

**VERORDENING (EG) Nr. 1896/2000 VAN DE COMMISSIE****van 7 september 2000****inzake de eerste fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende biociden bedoelde programma****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 98/8/EG, hierna „de richtlijn” genoemd, zal er een begin worden gemaakt met een werkprogramma voor de beoordeling van alle werkzame stoffen van biociden die op 14 mei 2000 op de markt zijn, hierna „bestaande werkzame stoffen” genoemd.
- (2) De eerste fase van het beoordelingsprogramma is bedoeld om de Commissie in staat te stellen bestaande werkzame stoffen van biociden te identificeren en daarbij te vermelden welke stoffen moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele opnemingsprocedure in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB bij de richtlijn. Gezien het grote aantal bestaande werkzame stoffen dat naar verwachting voor een dergelijke opnemingsprocedure in aanmerking komt, is er informatie nodig om prioriteiten te kunnen stellen voor een volgende fase van het beoordelingsprogramma, die volgens de plannen in 2002 moet aanvangen.
- (3) De relatie tussen de producenten, de formuleerders, de lidstaten en de Commissie en de verplichtingen die voor de uitvoering van het beoordelingsprogramma op elk der partijen rusten, dienen te worden gespecificeerd.
- (4) Om een volledige lijst van bestaande werkzame stoffen te kunnen opstellen dient er een identificatieprocedure te worden vastgesteld voor de indiening van informatie over bestaande werkzame stoffen van biociden door alle producenten bij de Commissie. Formuleerders dienen ook de gelegenheid te krijgen bestaande werkzame stoffen te identificeren.
- (5) Er dient een kennisgevingsprocedure te worden vastgesteld volgens welke de betrokken producenten en formuleerders het recht hebben de Commissie mee te delen dat zij er belang bij hebben de mogelijke opnemingsprocedure van een bestaande werkzame stof in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB bij de richtlijn voor een of meer specifieke productsoorten te waarborgen alsmede hun toezeggingen mee te delen alle vereiste informatie te verstrekken voor een adequate evaluatie van een beslissing over die werkzame stof.
- (6) De met de kennisgeving voor werkzame stoffen ingediende informatie dient te worden gekoppeld aan een of meer specifieke productsoorten of subgroepen daarvan en dient minimaal de voor prioriteitstelling vereiste informatie te omvatten.
- (7) De lidstaten dienen de gelegenheid te hebben aan te geven dat zij belang hebben bij de opnemingsprocedure in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn van essentiële bestaande werkzame stoffen waarvan niet door producenten of formuleerders kennisgeving is gedaan. De lidstaten dienen de Commissie van dit belang in kennis te stellen, dienen alle verplichtingen van een kennisgever te hebben.
- (8) Bestaande werkzame stoffen waarvoor een kennisgeving voor een of meer productsoorten is ingediend, dienen overeenkomstig artikel 16, lid 1, van de richtlijn voor deze in de kennisgeving opgenomen productsoorten op de markt te mogen blijven tot een datum die wordt vastgesteld in het besluit over het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn voor die productsoort.
- (9) Voor bestaande werkzame stoffen waarvoor geen kennisgeving voor specifieke productsoorten is gedaan, dienen volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn besluiten te worden vastgesteld waarin wordt bepaald dat deze stoffen in het kader van het beoordelingsprogramma voor deze productsoorten niet in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn kunnen worden opgenomen. Voor deze bestaande werkzame stoffen en de biociden die deze stoffen bevatten, dient een redelijke periode voor geleidelijke eliminatie te worden vastgesteld.
- (10) Voor werkzame stoffen die niet binnen de in deze verordening vastgestelde termijnen zijn geïdentificeerd en voor de biociden die deze stoffen bevatten dient na de vaststelling van de lijst van bestaande werkzame stoffen geen verdere periode voor geleidelijke eliminatie te worden toegestaan.
- (11) Gelet op de uiterste datum voor de overgangperiode van tien jaar en de tijd die voor de samenstelling van een volledig dossier nodig is, dient de identificatie van de eerste te evalueren bestaande werkzame stoffen niet te worden uitgesteld totdat de algemene prioriteiten zijn vastgesteld. In het belang van een geslaagde tenuitvoerlegging van de richtlijn verdient het aanbeveling een begin te maken met de evaluatie van bestaande werkzame stoffen in productsoorten waarvoor al ervaring beschikbaar is.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- (12) Van sommige in houtconserveringsmiddelen gebruikte bestaande werkzame stoffen, die in de Gemeenschap in grote hoeveelheden worden gebruikt, is bekend dat zij potentiële risico's voor mens en milieu opleveren. De noodzaak een geharmoniseerde markt voor houtconserveringsmiddelen tot stand te brengen was een van de belangrijkste redenen voor de vaststelling van de richtlijn. Gelet op de nationale voorschriften in sommige lidstaten is de nodige ervaring voor de evaluatie van houtconserveringsmiddelen beschikbaar. In vele lidstaten is ervaring met rodenticiden beschikbaar. De bestaande werkzame stoffen in deze twee specifieke productsoorten dienen derhalve in de eerste lijst van te evalueren bestaande werkzame stoffen te worden opgenomen.
- (13) De evaluatie van de eerste werkzame stoffen dient ook te worden gebruikt om ervaring op te doen met het risico-beoordelingsproces en met de geschiktheid van de gegevensvereisten om een adequate risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. Het is nodig er onder meer voor te zorgen dat de risicobeoordeling op een kostendoelmatige wijze wordt uitgevoerd. Daartoe dienen de kennisgevers ertoe te worden aangezet informatie te verstrekken over de kosten van de samenstelling van een volledig dossier. Deze informatie dient samen met eventuele relevante aanbevelingen te worden opgenomen in het in artikel 18, lid 5, van de richtlijn bedoelde verslag. Dit betekent echter niet dat eerdere wijzigingen in de gegevensvereisten of procedures onmogelijk zijn.
- (14) Om dubbel werk en met name experimenten bij gewervelde dieren te voorkomen dienen er specifieke bepalingen te worden vastgesteld om de producenten ertoe aan te zetten gezamenlijk op te treden, met name door gezamenlijke kennisgevingen en dossiers in te dienen.
- (15) De noodzaak de problemen aan te pakken die zich kunnen voordoen door de mogelijke effecten van bestaande werkzame stoffen die direct of indirect in de voedselketen terechtkomen, komt aan de orde bij de prioriteitstelling voor de volgende fase van het beoordelingsprogramma.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

#### Werkingsfeer

In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor de vaststelling en uitvoering van de eerste fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG, hierna „de richtlijn” genoemd, bedoelde werkprogramma voor de systematische beoordeling van alle werkzame stoffen die op 14 mei 2000 als werkzame stoffen van biociden op de markt zijn, hierna „het beoordelingsprogramma” genoemd.

#### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities in artikel 2 van de richtlijn van toepassing.

Voorts wordt verstaan onder:

- a) „bestaande werkzame stof”: een werkzame stof die vóór 14 mei 2000 als werkzame stof voor een biocide voor andere doeleinden dan bedoeld in artikel 2, lid 2, onder c) en d), van de richtlijn op de markt is gebracht;
- b) producent:
- in het geval van een werkzame stof die in de Gemeenschap wordt geproduceerd en op de markt wordt gebracht, de fabrikant van die werkzame stof of een in de Gemeenschap gevestigde persoon die door de fabrikant met het oog op deze verordening als zijn enige vertegenwoordiger is aangewezen;
  - in het geval van een werkzame stof die buiten de Gemeenschap wordt geproduceerd, de in de Gemeenschap gevestigde persoon die door de fabrikant van die werkzame stof met het oog op deze verordening als zijn enige vertegenwoordiger is aangewezen of, indien een dergelijke persoon niet is aangewezen, de importeur van die werkzame stof in de Gemeenschap;
  - in het geval van een biocide dat buiten de Gemeenschap wordt geproduceerd, de in de Gemeenschap gevestigde persoon die door de fabrikant van dat biocide met het oog op deze verordening als zijn enige vertegenwoordiger is aangewezen of, indien een dergelijke persoon niet is aangewezen, de importeur van dat biocide in de Gemeenschap;
- c) „formuleerder”: in het geval van een biocide dat in de Gemeenschap wordt vervaardigd, de fabrikant van dat biocide of een in de Gemeenschap gevestigde persoon die door de fabrikant met het oog op deze verordening als zijn enige vertegenwoordiger is aangewezen;
- d) „identificatie” van een werkzame stof: de indiening van de in bijlage I bedoelde informatie bij de Commissie; de persoon of de combinatie van producenten/formuleerders die de identificatie indient, is de „identificeerder”;
- e) „kennisgeving” van een werkzame stof: de indiening van de in bijlage II bedoelde informatie bij de Commissie; de indiener van de kennisgeving is de „kennisgever”;

de kennisgever kan zijn:

- de producent of de formuleerder die overeenkomstig artikel 4 of artikel 8 een kennisgeving heeft ingediend;
- de in de Gemeenschap gevestigde combinatie van producent(en) en/of formuleerder(s) die door de producent(en) en/of formuleerders is aangewezen teneinde aan deze verordening te voldoen, die overeenkomstig artikel 4 of artikel 8 een gezamenlijke kennisgeving heeft ingediend.

*Artikel 3***Identificatie van bestaande werkzame stoffen**

1. Elke producent van een bestaande werkzame stof die op de markt wordt gebracht om in biociden te worden gebruikt, identificeert die werkzame stof door de in bijlage I bedoelde informatie over de werkzame stof bij de Commissie in te dienen, die uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening dient te zijn ontvangen. Dit voorschrift is niet van toepassing op bestaande werkzame stoffen die na 13 mei 2000 niet meer als zodanig of in biociden op de markt worden gebracht.

Afgezien van de voorschriften in de punten 5 en 6 van bijlage I kan een bestaande werkzame stof overeenkomstig de eerste alinea door een formuleerder worden geïdentificeerd.

Bij de indiening van de informatie gebruikt de identificeerder het speciale softwarepakket, dat kosteloos door de Commissie ter beschikking wordt gesteld.

De lidstaten kunnen de op hun grondgebied gevestigde identificeerders ertoe verplichten alle bij de Commissie ingediende informatie tegelijkertijd bij hun bevoegde instanties in te dienen.

2. Een producent of formuleerder die overeenkomstig artikel 4 een kennisgeving voor een bestaande werkzame stof indient, dient niet overeenkomstig lid 1 van dit artikel een aparte identificatie voor die werkzame stof in.

3. Een werkdocument met een niet-uitputtende lijst met voorbeelden van mogelijke bestaande werkzame stoffen wordt op de internet-website van de Commissie beschikbaar gesteld en wordt uiterlijk 30 dagen na de inwerkingtreding van deze verordening bij de bevoegde instanties van de lidstaten ook op papier beschikbaar gesteld.

*Artikel 4***Kennisgeving van bestaande werkzame stoffen**

1. De producenten, formuleerders en combinaties daarvan, die de opneming van een bestaande werkzame stof voor een of meer productsoorten in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn willen aanvragen, dienen voor deze werkzame stof een kennisgeving bij de Commissie in door de in bijlage II bij deze verordening bedoelde informatie in te dienen die uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening dient te zijn ontvangen.

Wanneer het een formuleerder of een producent bekend is dat een andere kennisgever wellicht het voornemen heeft een kennisgeving voor dezelfde werkzame stof in te dienen, stellen zij alle redelijkerwijs te verwachten pogingen in het werk om geheel of gedeeltelijk een gezamenlijke kennisgeving in te dienen teneinde dierproeven tot een minimum te beperken.

Bij de indiening van de kennisgeving gebruikt de kennisgever het speciale softwarepakket (IUCLID), dat kosteloos door de Commissie ter beschikking wordt gesteld.

De lidstaten kunnen de op hun grondgebied gevestigde kennisgevers ertoe verplichten alle bij de Commissie ingediende informatie tegelijkertijd bij hun bevoegde instanties in te dienen.

2. De Commissie controleert in samenwerking met de lidstaten of een bij haar ingediende kennisgeving aan de eisen van lid 1 voldoet.

Indien de kennisgeving aan deze eisen voldoet, aanvaardt de Commissie de kennisgeving.

Indien de kennisgeving niet aan deze eisen voldoet, geeft de Commissie de kennisgever een periode van 30 dagen om de kennisgeving aan te vullen of te corrigeren. Indien de kennisgeving na het verstrijken van deze periode van 30 dagen niet aan deze eisen voldoet, deelt de Commissie de kennisgever mee dat de kennisgeving niet is aanvaard en vermeldt zij de redenen.

Wanneer een kennisgeving is afgewezen, kan de kennisgever binnen 30 dagen bij de Commissie een verzoek indienen dat er een besluit volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn wordt genomen.

3. Indien een kennisgeving door de Commissie wordt aanvaard, verstrekt de kennisgever de Commissie alle benodigde gegevens en informatie voor de evaluatie van de bestaande werkzame stof met het oog op een eventuele opneming in bijlage I of bijlage IA van de richtlijn in de tweede fase van het beoordelingsprogramma.

4. Een kennisgever kan zijn kennisgeving uitsluitend intrekken indien deze intrekking wordt gemotiveerd door objectieve wijzigingen in de uitgangspunten voor de kennisgeving. De kennisgever stelt de Commissie daarvan onmiddellijk met opgave van redenen in kennis. Wanneer de Commissie met de intrekking door de kennisgever instemt, is deze niet langer gebonden door de in lid 3 opgenomen verplichting.

Wanneer een intrekking is afgewezen, kan de kennisgever binnen 30 dagen bij de Commissie een verzoek indienen dat er een besluit volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn wordt genomen.

Volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn wordt besloten een werkzame stof waarvoor de kennisgeving is ingetrokken en waarvoor geen andere kennisgeving is aanvaard, niet in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn op te nemen; dit heeft de in artikel 6, lid 3, van deze verordening bedoelde gevolgen.

Wanneer voor een productsoort niet aan lid 3 van dit artikel wordt voldaan, kan een besluit volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn worden genomen; dit heeft de in artikel 6, lid 3, van deze verordening bedoelde gevolgen voor het op de markt brengen van de werkzame stof in andere productsoorten overeenkomstig bijlage V bij de richtlijn.

*Artikel 5***Aanmelding van een belang door de lidstaten**

1. De Commissie verstrekt de lidstaten een lijst van alle werkzame stoffen die krachtens artikel 3 of artikel 4 als bestaande werkzame stoffen zijn geïdentificeerd, met vermelding van degene waarvoor een kennisgeving overeenkomstig artikel 4, lid 1, is ingediend en door de Commissie is aanvaard.

2. Binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 1 bedoelde lijst kunnen de lidstaten volgens de procedure van artikel 3, lid 1, aanvullende bestaande werkzame stoffen identificeren.

3. Binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 1 bedoelde lijst kunnen de lidstaten alleen of gezamenlijk aanmelden dat zij belang hebben bij de mogelijke opneming in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn van een bestaande werkzame stof in productsoorten waarin de lidstaat het gebruik van wezenlijk belang voor met name de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu acht en waarvoor geen kennisgeving door de Commissie is aanvaard.

Door de aanmelding van dit belang worden de lidstaten geacht de in de richtlijn vermelde taken van een aanvrager te vervullen en de werkzame stof wordt zonder kennisgeving overeenkomstig artikel 4, lid 1, van deze verordening opgenomen in de in artikel 6, lid 1, onder b), bedoelde lijst.

#### Artikel 6

##### Gevolgen van identificatie en kennisgeving

1. Volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn wordt een verordening vastgesteld met

- a) een volledige lijst van bestaande werkzame stoffen die op de markt worden gebracht om in biociden te worden gebruikt, voor welke stoffen ten minste één identificatie voldoet aan de voorschriften van artikel 3, lid 1, of artikel 5, lid 2, of overeenkomstig artikel 4, lid 1, gelijkwaardige informatie in een kennisgeving is ingediend, en
- b) een volledige lijst van bestaande werkzame stoffen die tijdens de tweede fase van het beoordelingsprogramma worden beoordeeld, waarin de bestaande werkzame stoffen zijn opgenomen
  - i) waarvoor de Commissie ten minste één kennisgeving overeenkomstig artikel 4, lid 1, of artikel 8, lid 1, heeft aanvaard, of
  - ii) die lidstaten overeenkomstig artikel 5, lid 3, hebben aangemeld, of
  - iii) waarvoor lidstaten na aanmeldingen overeenkomstig artikel 8, lid 3 of lid 4, alleen of gezamenlijk hebben toegezegd de nodige gegevens te verstrekken voor de uitvoering van evaluaties voor een mogelijke opname in bijlage IB van de richtlijn tijdens de tweede fase van het beoordelingsprogramma.

De Commissie stelt de lijsten langs elektronische weg ter beschikking van het publiek.

2. Onverminderd artikel 16, leden 1 tot en met 3, van de richtlijn kunnen alle producenten van een werkzame stof die is opgenomen in de in lid 1, onder b), bedoelde lijst, en alle formuleerders van biociden die deze werkzame stof bevatten, beginnen of doorgaan met het op de markt brengen van de werkzame stof, als zodanig of in biociden, in de productsoort of -soorten waarvoor de Commissie ten minste één kennisgeving heeft aanvaard.

3. De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn tot de lidstaten gerichte besluiten vast waarbij wordt bepaald dat de volgende werkzame stoffen niet krachtens het beoordelingsprogramma in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB van de richtlijn worden opgenomen en dat deze werkzame stoffen, als zodanig of in biociden, niet langer op de markt mogen worden gebracht om als biocide te worden gebruikt:

- a) niet in de in lid 1, onder b), bedoelde lijst opgenomen werkzame stoffen;
- b) in de in lid 1, onder b), bedoelde lijst opgenomen werkzame stoffen in productsoorten waarvoor de Commissie niet ten minste één kennisgeving heeft aanvaard.

Wanneer de werkzame stof echter in de in lid 1, onder a), bedoelde lijst van bestaande werkzame stoffen wordt opgenomen, wordt een redelijke periode voor geleidelijke eliminatie toegestaan van niet meer dan drie jaar, gerekend vanaf de datum waarop het in de eerste alinea bedoelde besluit in werking treedt.

4. De volgende aanvragen voor de opneming van bestaande werkzame stoffen in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB bij de richtlijn worden behandeld alsof de stof niet vóór 14 mei 2000 op de markt is gebracht om als biocide te worden gebruikt:

- a) een aanvraag voor de opneming van een niet in de in lid 1, onder b), bedoelde lijst opgenomen werkzame stof;
- b) een aanvraag voor de opneming van een werkzame stof voor andere productsoorten dan waarvoor deze in de in lid 1, onder b), bedoelde lijst is opgenomen.

#### Artikel 7

##### Indiening van dossiers voor de opneming van werkzame stoffen in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB bij de richtlijn voor bepaalde productsoorten

1. Bestaande werkzame stoffen voor biociden die behoren tot de productsoorten 8 (houtconserveringsmiddelen) en 14 (rodenticiden) overeenkomstig bijlage V bij de richtlijn, die in de in artikel 6, lid 1, onder b), bedoelde lijst zijn opgenomen, worden opgenomen in de eerste lijst van bestaande werkzame stoffen die zullen worden beoordeeld. Kennisgevers wier kennisgeving overeenkomstig artikel 4, lid 2, van deze verordening door de Commissie is aanvaard, dienen overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), van de richtlijn volledige dossiers in voor de opneming van werkzame stoffen voor die productsoorten in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB bij de richtlijn. De in artikel 11, lid 1, onder a), punt ii), van de richtlijn bedoelde dossiers bestrijken representatieve toepassingen, met name ten aanzien van de blootstelling van mens en milieu aan de werkzame stof.

2. De lidstaten kunnen overeenkomstig artikel 25 van de richtlijn vereisen dat de vooruitbetaling van een heffing die de kosten moet dekken van de werkzaamheden die voortvloeien uit de in artikel 11, lid 1, onder b), van de richtlijn beschreven verplichtingen in verband met de aanvaarding van het dossier, deel uitmaakt van een volledig dossier.

3. Teneinde zowel dierproeven als de kosten van de samenstelling van een volledig dossier tot een minimum te beperken, kan de aanvrager het oordeel van de lidstaat vragen ten aanzien van de aanvaardbaarheid van door de aanvrager ingediende motiveringen om van bepaalde onderzoeken af te zien.

Dit oordeel doet geen afbreuk aan de verificatie overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), van de richtlijn, of het dossier als volledig kan worden beschouwd.

Om informatie te verschaffen over de kosten in verband met de toepassing van de voorschriften van de richtlijn kan de kennisgever bij de bevoegde instanties tegelijk met een volledig dossier een specificatie indienen van de kosten van de respectieve activiteiten en studies die zijn uitgevoerd. De bevoegde instanties dienen deze informatie tegelijk met het in artikel 11, lid 2, van de richtlijn bedoelde beoordelingsverslag bij de Commissie in.

De Commissie neemt in het in artikel 18, lid 5, van de richtlijn bedoelde verslag informatie op over de kosten die zijn verbonden aan de samenstelling van een volledig dossier, alsmede eventuele relevante aanbevelingen inzake wijzigingen van de gegevensvereisten teneinde de kostendoelmatigheid te waarborgen.

4. Wanneer verschillende kennisgevers kennisgeving van dezelfde werkzame stof hebben gedaan, stellen zij alle redelijkerwijs te verwachten pogingen in het werk om een gezamenlijk dossier in te dienen. Wanneer niet door alle bij deze werkzame stof betrokken kennisgevers een gezamenlijk dossier wordt ingediend, wordt in het dossier gedetailleerd beschreven welke pogingen zijn gedaan om hun medewerking te verkrijgen en om welke redenen ze niet hebben meegedaan.

5. De dossiers worden uiterlijk 42 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening door de bevoegde instantie van de aangewezen lidstaat ontvangen. De lidstaat wordt door de Commissie aangewezen wanneer de in artikel 6, lid 1, onder b), bedoelde lijst wordt vastgesteld.

6. De lidstaten voltooien binnen een redelijke termijn na de ontvangst van het dossier en in elk geval uiterlijk 45 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de in artikel 11, lid 1, onder b), van de richtlijn bedoelde stappen ten aanzien van de aanvaarding van de dossiers waarvoor zij zijn aangewezen.

Indien binnen de in lid 5 bedoelde termijn van 42 maanden niet een volledig dossier als bedoeld in lid 1 is ontvangen, stelt de aangewezen lidstaat de Commissie hiervan in kennis en vermeldt hij daarbij de redenen die door de kennisgever zijn aangevoerd.

In uitzonderingsgevallen, indien de kennisgever aantoont dat de vertraging een gevolg van overmacht is, kan op basis van het verslag van de aangewezen lidstaat volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn een nieuwe termijn worden vastgesteld.

Indien een dossier voor een werkzame stof na het verstrijken van de termijn onvolledig is en geen ander dossier voor dezelfde werkzame stof in dezelfde productsoort is aanvaard, wordt volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn een besluit genomen om die werkzame stof niet in bijlage I of bijlage IA bij de richtlijn op te nemen.

#### Artikel 8

#### Basisstoffen

1. Een persoon die een aanvraag voor de opneming van een bestaande werkzame stof in bijlage IB bij de richtlijn voor een of meer specifieke productsoorten wil indienen, dient volgens de procedure van artikel 4, leden 1 en 2, een kennisgeving voor die stof bij de Commissie in.

2. Indien een kennisgeving door de Commissie wordt aanvaard, verstrekt de kennisgever de Commissie alle benodigde gegevens en informatie voor de evaluatie van de bestaande werkzame stof met het oog op een eventuele opneming in bijlage IB bij de richtlijn in de tweede fase van het beoordelingsprogramma.

Een kennisgever kan zijn kennisgeving uitsluitend intrekken indien deze intrekking wordt gemotiveerd door objectieve wijzigingen in de uitgangspunten voor de kennisgeving. De kennisgever stelt de Commissie daarvan onmiddellijk met opgave van redenen in kennis. Wanneer de Commissie met de intrekking door de kennisgever instemt, is deze niet langer gebonden door de in de eerste alinea opgenomen verplichting.

Wanneer een intrekking is afgewezen, kan de kennisgever binnen 30 dagen bij de Commissie een verzoek indienen dat er een besluit volgens de procedure van artikel 28, lid 3, van de richtlijn wordt genomen.

3. De lidstaten kunnen bestaande werkzame stoffen aanmelden als mogelijke basisstoffen om in bijlage IB bij de richtlijn te worden opgenomen. Daartoe dienen zij uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening hun aanmeldingen samen met de in bijlage I bij deze verordening bedoelde informatie bij de Commissie in.

4. De Commissie verstrekt de lidstaten een lijst van mogelijke basisstoffen die als bestaande basisstoffen zijn aangemeld. De lidstaten kunnen binnen drie maanden na ontvangst van deze lijst overeenkomstig de bepalingen van lid 3 andere bestaande basisstoffen aanmelden.

#### Artikel 9

#### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2000.

*Voor de Commissie*  
Margot WALLSTRÖM  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE I

**VEREISTE INFORMATIE VOOR IDENTIFICATIE KRACHTENS ARTIKEL 3 OF AANMELDING KRACHTENS ARTIKEL 8, LID 3 OF LID 4**

1. Identiteit van de identificeerder <sup>(1)</sup> enz.:
  - 1.1. Naam, adres enz. van de identificeerder en diens status als producent, formuleerder of lidstaat.
  - 1.2. Wanneer de identificeerder een producent is die niet de fabrikant van de werkzame stof is: de machtiging van de fabrikant dat de identificeerder als diens enige vertegenwoordiger binnen de Gemeenschap optreedt.
  - 1.3. Wanneer de identificeerder niet de fabrikant van de werkzame stof is: naam en adres van die fabrikant.
2. Identiteit van de stof:
  - 2.1. Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen.
  - 2.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur).
  - 2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codenummer(s) (indien beschikbaar).
  - 2.4. CAS- en EG-nummers.
  - 2.5. Molecuul- en structuurformule (met volledige gegevens over de isomeersamenstelling), molecuulmassa.
  - 2.6. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l.
3. Een bewijs dat de stof al vóór 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt is gebracht. Afgezien van het EG-nummer ook bewijsmateriaal dat de stof in ten minste één biocide als werkzame stof is gebruikt, bijvoorbeeld in de vorm van een factuur en de samenstelling van een product en/of een etiket.
4. De lidstaten waar de werkzame stof op de markt wordt gebracht. Voor basisstoffen de lidstaten waar de basisstof wordt gebruikt.
5. Indien de identificeerder een producent is: de gemiddelde hoeveelheden van de werkzame stof die in de jaren 1998-2000 per jaar en per productsoort overeenkomstig bijlage V van de richtlijn op de markt zijn gebracht. Indien dit relevant is, worden de hoeveelheden gespecificeerd voor elke onderstaande subgroep. Wanneer er geen statistische gegevens beschikbaar zijn, volstaan ramingen.
6. In afwijking van punt 5 voor mogelijke basisstoffen: de totale hoeveelheid die per jaar op de markt wordt gebracht en per productsoort overeenkomstig bijlage V van de richtlijn als biocide wordt gebruikt. Indien dit relevant is, worden de hoeveelheden gespecificeerd voor elke onderstaande subgroep.

**Productsoort overeenkomstig bijlage V bij de richtlijn en voor de prioriteitstelling relevante subgroepen:**

*Productsoort 1: Biociden voor menselijke hygiëne*

*Productsoort 2: Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden*

- 2.01. Desinfecterende middelen voor medische apparatuur, biociden voor ruimtes waar mensen verblijven of industriële ruimtes
- 2.02. Biociden die in zwembaden e.d. worden gebruikt
- 2.03. Biociden die in systemen voor airconditioning worden gebruikt
- 2.04. Biociden voor chemische toiletten, de behandeling van afvalwater of de behandeling van ziekenhuisafval
- 2.05. Andere biociden die onder productsoort 2 vallen

*Productsoort 3: Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden*

*Productsoort 4: Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders*

*Productsoort 5: Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater*

*Productsoort 6: Conserveringsmiddelen in conserven*

- 6.01. Conserveringsmiddelen voor detergents
- 6.02. Andere conserveringsmiddelen in conserven

<sup>(1)</sup> Bij identificatie krachtens artikel 5 of aanmelding krachtens artikel 8: de identiteit van de lidstaat.

*Productsoort 7: Filmconserveringsmiddelen*

*Productsoort 8: Houtconserveringsmiddelen*

8.01. Voorbehandeling in industriële ruimten (druk- en vacuümpregnering en dompeling)

8.02. Andere houtconserveringsmiddelen

*Productsoort 9: Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en geopolymeriseerde materialen*

9.01. Conserveringsmiddelen voor textiel en leer

9.02. Conserveringsmiddelen voor papier

9.03. Conserveringsmiddelen voor rubber en geopolymeriseerde materialen en andere biociden die onder productsoort 9 vallen

*Productsoort 10: Conserveringsmiddelen voor metselwerk*

*Productsoort 11: Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingsystemen*

11.01. Conserveringsmiddelen die worden gebruikt in systemen met één doorloop

11.02. Conserveringsmiddelen die worden gebruikt in systemen met hercirculatie

*Productsoort 12: Slijmbestrijdingsmiddelen*

12.01. Slijmbestrijdingsmiddelen voor papierpulp

12.02. Slijmbestrijdingsmiddelen voor de winning van minerale olie

12.03. Andere slijmbestrijdingsmiddelen

*Productsoort 13: Conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen*

*Productsoort 14: Rodenticiden*

*Productsoort 15: Aviciden*

*Productsoort 16: Mollusciden*

*Productsoort 17: Pisciden*

*Productsoort 18: Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen*

18.01. Gebruikt door professionals

18.02. Gebruikt door niet-professionals

*Productsoort 19: Insectwerende en lokstoffen*

19.01. Insectwerende stoffen die rechtstreeks op de huid van mens of dier worden aangebracht

19.02. Insectwerende en lokstoffen die niet rechtstreeks op de huid van mens of die worden aangebracht

*Productsoort 20: Conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders*

*Productsoort 21: Aangroeiwerende middelen*

*Productsoort 22: Vloeistoffen voor balsemen en opzetten*

*Productsoort 23: Bestrijding van andere gewervelde dieren*

---



## BIJLAGE II

## VEREISTE INFORMATIE VOOR KENNISGEVING KRACHTENS ARTIKEL 4 OF ARTIKEL 8, LID 1

1. Productsoort(en) overeenkomstig bijlage V van de richtlijn waarvoor de kennisgeving wordt ingediend.
2. Overzichtstudies, informatie, relevante eindpunten en informatie over de datum van voltooiing van lopend of toegezegd onderzoek, zoals gespecificeerd in tabel 1 van bijlage II. Alleen informatie die moet worden opgenomen in het volledige dossier voor het gebruik en de aard van de biociden, dient te worden ingediend.
3. Een bewijs dat de stof al vóór 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt is gebracht. Afgezien van het EG-nummer ook bewijsmateriaal dat de stof in ten minste één biocide als werkzame stof is gebruikt, bijvoorbeeld in de vorm van een factuur en de samenstelling van een product en/of een etiket.
4. De lidstaten waar de werkzame stof op de markt wordt gebracht. Voor aanvragen voor basisstoffen de lidstaten waar de basisstof wordt gebruikt.
5. Indien de identificeerder een producent is, dient ook informatie te worden verstrekt over de hoeveelheden voor productsoorten waarvoor geen kennisgeving wordt gedaan:
  - a) de gemiddelde hoeveelheden van de werkzame stof die in de jaren 1998-2000 per jaar en per productsoort overeenkomstig bijlage V van de richtlijn op de markt zijn gebracht. Indien dit relevant is, worden de hoeveelheden gespecificeerd voor elke in bijlage I vermelde subgroep. Als er geen statistische gegevens beschikbaar zijn, volstaan ramingen;
  - b) een raming van het procentuele marktaandeel van de kennisgever voor de jaren 1998-2000 in de Europese Unie ten aanzien van:
    - i) het totale gebruik van de werkzame stof voor die productsoort, indien relevant gespecificeerd per subgroep, en
    - ii) het totale gebruik van de stof binnen de Europese Unie.
6. In afwijking van punt 5 voor mogelijke basisstoffen: de totale hoeveelheid die per jaar op de markt wordt gebracht en per productsoort overeenkomstig bijlage V van de richtlijn en per in bijlage I vermelde subgroep als biocide wordt gebruikt.
7. Een verklaring waarin wordt bevestigd dat de verstrekte informatie eerlijk en juist is en dat de kennisgever toezegt binnen de door de Commissie vastgestelde termijn de volledige dossiers overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), van de richtlijn bij de bevoegde instanties van de aangewezen rapporterende lidstaat in te dienen. Hierin wordt bevestigd dat de in de kennisgeving ingediende informatie is gebaseerd op studies die voor de kennisgever beschikbaar zijn en die als onderdeel van het in artikel 11, lid 1, bedoelde dossier bij de rapporterende lidstaat zullen worden ingediend.

Tabel 1 (1)

Nummer (2)	Onderwerp	Verplichte informatie (3)	Indienen indien beschikbaar	Stand van zaken bij het dossier: (IB, einddatum, NV) (4)
Identiteit van de kennisgever				
1.1.	Naam, adres enz. van de kennisgever en diens status als producent of niet-producent overeenkomstig de definitie in artikel 2	×		
1.1.	Als de kennisgever een producent is maar niet de fabrikant van de werkzame stof: de machtiging van de kennisgever door de fabrikant om als diens enige vertegenwoordiger in de Gemeenschap op te treden	×		
1.2.	Als de kennisgever niet de fabrikant van de werkzame stof is: naam en adres van die fabrikant	×		
Identiteit van de werkzame stof				
2.1.	Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen	×		
2.2.	Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)	×		

Nummer (?)	Onderwerp	Verplichte informatie (?)	Indien indien beschikbaar	Stand van zaken bij het dossier: (IB, einddatum, NV) (*)
2.3.	Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte code-nummer(s) (indien beschikbaar)	×		
2.4.	CAS- en EG-nummers	×		
2.5.	Molecuul- en structuurformule	×		
2.6.	Fabricagemethode (korte beschrijving van de synthesroute) van de werkzame stof	×		
2.7.	Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l	×		
2.8.	Identiteit van verontreinigingen en additieven, alsmede de structuurformule en het mogelijke concentratie-interval, uitgedrukt in g/kg of g/l	×		
2.9.	Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of de precursor(s) van de werkzame stof	×		

## Fysische en chemische eigenschappen

3.1.	Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid	×		
3.2.	Dampspanning (in Pa)	×		
3.5.	Oplosbaarheid in water, inclusief het effect van de pH (5-9) en van de temperatuur op de oplosbaarheid, indien van toepassing	×		
3.6. (3.9.)	Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	×		

## Toxicologisch onderzoek en onderzoek naar het metabolisme

6.1.1.	Acute toxiciteit — oraal	×		
6.1.2-6.1.3.	Acute toxiciteit — dermaal of inhalatie	×		
6.1.4.	Acute toxiciteit — huid- en oogirritatie	×		
6.1.5.	Acute toxiciteit — sensibilisering van de huid	×		
6.2.	Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren		×	×
6.3-6.4.	Subchronische toxiciteit (90 dagen) of toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen). Het onderzoek over 90 dagen dient te worden ingediend als het beschikbaar is. Het onderzoek over 28 dagen dient niet te worden uitgevoerd als het niet beschikbaar is	×		×
6.5.	Chronische toxiciteit		×	×
6.6.1.	In vitro genmutatieonderzoek bij bacteriën	×		
6.6.2.	In vitro cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen	×		
6.6.3.	In vitro genmutatieproef bij zoogdiercellen	×		

Nummer (°)	Onderwerp	Verplichte informatie (°)	Indienen indien beschikbaar	Stand van zaken bij het dossier: (IB, einddatum, NV) (°)
6.6.4.	In vivo genotoxiciteitsonderzoek (indien positief bij punt 6.6.1, 6.6.2 of 6.6.3)	×		
6.6.5.	Een tweede in vivo genotoxiciteitsonderzoek (indien negatief bij punt 6.6.4, maar positief bij in vitro proeven)	×		
6.6.6.	Indien positief bij punt 6.6.4, kan een proef ter bepaling van eventuele kiemceffecten vereist zijn	×		
6.7.	Onderzoek naar carcinogeniteit		×	×
6.8.1.	Onderzoek naar teratogeniteit		×	×
6.8.2.	Onderzoek naar vruchtbaarheid		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen, indien beschikbaar		×	
Ecotoxicologisch onderzoek				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Acute toxiciteit voor vissen	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Acute toxiciteit voor Daphnia magna/ongewervelde dieren	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Groeiremmingsonderzoek bij algen	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Remmende werking op microbiologische activiteit	×		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentratie		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Afbraak — biotisch — vlotte biologische afbreekbaarheid	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Afbraak — biotisch — inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Afbraak — abiotisch — hydrolyse als functie van de pH en identificatie van de afbraakproducten	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Afbraak — abiotisch — fotochemische omzetting in water met de identiteit van de omzettingsproducten		×	×
7.7. (7.1.3.)	Adsorptie/desorptieproef	×		
	Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG	×		
	Risicozinnen	×		
Andere informatie in verband met bijlage IIA en bijlage IIIA bij de richtlijn die relevant is voor de beslissing over het tijdstip waarop het volledige dossier over de werkzame stof in het beoordelingsprogramma moet worden ingediend			×	

Nummer <sup>(2)</sup>	Onderwerp	Verplichte informatie <sup>(1)</sup>	Indienen indien beschikbaar	Stand van zaken bij het dossier: (IB, einddatum, NV) <sup>(4)</sup>
	Informatie over de resultaten van studies die aanleiding tot bezorgdheid zouden kunnen geven en nog niet zijn vermeld		×	
	Informatie over de duur van studies die nodig zijn voor een adequate risicobeoordeling en waarvan de resultaten niet binnen 42 maanden na de datum van publicatie van de in artikel 6, lid 1, onder b), van deze verordening bedoelde lijst bij de aangewezen lidstaat kunnen worden ingediend		×	

<sup>(1)</sup> Informatie over werkzame stoffen die micro-organismen zijn wordt indien van toepassing verstrekt overeenkomstig bijlage IVA bij de richtlijn.

<sup>(2)</sup> Bij de nummering in de tabel wordt bijlage IIA bij Richtlijn 98/8/EG gevolgd. Het nummer staat tussen haakjes als het verschilt van het corresponderende nummer in „Technical guidance document in support of the Directiva 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products”, ontwerp van december 1999.

<sup>(3)</sup> Informatie over een eindpunt is alleen verplicht als het eindpunt vereist is voor een volledig dossier voor de productsoort/het toepassingsgebied waarvoor kennisgeving wordt gedaan. Indien informatie over een eindpunt niet wordt ingediend omdat dit wetenschappelijk gezien niet nodig of in technisch opzicht onmogelijk is, moet een motivering worden gegeven.

<sup>(4)</sup> IB: Informatie beschikbaar; einddatum: streefdatum waarop lopende of uitbestede studies moeten zijn afgerond; NV: informatie waarvoor de indiener van mening is dat deze niet nodig is voor een adequate risicobeoordeling en waarvoor een motivering wordt ingediend; dit doet geen afbreuk aan de verificatie overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), van de richtlijn.