.	Restkoncentrationer i eller på behandlede artikler, fødevarer og foderstoffer	SDS	
9.	ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER		
9.1.	Der kræves oplysninger vedrørende det biocidholdige produkts økotoksicitet, der er tilstrækkelige for at træffe afgørelse om produktets klassificering: — Hvis der foreligger validerede data om de enkelte bestanddele i blandingen, og der ikke ventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene, er det muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) — Hvis der ikke foreligger validerede data om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv		
9.2.	Yderligere økotoksikologiske undersøgelser Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 8, Mikroorganismer for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber ved det biocidholdige produkt		

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
9.3.	Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	SDS	Data til vurdering af farerne for vilde pattedyr afledes af pattedyrstoksikologivurderingen
9.4.	Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat	SDS	
9.4.1.	Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold		
9.4.2.	Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe		
9.5.	Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel af en specifik naturtype behandles	SDS	
10.	SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET		
10.1.	Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse		
10.2.	Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag II, afsnit 9, »Mikroorganismer« anførte punkter For produkter, der anvendes udenfor, med direkte udledning i eller på jord, vand eller overflader, kan bestanddelene i produktet have indflydelse på aktivstoffets skæbne og opførsel (og økotoksicitet). Der kræves data, medmindre det godtgøres videnskabeligt, at produktets bestanddeles skæbne er dækket af de data, der fremlægges for aktivstoffet og andre identificerede problematiske stoffer	SDS	
10.3.	Opførsel ved udvaskning	SDS	
10.4.	Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes udenfor, eller hvis der er mulighed for omfattende støvdannelse, kan der kræves data vedrørende opførsel ved oversprøjtning til vurdering af risici for bier under feltforhold	SDS	

▼B

	Kolonne 1 Krævede oplysninger:	Kolonne 2 Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS	Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af standardoplysninger vedrørende nogle af de informationskrav, der kan kræve anvendelse af forsøg på hvirveldyr
11.	FORANSTALTNINGER, SOM SKAL VEDTAGES FOR AT BESKYTTE MENNESKER, DYR SAMT MILJØET		
11.1.	Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand		
11.2.	Foranstaltninger i tilfælde af et uheld		
11.3.	Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage		
11.3.1.	Kontrolleret forbrænding		
11.3.2.	Andet		
11.4.	Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale		
11.5.	Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr, hvor relevant		
11.6.	Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse		
12.	KLASSIFICERING, EMBALLERING OG MÆRKNING Der skal forelægges eksempler på mærkning, brugsanvisning og sikkerhedsdatablad		
12.1.	Oplysning om, hvorvidt det biocidholdige produkt skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som er anført i bilag II til direktiv 2000/54/EF		
12.2.	Sikkerhedssætninger, herunder forebyggelse, respons, oplagring og bortskaffelse		
12.3.	Forslag til sikkerhedsdatablad skal forelægges, når det er relevant		
12.4.	Emballering (type, materialer, størrelse osv.), produktets forenelighed med foreslået emballagemateriale		
13.	SAMMENFATNING OG EVALUERING De vigtigste oplysninger vedrørende effektparametrene i hvert underafsnit (2-12) sammenfattes og vurderes, og der udarbejdes et udkast til risikovurdering		

▼B

BILAG IV

GENERELLE BESTEMMELSER OM TILPASNING AF DATAKRAVENE

Dette bilag fastlægger de regler, som skal følges, når ansøgere foreslår tilpasninger af de i bilag II og III omhandlede datakrav i henhold til artikel 6, stk. 2 og 3, eller artikel 21, stk. 1 og 2, jf. dog de specifikke regler i bilag III om brug af beregningsmetoderne for klassificering af blandinger for at undgå forsøg på hvirveldyr.

Begrundelsen for sådanne tilpasninger af datakravene skal fremgå tydeligt under det relevante punkt i dossieret, og der skal henvises til den/de specifikke regel/regler i nærværende bilag.

1. DER SYNES IKKE AT VÆRE VIDENSKABELIGT BELÆG FOR TESTNING

1.1. Anvendelse af foreliggende data

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

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

1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering

2) der gives tilstrækkelig, passende og pålidelig dokumentation til at vurdere, om den pågældende undersøgelse er ækvivalent, og

3) dataene er valide for den effektparameter, der undersøges, og undersøgelsen udføres med en acceptabel kvalitetssikring.

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

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

1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering

2) der er fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre/effektparametre, der foreskrives undersøgt i de tilsvarende forsøgsmetoder

3) eksponeringsvarigheden er sammenlignelig med eller længere end i de tilsvarende forsøgsmetoder, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter

4) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den pågældende undersøgelse, og

5) undersøgelsen udføres ved hjælp af et kvalitetssikringssystem.

1.1.3. Historiske oplysninger om effekter på mennesker

Som hovedregel må der i medfør af artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Eksisterende historiske data om mennesker som f.eks. epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende eksponering og virkninger i forbindelse med ulykker og erhvervsmæssig eksponering eller erhvervsmæssige virkninger, kliniske undersøgelser samt undersøgelser af frivillige, som er udført i overensstemmelse med internationalt anerkendte etiske standarder, skal imidlertid tages i betragtning.

▼B

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

For en given sundhedsvirkning afhænger dataenes vægt bl.a. af analysens art og de omfattede parametre samt af responsens størrelsesorden og specificitet og dermed virkningens forudsigelighed. Følgende kriterier anvendes til vurdering af, om dataene er fyldestgørende:

1) korrekt udvælgelse og karakterisering af eksponerede grupper og kontrolgrupper

2) tilstrækkelig karakterisering af eksponeringen

3) tilstrækkelig lang tids opfølgning med henblik på sygdomsforekomst

4) valideret metode til iagttagelse af virkningen

5) behørig hensyntagen til bias og konfunderende faktorer og

6) rimelig statistisk sikkerhed til underbygning af konklusionen.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.2. Bevisvægt (»weight of evidence«)

Flere uafhængige oplysningskilder kan tilsammen have tilstrækkelig vægt (»weight of evidence«) til, at man kan formode/konkludere, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse. De positive resultater fra nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de relevante forsøgsmetoder, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen som tilsvarende, kan have tilstrækkelig bevisvægt og føre til den konklusion, at et stof har en bestemt farlig egenskab. Hvis de nyudviklede forsøgsmetoder er blevet godkendt af Kommissionen, men endnu ikke er offentliggjort, kan der tages hensyn til deres resultater, selv når dette fører til den konklusion, at et stof ikke har en bestemt farlig egenskab.

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

— skal yderligere testning på hvirveldyr vedrørende den pågældende egenskab ikke foretages

— kan yderligere testning, som ikke omfatter hvirveldyr, undlades.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

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

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

— resultaterne er opnået med en (Q)SAR-model, hvis videnskabelige validitet er godtgjort

— stoffet hører under (Q)SAR-modellens anvendelsesområde (domæne)

— resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og

— der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

▼B

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

1.4. In vitro-metoder

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

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

1) resultaterne er opnået med en in vitro-metode, hvis videnskabelige validitet er fastslået ved en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt vedtagne valideringsprincipper

2) resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og

3) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

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

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

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

Lighederne kan baseres på:

1) en fælles funktionel gruppe, som angiver, om farlige egenskaber er til stede

2) fælles prækursorer og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, og angiver, om farlige egenskaber er til stede, eller

3) et fast mønster i, hvordan styrken af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

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

I alle tilfælde skal resultaterne:

— være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og risikovurdering

— sikre fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode, og

— dække en eksponeringsvarighed, som er sammenlignelig med eller længere end i den tilsvarende forsøgsmetode, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter.

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

▼B

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

2. TESTNING ER IKKE TEKNISK MULIG

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

3. PRODUKTSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

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

I så fald skal følgende vilkår være opfyldt:

— en eksponeringsvurdering skal udføres, der omfatter primær og sekundær eksponering under et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde for alle påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt med det aktive stof, for hvilket der er ansøgt om godkendelse, eller af det biocidholdige produkt, for hvilket der søges om tilladelse

— hvis et nyt eksponeringsscenario indføres på et senere tidspunkt under produktgodkendelsesprocessen, skal yderligere data indgives for at vurdere, om begrundelsen for tilpasning af data fortsat gælder

— der skal redegøres klart og gennemsigtigt for årsagerne til, hvorfor resultatet af eksponeringsvurderingen begrunder udeladelse af datakrav.

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

Hvis det er relevant, skal agenturet i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udvikle og angive yderligere retningslinjer om kriterierne fastlagt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 21, stk. 3.

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

▼B

BILAG V

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

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler

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

Produkttype 1: Hygiejne for mennesker

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

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

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

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

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

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

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

Produkttype 3: Veterinærhygiejne

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

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

Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer

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

▼M3

Produkter, som er udformet med henblik på at inkorporeres i materialer, der kan komme i berøring med fødevarer.

▼B

Produkttype 5: Drikkevand

Produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr.

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

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

Produkttype 6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring

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

▼B

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

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

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

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

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

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og udbedring.

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

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

Denne produkttype omfatter biocidholdige produkter, der gør det vanskeligere for mikroorganismer at sætte sig på materialers overflade og derfor hæmmer eller hindrer lugtdannelse og/eller frembyder andre fordele.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

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

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer

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

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

Produkttype 12: Midler mod slim

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

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring

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

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

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

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

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

▼B

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

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

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

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

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

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

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

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

Produkttype 20: Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr

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

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 21: Antifoulingmidler

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

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

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

▼B

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

INDHOLD

Begreber og definitioner

Indledning

Vurdering

— Almindelige principper

— Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

— Virkninger på miljøet

— Virkninger på målorganismer

— Effektivitet

— Resumé

Konklusioner

— Almindelige principper

— Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

— Virkninger på miljøet

— Virkninger på målorganismer

— Effektivitet

— Resumé

Samlede konklusioner

BEGREBER OG DEFINITIONER

Overensstemmelse med kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b)

Underpunkterne »Virkninger på menneskers og dyrs sundhed«, »Virkninger på miljøet«, »Virkninger på målorganismer« og »Effektivitet«, der bruges i punkterne »Vurdering« og »Konklusioner« svarer til de fire kriterier i artikel 19, stk. 1, litra b), på følgende måde:

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

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

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

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

— skæbne og spredning i miljøet

— kontaminering af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande

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

▼B

— indvirkning på organismer uden for målgruppen

— indvirkning på biodiversiteten og økosystemet«.

Tekniske definitioner

a) Fareidentifikation

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

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

Vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) Eksponeringsvurdering

Bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller delmiljøer udsættes for eller kan blive udsat for.

d) Risikokarakterisering

Beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller delmiljøer som følge af en faktisk eller forventet eksponering for ethvert aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikoberegning«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) Miljø

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

INDLEDNING

1. Dette bilag fastsætter de fælles principper for vurdering af dossierer for de biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 19, stk. 1, litra b). En beslutning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen om at tillade et biocidholdigt produkt træffes på grundlag af de vilkår, der er fastsat i artikel 19, idet der tages hensyn til den vurdering, der er blevet udført, jf. dette bilag. Der kan indhentes detaljeret teknisk vejledning vedrørende anvendelsen af dette bilag på agenturets websted.

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

3. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet skal enhver risiko, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt, under hensyntagen til eventuelle kumulative og synergistiske virkninger.

▼B

4. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktivstoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.

5. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert problematisk stof, og som er til stede i det biocidholdige produkt. Der skal eventuelt tages hensyn til de oplysninger, der er indgivet inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1907/2006.

6. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II og III gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og der tages hensyn til, at der findes en lang række ansøgninger og forskellige produkttyper, og at dette har indvirkning på de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. Vurderingsorganet skal tage passende hensyn til kravene i artikel 6, 21 og 62 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Der kan også være behov for oplysninger om et problematisk stof, som er til stede i et biocidholdigt produkt. For in situ-genererede aktivstoffer omfatter risikovurderingen også de eventuelle risici i forbindelse med prækursorer.

7. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af aktivstoffet og af de problematiske stoffer i et biocidholdigt produkt, skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.

8. Når vurderingsorganet foretager vurdering af et biocidholdigt produkt, skal det

   a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for organet, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer

   b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.

9. Anvendelsen af disse fælles principper skal, når de sammenholdes med de øvrige vilkår i artikel 19, føre til, at de kompetente myndigheder eller Kommissionen afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes. Sådan en godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan de kompetente myndigheder konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.

10. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, der er omfattet af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen også vurdere, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, kan opfyldes.

11. Under vurderingsprocessen skal ansøgerne og vurderingsorganerne samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger, for på et tidligt tidspunkt at konstatere eventuelle behov for supplerende undersøgelser eller for at ændre foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i artikel 19 og dette bilag. Den administrative byrde, navnlig for SMV'er, skal holdes på det nødvendige minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.

12. De afgørelser, som vurderingsorganet træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og skal understøttes af ekspertudtalelser.

▼B

VURDERING

Almindelige principper

13. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal valideres af den kompetente vurderings- eller modtagelsesmyndighed i overensstemmelse med de relevante artikler i denne forordning. Efter validering af disse data skal de kompetente myndigheder anvende dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse. Der skal eventuelt tages hensyn til de oplysninger, der er indgivet inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1907/2006.

14. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af aktivstoffet i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er problematiske stoffer i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse. Under vurderingen skal der også tages hensyn til, hvordan eventuelle »behandlede artikler«, som er behandlet med, eller som indeholder produktet, kan anvendes og bortskaffes. Der skal også tages hensyn til in situ-genererede aktivstoffer og de hermed forbundne prækursorer.

15. Under vurderingen skal der også tages hensyn til muligheden for kumulative eller synergistiske virkninger. Agenturet skal i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udvikle og angive yderligere retningslinjer om videnskabelige definitioner og metoder til vurdering af kumulative og synergistiske virkninger.

16. For hvert aktivstof og hvert problematisk stof i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende referenceværdier for dosis- eller effektkoncentration, så som NOAEL, eller beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

17. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for de passende referenceværdier af hvert af aktivstofferne og af eventuelle problematiske stoffer, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.

18. Ved risikovurderingen fastlægges

    a) farer som følge af fysisk-kemiske egenskaber

    b) risikoen for mennesker og dyr

    c) risikoen for miljøet, og

    d) hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og miljøet både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.

19. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

20. De oplysninger, der er indgivet om familien af biocidholdige produkter, skal gøre det muligt for vurderingsorganet at tage en beslutning om, hvorvidt alle produkterne i familien af biocidholdige produkter overholder kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b).

21. Den tekniske ækvivalens for hvert aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, skal i givet fald fastslås med henblik på de aktivstoffer, der allerede er medtaget i listen over godkendte stoffer.

▼B

Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Virkninger på menneskers sundhed

22. Risikovurderingen skal tage hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.

23. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved aktivstoffet og eventuelle tilstedeværende problematiske stoffer. Virkningerne er:

— akut toksicitet

— irritation

— ætsning

— sensibilisering

— toksicitet ved gentagen dosering

— mutagenicitet

— carcinogenicitet

— reproduktiv toksicitet

— neurotoksicitet

— immunotoksicitet

— forstyrrelse af hormonsystemet

— eventuelle andre særlige egenskaber hos aktivstoffet eller det problematiske stof, og

— andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.

24. Ovennævnte befolkningsgrupper er

— erhvervsmæssige brugere

— ikke-erhvervsmæssige brugere og

— mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stofferne via miljøet.

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

25. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige produkt.

26. Vurderingsorganet skal følge punkt 27-30, når det gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivstof eller et problematisk stof i et biocidholdigt produkt.

27. For toksicitet ved gentagen dosering og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivstof eller problematisk stof, og om muligt skal der identificeres et NOAEL. Er det ikke muligt at identificere et NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører observeret skadelig virkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level). Der kan eventuelt bruges andre dosis-effektdeskriptorer som referenceværdier.

28. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af test udført i overensstemmelse med denne forordnings krav. For akut toksicitet skal der bestemmes LD_{50}- (median lethal dose) eller LC_{50}-værdien (median lethal concentration) eller en anden passende dosis-effektdeskriptor. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det problematiske stof i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

▼B

29. For mutagenicitet og carcinogenicitet skal der udføres en ikke-tærskelvurdering, hvis aktivstoffet eller det problematiske stof er genotoksisk eller kræftfremkaldende. Hvis aktivstoffet eller det problematiske stof ikke er genotoksisk, skal der gennemføres en tærskelvurdering.

30. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger navnlig hos en person, som allerede er blevet sensibiliseret for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om aktivstoffet eller det problematiske stof i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.

31. Ved gennemførelsen af risikovurderingen skal der tages særligt hensyn til toksicitetsdata fra observationer af human eksponering, hvor sådanne data er til rådighed, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser.

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

33. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse artikel 6 og 21, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der tages, alt efter omstændighederne, navnlig hensyn til

— behørigt målte eksponeringsdata

— den form, hvori det biocidholdige produkt markedsføres

— typen af det biocidholdige produkt

— anvendelsesmetode og anvendte mængder

— det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber

— de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption

— eksponeringens hyppighed og varighed

— maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer samt

— arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

34. Ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen skal der tages særligt hensyn til behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata, hvor sådanne data er til rådighed. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal

— beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger

— underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer

— underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen, og

— være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

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

▼B

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

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

Virkninger på dyrs sundhed

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

Virkninger på miljøet

37. Risikovurderingen skal tage hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre delmiljøer — luft, jord og vand (inklusive sedimenter) — og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.

38. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige produkt.

39. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i det pågældende delmiljø. Denne vurdering skal gennemføres for aktivstoffet og for eventuelle problematiske stoffer i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som PNEC. I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

40. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoksicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med artikel 6 og 20. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de referenceværdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD_{50} (median lethal dose), LC_{50} (median lethal concentration), EC_{50} (median effective concentration), IC_{50} (koncentration, som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)). Andre dosis-effektdeskriptorer kan eventuelt bruges som referenceværdier.

41. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for unøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har varet, jo mindre bliver usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren generelt.

▼B

42. For hvert delmiljø skal der gennemføres en eksponeringsvurdering for at forudsige den sandsynlige koncentration af hvert aktivstof eller problematisk stof i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.

43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de delmiljøer, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning (herunder relevante bidrag fra artikler, der er behandlet med biocidholdige produkter).

44. Ved beregningen af PEC, eller det kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig, og hvor det er relevant, tages hensyn til:

— behørigt målte eksponeringsdata

— den form, hvori produktet markedsføres

— typen af det biocidholdige produkt

— anvendelsesmetode og anvendte mængder

— fysisk-kemiske egenskaber

— nedbrydningsprodukter/omdannelsesprodukter

— sandsynlige spredningsveje til delmiljøerne samt adsorptionspotentiale/desorptionspotentiale og nedbrydningspotentiale

— eksponeringens hyppighed og varighed samt

— transport i miljøet over store afstande.

45. Ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen skal der tages særligt hensyn til behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata, hvor sådanne data er til rådighed. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 34. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

46. For ethvert givet delmiljø skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.

47. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

48. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), hvis det indeholder et problematisk stof eller relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller har hormonforstyrrende egenskaber, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Virkninger på målorganismer

49. Der skal foretages en vurdering for at vise, at det biocidholdige produkt ikke forvolder unødig lidelse i forbindelse med sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Denne skal indeholde en vurdering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer.

▼B

50. Vurderingsorganet skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens eller krydsresistens over for et aktivstof i det biocidholdige produkt.

Effektivitet

51. Oplysninger, som forelægges af ansøgeren, skal være tilstrækkelige til at dokumentere påstandene om produktets effektivitet. Oplysninger, som forelægges af ansøgeren, eller som vurderingsorganet er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismerne, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.

52. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvor sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder fra nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable feltdata, kan disse bruges.

— ISO, CEN eller andre internationale standarder

— national standard

— industristandard (hvis accepteret af vurderingsorganet)

— individuel producentstandard (hvis accepteret af vurderingsorganet)

— oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (hvis accepteret af vurderingsorganet).

Resumé

53. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, skal vurderingsorganet kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle problematiske stoffer, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Heri skal der også tages hensyn til eventuelle kumulative eller synergistiske virkninger.

54. Ved et biocidholdigt produkt, som indeholder mere end ét aktivstof, skal skadevirkningerne betragtes under ét, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.

KONKLUSIONER

Almindelige principper

55. Formålet med vurderingen er at fastlægge, hvorvidt produktet opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b). Vurderingsorganet skal drage sin konklusion på grundlag af en samlet bedømmelse af de risici, der er forbundet med hvert enkelt aktivstof, og risiciene ved hvert enkelt problematisk stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt baseret på den vurdering, som foretages i henhold til bilagets punkt 13-54.

56. I forbindelse med vurderingsorganets fastlæggelse af, om kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), er opfyldt, skal det nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:

1) at det biocidholdige produkt opfylder kriterierne

2) at det biocidholdige produkt på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger kan opfylde kriterierne

3) at det uden yderligere data ikke er muligt at fastlægge, om det biocidholdige produkt opfylder kriterierne

4) at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterierne.

▼B

57. Vurderingsorganet skal i forbindelse med dets fastlæggelse af, om et biocidholdigt produkt opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderingsprocessen.

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

Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Virkninger på menneskers sundhed

59. Vurderingsorganet skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet. I forbindelse med disse konklusioner skal der sættes særlig fokus på sårbare grupper i de forskellige befolkningsgrupper.

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

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

62. Vurderingsorganet skal, hvor det er relevant, konkludere, at kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, herunder udformning af arbejdsprocesser, konstruktionsmæssige forskrifter, brug af passende udstyr og materialer, anvendelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger og, hvor eksponering ikke kan forhindres på anden vis, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere.

63. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på til et for denne befolkningsgruppe acceptabelt niveau, kan produktet normalt ikke betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), for denne befolkningsgruppe.

Virkninger på dyrs sundhed

64. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på menneskers sundhed, skal vurderingsorganet overveje, om kriterium iii) under artikel 19, stk. 1, litra b), er opfyldt, for så vidt angår dyrs sundhed.

▼B

Virkninger på miljøet

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

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

66. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i et hvilket som helst delmiljø er lig med 1 eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning. Hvis forholdet er større end én, skal vurderingsorganet på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, hvorvidt der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller hvorvidt der er behov for passende foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om det biocidholdige produkt ikke kan opfylde kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b).

Vand

67. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på organismer uden for målgruppen i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning. Navnlig skal vurderingsorganet konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at ville skade overholdelsen af de standarder, der er fastlagt i:

— direktiv 2000/60/EF

— direktiv 2006/118/EF

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger ([1])

— direktiv 2008/105/EF eller

— internationale aftaler om beskyttelse af flodsystemer og havområder mod forurening.

68. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride den laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

— den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved direktiv 98/83/EF, eller

— den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for godkendelse af aktivstoffet i henhold til denne forordning, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data,

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

([1]) EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19.

▼B

69. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et problematisk stof eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

— hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i

— direktiv 2000/60/EF

— direktiv 98/83/EF eller

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

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

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

Jord

71. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt koncentrationen i jord af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på arter uden for målgruppen, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Luft

72. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), når der med rimelighed kan forventes uacceptable virkninger i delmiljøet luft, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Organismer uden for målgruppen

73. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), såfremt det med rimelighed kan forventes, at organismer uden for målgruppen udsættes for det biocidholdige produkt, såfremt det for et aktivstof eller problematisk stof gælder,

— at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, eller

— at koncentrationen af aktivstoffet eller eventuelle andre problematiske stoffer eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter har en uacceptabel virkning på arter uden for målgruppen, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

74. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 19, stk. 1, litra b), når det med rimelighed kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, såfremt det for et aktivstof eller et problematisk stof eller relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter gælder, at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke forekommer nogen uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

▼B

Virkninger på målorganismer

75. Hvor der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens eller krydsresistens over for aktivstoffet i det biocidholdige produkt, skal evalueringsorganet overveje tiltag med henblik på at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for at give en godkendelse. Hvor udviklingen af resistens eller krydsresistens imidlertid ikke kan reduceres tilstrækkeligt, skal vurderingsorganet konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium ii) i artikel 19, stk.1, litra b).

76. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke normalt betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium ii) i artikel 19, stk. 1, litra b), medmindre:

— døden indtræder samtidig med tab af bevidstheden, eller

— døden indtræder øjeblikkeligt, eller

— de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødig lidelse og smerte for hvirveldyret inden for målgruppen.

Effektivitet

77. Niveauet, konsekvensen og varigheden af beskyttelse, kontrol eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvis sådanne produkter findes, eller til andre kontrolmidler. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten eller i givet fald i Unionen, medmindre det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. Vurderingsorganet skal vurdere oplysninger fra passende forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol, der ikke er behandlet), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

78. I forbindelse med kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), skal vurderingsorganet kombinere konklusionerne for aktivstoffet/aktivstofferne og for de problematiske stoffer, så der kan nås frem til et resumé af konklusionerne for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af konklusionerne i forbindelse med kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i) og ii).

SAMLEDE KONKLUSIONER

Vurderingsorganet skal på basis af den vurdering, som foretages i henhold til de i dette bilag gengivne principper, konkludere, om det er dokumenteret, at det biocidholdige produkt opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b).

▼B

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 1
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 10	Artikel 4
Artikel 10	Artikel 5
—	Artikel 6
Artikel 11, stk. 1, litra a)	Artikel 6, stk. 1
Artikel 11, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)	Artikel 6, stk. 2
—	Artikel 6, stk. 3
—	Artikel 6, stk. 4
—	Artikel 7
Artikel 11, stk. 1, litra a)	Artikel 7, stk. 1
—	Artikel 7, stk. 2
—	Artikel 7, stk. 3
—	Artikel 7, stk. 4
—	Artikel 7, stk. 5
—	Artikel 7, stk. 6
—	Artikel 8
Artikel 11, stk. 2, første afsnit	Artikel 8, stk. 1
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit	Artikel 8, stk. 2
Artikel 10, stk. 1, første afsnit	Artikel 8, stk. 3
—	Artikel 8, stk. 4
—	Artikel 9
Artikel 11, stk. 4	Artikel 9, stk. 1
—	Artikel 9, stk. 2
—	Artikel 10
Artikel 33	Artikel 11
Artikel 10, stk. 4	Artikel 12
—	Artikel 12, stk. 1
—	Artikel 12, stk. 2

▼B

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 12, stk. 3
—	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 3, stk. 1	Artikel 17, stk. 1
Artikel 8, stk. 1	Artikel 17, stk. 2
—	Artikel 17, stk. 3
Artikel 3, stk. 6	Artikel 17, stk. 4
Artikel 3, stk. 7	Artikel 17, stk. 5
—	Artikel 17, stk. 6
—	Artikel 18
—	Artikel 19
Artikel 5, stk. 1	Artikel 19, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 19, stk. 2
—	Artikel 19, stk. 3
Artikel 5, stk. 2	Artikel 19, stk. 4
—	Artikel 19, stk. 5
Artikel 2, stk. 1, litra j)	Artikel 19, stk. 6
—	Artikel 19, stk. 7
—	Artikel 19, stk. 8
—	Artikel 19, stk. 9
—	Artikel 20
Artikel 8, stk. 2	Artikel 20, stk. 1
Artikel 8, stk. 12	Artikel 20, stk. 2
—	Artikel 20, stk. 3
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 5, stk. 3	Artikel 22, stk. 1
—	Artikel 22, stk. 2
—	Artikel 22, stk. 3
—	Artikel 23

▼B

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 23, stk. 1
Artikel 10, stk. 5, nr. i)	Artikel 23, stk. 2
—	Artikel 23, stk. 3
—	Artikel 23, stk. 4
—	Artikel 23, stk. 5
—	Artikel 23, stk. 6
Artikel 33	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
Artikel 4	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Artikel 4, stk. 4	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 7	Artikel 48
Artikel 7	Artikel 49
Artikel 7	Artikel 50

▼B

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 51
—	Artikel 52
—	Artikel 53
—	Artikel 54
Artikel 15	Artikel 55
Artikel 17	Artikel 56
—	Artikel 57
—	Artikel 58
Artikel 12	Artikel 59
—	Artikel 60
—	Artikel 60, stk. 1
Artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), stk. 1, litra b) og stk. 1, litra d), nr. ii)	Artikel 60, stk. 2
Artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i) og ii)	Artikel 60, stk. 3
—	Artikel 61
—	Artikel 62
—	Artikel 63
Artikel 13, stk. 2	Artikel 63, stk. 1
—	Artikel 63, stk. 2
—	Artikel 63, stk. 3
Artikel 13, stk. 1	Artikel 64
—	Artikel 65
Artikel 24	Artikel 65, stk. 1
—	Artikel 65, stk. 2
Artikel 24	Artikel 65, stk. 3
—	Artikel 65, stk. 4
—	Artikel 66
—	Artikel 66, stk. 1
—	Artikel 66, stk. 2
—	Artikel 66, stk. 3
Artikel 19, stk. 1	Artikel 66, stk. 4
—	Artikel 67

▼B

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 68
—	Artikel 69
Artikel 20, stk. 1 og stk. 2	Artikel 69, stk. 1
Artikel 20, stk. 3	Artikel 69, stk. 2
Artikel 20, stk. 6	Artikel 69, stk. 2
Artikel 21, stk. 2	Artikel 70
—	Artikel 71
—	Artikel 72
Artikel 22, stk. 1, første og andet afsnit	Artikel 72, stk. 1
Artikel 22, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 72, stk. 2
Artikel 22, stk. 2	Artikel 72, stk. 3
—	Artikel 73
—	Artikel 74
—	Artikel 75
—	Artikel 76
—	Artikel 78
—	Artikel 79
—	Artikel 80
—	Artikel 80, stk. 1
Artikel 25	Artikel 80, stk. 2
—	Artikel 80, stk. 3
Artikel 26	Artikel 81
Artikel 28	Artikel 82
—	Artikel 83
—	Artikel 84
Artikel 29	Artikel 85
—	Artikel 86
—	Artikel 87
Artikel 32	Artikel 88
—	Artikel 89

▼B

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 90
—	Artikel 91
—	Artikel 92
—	Artikel 93
—	Artikel 94
—	Artikel 95
—	Artikel 96
—	Artikel 97
Bilag I A	Bilag I
Bilag II A, III A og IV A	Bilag II
Bilag II B, III B og IV B	Bilag III
—	Bilag IV
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Bilag VI