

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1896/2000
av den 7 september 2000
om första fasen av det program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv
98/8/EG om biocidprodukter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 98/8/EG (nedan kallat direktivet) skall ett arbetsprogram inledas för att granska alla verksamma ämnen i biocidprodukter som redan fanns på marknaden den 14 maj 2000 (nedan kallade existerande verksamma ämnen).
- (2) Avsikten med den första fasen av granskningsprogrammet är att ge kommissionen möjlighet att identifiera existerande verksamma ämnen i biocidprodukter och fastställa vilka av dessa som bör utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet. Med hänsyn till det sannolikt stora antalet existerande verksamma ämnen som kan komma att tas upp i bilagorna behövs det information för att fastställa prioriteringar inför nästa fas av granskningsprogrammet, som planeras att påbörjas 2002.
- (3) Förhållandet mellan producenter, formulerare, medlemsstater och kommissionen bör klargöras liksom skyldigheterna för var och en av parterna när det gäller genomförandet av granskningsprogrammet.
- (4) För att en uttömmande förteckning över existerande verksamma ämnen skall kunna upprättas behövs det ett identifieringsförfarande som samtliga producenter skall följa när de lämnar in uppgifter till kommissionen om existerande verksamma ämnen i biocidprodukter. Formulerare bör också ha möjlighet att identifiera sådana ämnen.
- (5) Ett anmälningsförfarande bör fastställas genom vilket producenter och formulerare skall kunna informera kommissionen om att de vill att ett existerande verksamt ämne bör tas upp i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet för en eller flera specificerade produkttyper och om att de åtager sig att tillhandahålla alla uppgifter

som krävs för en korrekt utvärdering av och ett korrekt beslut om detta verksamma ämne.

- (6) De uppgifter som lämnas i samband med anmälan av verksamma ämnen bör anknyta till en eller flera specificerade produkttyper eller undergrupper av produkttyper, och de bör vara tillräckliga för att prioriteringar skall kunna fastställas.
- (7) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att framföra önskemål om att existerande verksamma ämnen som inte har anmälts av producenter eller formulerare tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet. En medlemsstat som har framfört ett sådant önskemål bör fullgöra de skyldigheter som gäller för anmälaren.
- (8) Existerande verksamma ämnen som har anmälts för en eller flera produkttyper bör få finnas kvar på marknaden i enlighet med artikel 16.1 i direktivet för de produkttyper som anmälts och fram till och med en tidpunkt som bör fastställas i beslutet om huruvida det verksamma ämnet för den ifrågavarande produkttypen bör tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet.
- (9) Beträffande existerande verksamma ämnen som inte har anmälts för specificerade produkttyper bör beslut antas enligt förfarandena i artikel 28.3 i direktivet av vilka det framgår att dessa ämnen inte inom ramen för granskningsprogrammet kan tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet för dessa produkttyper. En rimlig avvecklingsperiod bör medges för dessa existerande verksamma ämnen och för biocidprodukter i vilka de ingår.
- (10) För verksamma ämnen som inte identifieras inom de tidsgränser som fastställs i denna förordning och för biocidprodukter som innehåller sådana ämnen bör ingen ytterligare avvecklingsperiod beviljas efter det att förteckningen över existerande verksamma ämnen har upprättats.
- (11) Med hänsyn till den övergångsperiod på 10 år som fastställs och den tid som krävs för att sammanställa en fullständig dokumentation bör identifieringen av de första existerande verksamma ämnena som skall utvärderas inledas även om de allmänna prioriteringarna inte har fastställts. För att direktivet skall kunna genomföras är det lämpligt att börja med att utvärdera existerande verksamma ämnen för de produkttyper där det finns erfarenhet att tillgå.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (12) Vissa existerande verksamma ämnen i träskyddsmedel som används i stora mängder i gemenskapen utgör en möjlig risk för människor och miljön. Behovet av att skapa en harmoniserad marknad för träskyddsmedel var ett av de viktigaste skälen till att direktivet antogs. Med hänsyn till de nationella bestämmelserna i vissa medlemsstater finns redan den erfarenhet som krävs för att utvärdera träskyddsmedel. Många medlemsstater har erfarenhet av rodenticider. De existerande verksamma ämnena i dessa två specifika produkttyper bör därför tas upp i den första förteckningen över existerande verksamma ämnen som skall utvärderas.
- (13) Utvärderingen av de första verksamma ämnena bör också användas för att få erfarenhet av riskbedömningsförfarandet och av uppgiftskravens lämplighet så att en tillfredsställande riskbedömning kan göras. Det är bland annat nödvändigt att säkerställa att riskbedömningen görs på ett kostnadseffektivt sätt. Anmälarna bör därför uppmanas att lämna uppgifter om kostnaderna för att sammanställa en fullständig dokumentation. Dessa uppgifter bör tillsammans med eventuella rekommendationer ingå i den rapport som avses i artikel 18.5 i direktivet. Detta bör emellertid inte hindra att uppgiftskraven eller förfarandena ändras i ett tidigare skede.
- (14) För att undvika dubbelarbete, särskilt i form av upprepade tester på ryggradsdjur, bör särskilda bestämmelser antas för att uppmantra producenterna att agera gemensamt, i synnerhet genom att lämna in gemensamma anmälningar och gemensam dokumentation.
- (15) Behovet av att behandla frågan om eventuella effekter av existerande verksamma ämnen som direkt eller indirekt förs in i livsmedelskedjan kommer att övervägas i samband med att prioriteringarna för den andra fasen av granskningsprogrammet fastställs.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Räckvidd

I denna förordning fastställs föreskrifter för inrättandet och genomförandet av den första fasen av det arbetsprogram för att systematiskt granska alla verksamma ämnen som redan fanns på marknaden den 14 maj 2000 (nedan kallat granskningsprogrammet) som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG (nedan kallat direktivet).

Artikel 2

Definitioner

För de ändamål som avses i denna förordning skall definitionerna i artikel 2 i direktivet tillämpas.

Följande definitioner skall också tillämpas:

- a) *existerande verksamt ämne*: verksamt ämne som släppts ut på marknaden före den 14 maj 2000 i form av ett verksamt ämne i en biocidprodukt, som är avsedd för andra ändamål än dem som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d i direktivet.
- b) *producent*:
- när det gäller ett verksamt ämne som framställs i gemenskapen och släpps ut på marknaden: tillverkaren av det verksamma ämnet eller en person som är etablerad i gemenskapen och som har utsetts av tillverkaren till ensam representant för denne för de ändamål som avses i denna förordning,
 - när det gäller ett verksamt ämne som framställs utanför gemenskapen: en person som är etablerad i gemenskapen och som har utsetts av tillverkaren av det verksamma ämnet till ensam representant för denne för de ändamål som avses i denna förordning eller, om ingen sådan person har utsetts, importören av det verksamma ämnet,
 - när det gäller en biocidprodukt som framställs utanför gemenskapen, en person som är etablerad i gemenskapen och som har utsetts av tillverkaren av biocidprodukten till ensam representant för denne för de ändamål som avses i denna förordning eller, om ingen sådan person har utsetts, importören av biocidprodukten.
- c) *formulerare*: när det gäller en biocidprodukt som framställs i gemenskapen: tillverkaren av biocidprodukten, eller en person som är etablerad i gemenskapen och som har utsetts av tillverkaren av biocidprodukten till ensam representant för denne för de ändamål som avses i denna förordning.
- d) *identifiering av ett verksamt ämne*: inlämnande till kommissionen av de uppgifter som anges i bilaga I. Den person eller sammanslutning av producenter/formulerare som lämnar uppgifter för identifieringen benämns *identifierare*.
- e) *anmälan av ett verksamt ämne*: inlämnande till kommissionen av de uppgifter som anges i bilaga II. Den som lämnar in en anmälan benämns *anmälare*.

Anmälaren kan vara

- en producent eller formulerare som har inkommit med en anmälan i enlighet med artikel 4 eller artikel 8,
- en sammanslutning av producenter och/eller formulerare som är etablerad i gemenskapen och utsedd av producenterna och/eller de formulerare för de ändamål som avses i denna förordning och som har inkommit med en gemensam anmälan i enlighet med artikel 4 eller artikel 8.

Artikel 3

Identifiering av existerande verksamma ämnen

1. Varje producent av ett existerande verksamt ämne som släpps ut på marknaden för användning i biocidprodukter skall identifiera detta verksamma ämne genom att till kommissionen inkomma med uppgifter om det verksamma ämnet enligt bilaga I, vilka skall vara kommissionen tillhanda senast 18 månader efter det att förordningen har trätt i kraft. Denna skyldighet skall inte gälla existerande verksamma ämnen som inte längre finns på marknaden efter den 13 maj 2000, som sådana eller i biocidprodukter.

Formulerare får identifiera ett existerande verksamt ämne i enlighet med första stycket, utom när det gäller kraven i punkterna 5 och 6 i bilaga I.

När uppgifterna inlämnas skall identifieraren använda det särskilda programvarupaket som kommissionen tillhandahåller kostnadsfritt.

Medlemsstaterna får kräva att identifierare som är etablerade på deras territorium, i samband med att uppgifterna lämnas till kommissionen, skall lämna samma uppgifter till de behöriga myndigheterna i medlemsstaten.

2. En producent eller formulerare som anmäler ett existerande verksamt ämne i enlighet med artikel 4 skall inte göra en separat identifiering av det ämnet enligt punkt 1 i den här artikeln.

3. Ett arbetsdokument som innehåller en icke uttömmande förteckning över exempel på möjliga existerande verksamma ämnen skall finnas tillgängligt på kommissionens webbplats på Internet och skall också finnas tillgängligt i pappersform hos de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna senast 30 dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 4

Anmälan av existerande verksamma ämnen

1. Producenter, formulerare och sammanslutningar som vill ansöka om att ett existerande verksamt ämne tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet för en eller flera produkttyper, skall anmäla detta ämne till kommissionen genom att inkomma med de uppgifter som anges i bilaga II till denna förordning, vilka skall vara kommissionen tillhanda senast 18 månader efter det att förordningen har trätt i kraft.

Om en formulerare eller producent känner till att en annan anmälare har för avsikt att anmäla samma ämne skall denne göra de ansträngningar som rimligen kan krävas för att få tillstånd en fullständig eller partiell gemensam anmälan, för att minimera antalet djurförsök.

För anmälan skall det särskilda programvarupaketet (IUCRID) användas som kommissionen tillhandahåller kostnadsfritt.

Medlemsstaterna får kräva att anmälare som är etablerade på deras territorium, i samband med att uppgifterna lämnas till

kommissionen, skall lämna samma uppgifter till de behöriga myndigheterna i medlemsstaten.

2. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna kontrollera att en anmälan som den mottagit uppfyller kraven i punkt 1.

Om anmälan uppfyller dessa krav skall kommissionen godkänna den.

Om anmälan inte uppfyller dessa krav skall kommissionen bevilja anmälaren en period på 30 dagar för att komplettera eller rätta anmälan. Om anmälan efter denna 30-dagarsperiod inte uppfyller kraven skall kommissionen underrätta anmälaren om att anmälan har avvisats och ange skälen för detta.

Om en anmälan avvisas får anmälaren inom 30 dagar lämna en begäran till kommissionen om att ett beslut skall fattas enligt förfarandet i artikel 28.3 i direktivet.

3. Om en anmälan godkänns av kommissionen skall anmälaren till kommissionen överlämna alla uppgifter och all information som behövs för den utvärdering av det existerande verksamma ämnet som syftar till ett eventuellt upptagande i bilaga I eller bilaga IA till direktivet under den andra fasen av granskningsprogrammet.

4. Anmälaren får endast återkalla sin anmälan om detta är motiverat på grund av att de faktiska förutsättningarna för anmälan har ändrats. Anmälaren skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta och ange skälen härför. Om kommissionen godtar att anmälan återkallas skall anmälaren inte längre omfattas av den skyldighet som anges i punkt 3.

Om kommissionen inte godtar att anmälan återkallas får anmälaren inom 30 dagar lämna en begäran till kommissionen om att ett beslut skall fattas enligt förfarandet i artikel 28.3 i direktivet.

Ett beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 28.3 i direktivet om att inte ta upp det verksamma ämnet i bilaga I eller bilaga IA till direktivet om anmälan återkallats och ingen annan anmälan har godkänts, vilket får de konsekvenser som anges i artikel 6.3 i denna förordning.

Om punkt 3 i denna artikel inte följs för någon produkttyp får ett beslut fattas i enlighet med artikel 28.3 i direktivet, vilket får de konsekvenser som anges i artikel 6.3 i denna förordning när det gäller utsläppande på marknaden av det verksamma ämnet i andra produkttyper enligt bilaga V till direktivet.

Artikel 5

Framförande av önskemål från medlemsstaterna

1. Kommissionen skall överlämna en förteckning till medlemsstaterna över samtliga verksamma ämnen som har identifierats som existerande verksamma ämnen enligt artikel 3 eller artikel 4 och därvid ange för vilka ämnen en anmälan har lämnats in enligt artikel 4.1 och godkänts av kommissionen.

2. Medlemsstaterna får inom tre månader från det att de mottagit förteckningen enligt punkt 1 identifiera ytterligare existerande verksamma ämnen enligt förfarandet i artikel 3.1.

3. Medlemsstaterna får inom tre månader från det att de mottagit förteckningen enligt punkt 1, enskilt eller gemensamt, framföra önskemål om ett eventuellt upptagande i bilaga I eller bilaga IA till direktivet av ett existerande verksamt ämne i produkttyper där de anser att användningen är väsentlig, särskilt för skyddet av människors hälsa eller miljön och för vilket kommissionen inte har godkänt någon anmälan.

Genom att framföra ett sådant önskemål skall en medlemsstat anses vara skyldig att utföra de uppgifter som åligger en anmälare enligt direktivet, och det verksamma ämnet skall då utan anmälan i enlighet med artikel 4.1 i denna förordning tas upp i den förteckning som avses artikel 6.1 b.

Artikel 6

Konsekvenser av identifiering och anmälan

1. I enlighet med förfarandet i artikel 28.3 i direktivet skall en förordning antas som innehåller

- a) en uttömmande förteckning över existerande verksamma ämnen som släppts ut på marknaden för användning i biocidprodukter och för vilka åtminstone en identifiering uppfyller kraven i artikel 3.1 eller artikel 5.2 eller för vilka motsvarande uppgifter lämnats i en anmälan enligt artikel 4.1, och
- b) en uttömmande förteckning över existerande verksamma ämnen
 - i) för vilka kommissionen har godkänt minst en anmälan i enlighet med artikel 4.1 eller artikel 8.1, eller
 - ii) om vilka medlemsstater har framfört önskemål enligt artikel 5.3, eller
 - iii) för vilka medlemsstaterna, efter att ha framfört önskemål enligt artikel 8.3 eller 8.4, kommit överens om att, enskilt eller gemensamt, tillhandahålla den dokumentation som behövs för att bedöma om ämnet kan tas upp i bilaga IB till direktivet under den andra fasen av granskningsprogrammet.

Kommissionen skall göra förteckningarna tillgängliga för allmänheten i elektronisk form.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16.1, 16.2 eller 16.3 i direktivet får samtliga producenter av ett verksamt ämne som är upptaget i den förteckning som avses i punkt 1 b och samtliga formulerare för biocidprodukter som innehåller ett sådant ämne släppa ut eller fortsätta att saluföra det verksamma ämnet på marknaden, som sådant eller i biocidprodukter, i den eller de produkttyper för vilka kommissionen har godkänt minst en anmälan.

3. I enlighet med förfarandet i artikel 28.3 i direktivet skall beslut antas som riktar sig till medlemsstaterna, av vilka det framgår att följande verksamma ämnen inte skall tas upp i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet inom ramen för granskningsprogrammet, och att dessa verksamma ämnen, som sådana eller i biocidprodukter, inte längre skall släppas ut på marknaden för användning som biocider:

- a) Verksamma ämnen som inte är upptagna i den förteckning som avses i punkt 1 b.
- b) Verksamma ämnen som är upptagna i den förteckning som avses i punkt 1 b, i produkttyper för vilka kommissionen inte har godkänt någon anmälan.

Om det verksamma ämnet är upptaget i den förteckning över existerande verksamma ämnen som avses i punkt 1 a skall emellertid en rimlig avvecklingsperiod på högst tre år beviljas, räknat från och med den dag när beslutet enligt första stycket träder i kraft.

4. Följande ansökningar om att uppta existerande verksamma ämnen i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet skall behandlas som om ämnet inte hade släppts ut på marknaden för användning i biocidprodukter före den 14 maj 2000:

- a) En ansökan om att uppta ett verksamt ämne som inte är upptaget i den förteckning som avses i punkt 1 b.
- b) En ansökan om att uppta ett verksamt ämne i andra produkttyper än de för vilka ämnet är upptaget i den förteckning som avses i punkt 1 b.

Artikel 7

Inlämnande av dokumentation avseende upptagande av verksamma ämnen för vissa produkttyper i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet

1. Existerande verksamma ämnen i biocidprodukttyperna 8 (träskyddsmedel) och 14 (rodenticider) i bilaga V till direktivet som är upptagna i den förteckning som avses i artikel 6.1 b i denna förordning skall tas upp i den första förteckningen över existerande verksamma ämnen som skall granskas. Anmälare vars anmälningar har godkänts av kommissionen i enlighet med artikel 4.2 i denna förordning skall lämna in en fullständig dokumentation enligt artikel 11.1 a i direktivet avseende upptagande av verksamma ämnen för dessa produkttyper i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till direktivet. Den dokumentation som avses i artikel 11.1 a ii i direktivet skall omfatta representativa användningsområden särskilt med avseende på den exponering för det verksamma ämnet som människor och miljön utsätts för.

2. Medlemsstaterna får kräva att en fullständig dokumentation skall omfatta forskotts betalning av en avgift enligt artikel 25 i direktivet, vilken täcker kostnaderna för det arbete i anslutning till godkännandet av dokumentationen som följer av kravet i artikel 11.1 b i direktivet.

3. För att minimera antalet djurförsök och kostnaderna för att sammanställa en fullständig dokumentation får sökanden be om medlemsstatens synpunkt på huruvida de skäl som sökanden angivit för att inte utföra vissa undersökningar är godtagbara.

Medlemsstatens synpunkt skall inte styra den kontroll som skall göras enligt artikel 11.1 b i direktivet av huruvida dokumentationen kan anses vara fullständig.

För att upplysa om kostnaderna i samband med tillämpningen av kraven i direktivet får anmälaren tillsammans med den fullständiga dokumentationen lämna in närmare uppgifter till den behöriga myndigheten om kostnaderna för respektive åtgärd och för de undersökningar som genomförts. Den behöriga myndigheten skall överlämna denna information till kommissionen tillsammans med den utvärdering som avses i artikel 11.2 i direktivet.

Den rapport som kommissionen skall utarbeta enligt artikel 18.5 i direktivet skall omfatta information om kostnaderna för sammanställning av en fullständig dokumentation samt eventuella rekommendationer om sådana ändringar av uppgiftskraven som kan leda till ökad kostnadseffektivitet.

4. Om flera anmälare har anmält samma verksamma ämne skall de göra de ansträngningar som rimligen kan krävas för att lägga fram en gemensam dokumentation. Om inte alla de anmälare som berörs av det verksamma ämnet har medverkat till den gemensamma dokumentationen skall det av dokumentationen klart framgå vilka ansträngningar som har gjorts för att få dem att medverka och varför de inte har medverkat.

5. Dokumentationen skall vara den behöriga myndigheten i den utsedda medlemsstaten tillhanda senast 42 månader efter ikraftträdandet av denna förordning. Kommissionen skall utse denna medlemsstat efter det att den förteckning som avses i artikel 6.1 b i denna förordning har upprättats.

6. Inom en rimlig tid efter mottagandet av dokumentationen, dock senast 45 månader efter ikraftträdandet av denna förordning skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som anges i artikel 11.1 b i direktivet i fråga om att acceptera den dokumentation de anvisats.

Om en fullständig dokumentation enligt punkt 1 inte har mottagits inom den i punkt 5 angivna tidsfristen skall den utsedda medlemsstaten underrätta kommissionen och därvid ange vilka skäl anmälaren anfört.

I undantagsfall och på grundval av den utsedda medlemsstatens rapport får en ny tidsfrist fastställas enligt förfarandet i artikel 28.3 i direktivet, om anmälaren visar att förseningen orsakats av force majeure.

Om dokumentationen om ett verksamt ämne är ofullständig när tidsfristen löper ut och ingen annan dokumentation om det ämnet har accepterats för samma produkttyp, skall beslut antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.3 i direktivet om att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet.

Artikel 8

Allmänkemikalier

1. Den som vill ansöka om att ett existerande verksamt ämne skall tas upp i bilaga IB till direktivet för en eller flera specificerade produkttyper skall anmäla ämnet till kommissionen enligt förfarandet i artikel 4.1 och 4.2.

2. Om en anmälan godkänns av kommissionen skall anmälaren till kommissionen överlämna alla uppgifter och all information som behövs för den utvärdering av det existerande verksamma ämnet som syftar till ett eventuellt upptagande i bilaga IB till direktivet under den andra fasen av granskningsprogrammet.

Anmälaren får endast återkalla sin anmälan om detta är motiverat på grund av att de faktiska förutsättningarna för anmälan har ändrats. Anmälaren skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta och ange skälen härför. Om kommissionen godtar att anmälan återkallas skall anmälaren inte längre omfattas av den skyldighet som föreskrivs i första stycket.

Om kommissionen inte godtar att anmälan återkallas får anmälaren inom 30 dagar lämna en begäran till kommissionen om att ett beslut skall fattas enligt förfarandet i artikel 28.3 i direktivet.

3. Medlemsstaterna får framföra önskemål om att existerande verksamma ämnen tas upp som möjliga allmänkemikalier i bilaga IB till direktivet. De skall då lämna de uppgifter som avses i bilaga I till denna förordning tillsammans med sina önskemål till kommissionen senast sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. Kommissionen skall till medlemsstaterna överlämna en förteckning över möjliga allmänkemikalier vilka har angivits som existerande allmänkemikalier. Medlemsstaterna får inom tre månader från det att de mottagit denna förteckning föreslå ytterligare existerande allmänkemikalier enligt bestämmelserna i punkt 3.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2000.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR IDENTIFIERING ENLIGT ARTIKEL 3 ELLER FÖR FRAMFÖRANDE AV ÖNSKEMÅL ENLIGT ARTIKEL 8.3 ELLER 8.4

1. Identifierarens identitet⁽¹⁾ m.m.:
 - 1.1 Identifierarens namn och adress m.m. och status som producent, formulerare eller medlemsstat.
 - 1.2 Om identifieraren är en producent som inte tillverkar det verksamma ämnet: tillstånd från tillverkaren för identifieraren att fungera som ensam representant för denne i gemenskapen.
 - 1.3 Om identifieraren inte är tillverkaren av det verksamma ämnet: tillverkarens namn och adress.
2. Det verksamma ämnets identitet:
 - 2.1 Föreslaget eller av ISO godkänt standardnamn samt synonymer.
 - 2.2 Kemisk benämning (enligt IUPAC-nomenklaturen).
 - 2.3 Tillverkarens utvecklingskodnummer (om dessa är tillgängliga).
 - 2.4 CAS- och EG- nummer.
 - 2.5 Molekyl- och strukturformel (inklusive fullständiga uppgifter om isomer sammansättning), molekylvikt.
 - 2.6 Det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg eller g/l.
3. Bevis på att ämnet fanns på marknaden i form av ett verksamt ämne i en biocidprodukt före den 14 maj 2000. Förutom EG-nummer också bevis på att ämnet använts som ett verksamt ämne i minst en biocidprodukt, t.ex. en faktura och produktens sammansättning och/eller en etikett.
4. De medlemsstater där det verksamma ämnet släpps ut på marknaden. Beträffande allmänkemikalier, de medlemsstater där allmänkemikalien används.
5. Om identifieraren är en producent skall uppgifter lämnas om de genomsnittliga årliga mängder av det verksamma ämnet som släppts ut på marknaden under perioden 1998–2000 per produkttyp enligt bilaga V till direktivet. I förekommande fall skall mängderna anges per undergrupp enligt nedan. Om statistiska uppgifter saknas räcker det med en uppskattning.
6. Genom undantag från punkt 5 för möjliga allmänkemikalier: De totala årliga mängder som släpps ut på marknaden och används som biocidprodukter per produkttyp enligt bilaga V till direktivet. Om det är relevant skall mängderna specificeras i undergrupper enligt nedan.

Produkttyp enligt bilaga V till direktivet och undergrupper som är relevanta för fastställandet av prioriteringar:

Produkttyp 1: Biocidprodukter för mänsklig hygien

Produkttyp 2: Desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården

- 2.01 Desinfektionsmedel för medicinsk utrustning, biocidprodukter för bostäder eller industrimiljöer
- 2.02 Biocidprodukter för användning i badbassänger m.m.
- 2.03 Biocidprodukter för användning i luftkonditioneringssystem
- 2.04 Biocidprodukter för kemiska toaletter, behandling av avloppsvatten eller behandling av sjukhusavfall
- 2.05 Andra biocidprodukter i produkttyp 2

Produkttyp 3: Hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet

Produkttyp 4: Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Produkttyp 5: Desinfektionsmedel för dricksvatten

Produkttyp 6: Konserveringsmedel för burkförpackade produkter

- 6.01 Konserveringsmedel för tvättmedel
- 6.02 Andra konserveringsmedel för burkförpackade produkter

⁽¹⁾ När det gäller identifiering enligt artikel 5 eller önskemål enligt artikel 8 skall medlemsstatens identitet anges.

Produkttyp 7: Konserveringsmedel för ytbeläggningar

Produkttyp 8: Träskyddsmedel

8.01 Förbehandling i industrianläggningar (tryck- och vakuumimpregnering och doppning)

8.02 Andra träskyddsmedel

Produkttyp 9: Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material

9.01 Konserveringsmedel för textilier och läder

9.02 Konserveringsmedel för papper

9.03 Konserveringsmedel för gummi och polymeriserade material och andra biocidprodukter som omfattas av produkttyp 9

Produkttyp 10: Konserveringsmedel för byggnadssten

Produkttyp 11: Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem

11.01 Skyddsmedel som används i öppna system

11.02 Skyddsmedel som används i cirkulationssystem

Produkttyp 12: Slembekämpningsmedel

12.01 Slembekämpningsmedel för pappersmassa

12.02 Slembekämpningsmedel för mineraloljeutvinning

12.03 Andra slembekämpningsmedel

Produkttyp 13: Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning

Produkttyp 14: Rodenticider

Produkttyp 15: Fågelbekämpningsmedel

Produkttyp 16: Molluskicider

Produkttyp 17: Fiskbekämpningsmedel

Produkttyp 18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

18.01 som används av yrkesmän

18.02 som används av lekmän

Produkttyp 19: Avskräckande och tilldragande medel

19.01 Avskräckande medel som appliceras direkt på människo- eller djurhud

19.02 Tilldragande eller avskräckande medel som inte appliceras direkt på människo- eller djurhud

Produkttyp 20: Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder

Produkttyp 21: Antifoulingprodukter

Produkttyp 22: Balsamerings- och konserveringsvätskor

Produkttyp 23: Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

BILAGA II

UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR ANMÄLNINGAR ENLIGT ARTIKEL 4 ELLER ARTIKEL 8.1

1. Den eller de produkttyper enligt bilaga V till direktivet som anmälan avser.
2. Sammanfattningar, upplysningar, relevanta ändpunkter och uppgifter om datum för slutförande av pågående eller planerade undersökningar enligt tabell 1 i bilaga II. Endast uppgifter som måste tas med i den fullständiga dokumentationen om biocidprodukters användningsområde och beskaffenhet skall lämnas.
3. Bevis på att ämnet fanns på marknaden i form av ett verksamt ämne i en biocidprodukt före den 14 maj 2000. Förutom EG-nummer också dokumentation som visar att ämnet som ett verksamt ämne i minst en biocidprodukt, t.ex. en faktura och produktens sammansättning och/eller en etikett.
4. De medlemsstater där det verksamma ämnet släpps ut på marknaden. Beträffande ämnen som anmäls som allmänkemikalier, de medlemsstater där allmänkemikalien används.
5. Om identifieraren är en producent skall uppgifter också lämnas om mängder för produkttyper som inte anmäls:
 - a) De genomsnittliga årliga mängder av det verksamma ämnet som släppts ut på marknaden under perioden 1998–2000 per produkttyp enligt bilaga V till direktivet. I förekommande fall skall mängderna anges per undergrupp enligt bilaga I. Om statistiska uppgifter saknas räcker det med en uppskattning.
 - b) En uppskattning av anmälares procentuella marknadsandel i Europeiska unionen för perioden 1998–2000 när det gäller
 - i) den totala användningen av det verksamma ämnet för produkttypen i fråga, i förekommande fall specificerat för varje undergrupp, och
 - ii) den totala användningen av ämnet i Europeiska unionen.
6. Genom undantag från punkt 5 för möjliga allmänkemikalier: Totala årliga mängder som släpps ut på marknaden och används som biocidprodukter per produkttyp enligt bilaga V till direktivet och undergrupper enligt bilaga I.
7. En försäkran om att de uppgifter som lämnas är sanningsenliga och tillförlitliga och att anmälares förpliktar sig att till de behöriga myndigheterna i den utsedda rapporterande medlemsstaten lämna den fullständiga dokumentationen enligt artikel 11.1 a i direktivet inom den tidsfrist som fastställs av kommissionen. Anmälares skall bekräfta att de uppgifter som lämnas i anmälan grundar sig på undersökningar som är tillgängliga för anmälares och som kommer att lämnas till den rapporterande medlemsstaten som en del av den dokumentation som avses i artikel 11.1.

Tabell (1)

Nummer (2)	Typ av uppgifter	Obligatoriska uppgifter (3)	Uppgifter som skall lämnas i den mån de är tillgängliga	Dokumentationsstatus: (IA, slutdatum NR) (4)
Anmälares identitet				
1.1	Anmälares namn och adress och status som producent eller icke producent enligt definitionen i artikel 2	×		
1.1	Om anmälares är en producent som inte tillverkar det verksamma ämnet: tillstånd från tillverkaren för anmälares att fungera som ensam representant för denne i gemenskapen	×		
1.2	Om anmälares inte är tillverkaren av det verksamma ämnet: tillverkarens namn och adress	×		
Det verksamma ämnets identitet				
2.1	Föreslaget eller av ISO godkänt standardnamn samt synonymer	×		
2.2	Kemisk benämning (enligt IUPAC-nomenklaturen)	×		

Nummer (°)	Typ av uppgifter	Obligatoriska uppgifter (°)	Uppgifter som skall lämnas i den mån de är tillgängliga	Dokumentationsstatus: (IA, slutdatum NR) (°)
2.3	Tillverkarens utvecklingskodnummer (om dessa är tillgängliga)	×		
2.4	CAS- och EG-nummer	×		
2.5	Molekyl- och strukturformel	×		
2.6	Tillverkningsmetod (kort beskrivning av syntesvägen) för det verksamma ämnet	×		
2.7	Det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg eller g/l	×		
2.8	Identitet för föroreningar och tillsatser med strukturformel samt möjligt variationsintervall uttryckt i g/kg eller g/l	×		
2.9	Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara	×		
Fysikaliska och kemiska egenskaper				
3.1	Smältpunkt, kokpunkt relativ densitet	×		
3.2	Ångtryck (i Pa)	×		
3.5	Löslighet i vatten samt i förekommande fall pH-värdets (5–9) och temperaturens inverkan på lösligheten	×		
3.6 (3.9)	Fördelningskoefficient i n-oktanol/vatten	×		
Toxikologiska undersökningar och metabolismundersökningar				
6.1.1	Akut toxicitet – oralt	×		
6.1.2–6.1.3	Akut toxicitet – dermat eller vid inandning	×		
6.1.4	Akut toxicitet – hud- och ögonirritation	×		
6.1.5	Akut toxicitet – hudsensibilisering	×		
6.2	Metabolismundersökningar på däggdjur		×	×
6.3–6.4	Undersökning av subkronisk toxicitet under 90 dagar eller undersökning av korttidstoxicitet vid upprepad dos (28 dagar). En 90-dagarsundersökning skall tillhandahållas om den är tillgänglig, en 28-dagarsundersökning behöver inte utföras om den inte är tillgänglig	×		×
6.5	Kronisk toxicitet		×	×
6.6.1	<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation hos bakterier	×		
6.6.2	<i>Cytogenetisk in vitro</i> -undersökning med däggdjursceller	×		
6.6.3	Genmutationsförsök <i>in vitro</i> med däggdjursceller	×		

Nummer (?)	Typ av uppgifter	Obligatoriska uppgifter (?)	Uppgifter som skall lämnas i den mån de är tillgängliga	Dokumentationsstatus: (IA, slutdatum NR) (?)
6.6.4	<i>In vivo</i> -genotoxicitetsundersökning (om försöken i punkt 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 är positiva)	×		
6.6.5	En andra undersökning av <i>in vivo</i> -genotoxicitet (om försöken i 6.6.4 är negativa men motsvarande <i>in vitro</i> -försök är positiva)	×		
6.6.6	Om försöken i punkt 6.6.4 är positiva kan det krävas ett försök för att bedöma eventuella effekter på könsceller	×		
6.7	Undersökning av cancerframkallande egenskaper		×	×
6.8.1	Teratogenicitetsstudie		×	×
6.8.2	Fertilitetsstudie		×	×
6.9.4 (6.12.4)	Eventuella epidemiologiska undersökningar av befolkningen		×	
Ekotoxikologiska undersökningar				
7.1.1 (7.4.1.1)	Akut toxicitet för fisk	×		
7.2 (7.4.1.2)	Akut toxicitet för <i>Daphnia magna</i> /rygggradslösa djur	×		
7.3 (7.4.1.3)	Tillväxthämmande effekter på alger	×		
7.4 (7.4.1.4)	Hämmande effekter på mikrobiologisk aktivitet	×		
7.5 (7.4.2)	Biokoncentration		×	×
7.6.1.1 (7.1.1.2.1)	Nedbrytning – biotisk – lättnedbrytbarhet	×		
7.6.1.2 (7.1.1.2.2)	Nedbrytning – biotisk – potentiell nedbrytbarhet, i förekommande fall		×	×
7.6.2.1 (7.1.1.1.1)	Nedbrytning – abiotisk – hydrolys som funktion av pH samt identifiering av nedbrytningsprodukter	×		
7.6.2.2 (7.1.1.1.2)	Nedbrytning – abiotisk – fotolys i vatten samt omvandlingsprodukternas identitet		×	×
7.7 (7.1.3)	Screening-test av adsorption och desorption	×		
	Förslag till klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med direktiv 67/548/EEG samt motivering av förslagen	×		
	Riskfraser	×		
	Övriga uppgifter med anknytning till bilagorna IIA och IIIA till direktivet som är relevanta för beslutet om när en fullständig dokumentation om det verksamma ämnet bör lämnas inom ramen för granskningsprogrammet		×	

Nummer ⁽²⁾	Typ av uppgifter	Obligatoriska uppgifter ⁽³⁾	Uppgifter som skall lämnas i den mån de är tillgängliga	Dokumentationsstatus: (IA, slutdatum NR) ⁽⁴⁾
	Information om resultat av undersökningar som kan ge anledning till oro och som inte anges ovan		×	
	Information om tidsplanen för undersökningar som är nödvändiga för en korrekt riskbedömning och som inte kan lämnas in till den utsedda medlemsstaten inom 42 månader från tidpunkten för offentliggörandet av den förteckning som avses i artikel 6.1 b i denna förordning		×	

⁽¹⁾ Uppgifter om verksamma ämnen som är mikroorganismer skall lämnas när så är lämpligt i enlighet med bilaga IVA till direktivet.

⁽²⁾ Numreringen i tabellen följer bilaga IIA till direktiv 98/8/EG. Paranteser används för att ange att numret skiljer sig från motsvarande nummer i "Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Part I – Guidance on data requirements for active substances and biocidal products", draft December 1999.

⁽³⁾ Uppgifter om en ändpunkt är obligatoriska bara om ändpunkten är nödvändig för en fullständig dokumentation för den anmälda produkttypen/användningsområdet. Om information om en ändpunkt inte lämnas på grund av det inte anses nödvändigt i vetenskapligt hänseende eller inte är tekniskt möjligt skall detta motiveras.

⁽⁴⁾ IA: Uppgifterna tillgängliga; slutdatum: det datum som har fastställts för slutförandet av pågående eller planerade undersökningar; NR: information som anmälaren inte anser vara nödvändiga för korrekt riskbedömning och för vilket en motivering tillhandahålls. Detta skall inte styra resultatet av den kontroll som skall göras enligt artikel 11.1 b i direktivet.