

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 123

fyrtioförsta årgången

24 april 1998

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I *Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk*

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidproducter på marknaden 1

2

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt en begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fetstil och föregås av en asterisk.

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/8/EG

av den 16 februari 1998

om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾,

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet⁽³⁾, mot bakgrund av det gemensamma utkast som den 16 december 1997 godkändes av förlikningskommittén, och

med beaktande av följande:

1. I sin resolution av den 1 februari 1993 om gemenskapens åtgärdsprogram för miljön och en hållbar utveckling⁽⁴⁾ godkände rådet och medlemsstaternas i rådet församlade regeringar den allmänna inriktningen i det program som lagts fram av kommissionen och i vilket tonvikten läggs på behovet av riskhantering för bekämpningsmedel avsedda för andra ändamål än användning i jordbruket.
2. Både när den åttonde ändringen⁽⁵⁾ av rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av

medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat⁽⁶⁾ antogs år 1989 och under rådsdiskussionerna om direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽⁷⁾ uttryckte rådet oro över avsaknaden av harmoniserade gemenskapsbestämmelser om biocider, tidigare kallade bekämpningsmedel avsedda för andra ändamål än användning i jordbruket, och uppmanade kommissionen att undersöka situationen i medlemsstaterna och möjligheterna att vidta åtgärder på gemenskapsnivå.

3. Biocidprodukter är nödvändiga för att bekämpa både organismer som är skadliga för människor eller djurs hälsa och organismer som orsakar skada på naturprodukter och tillverkade produkter. Biocidprodukter kan medföra risker för människor, djur och miljö på en mängd olika sätt på grund av sina egenskaper och därmed förenade användningsmönster.
4. Kommissionens undersökning visade att det finns skillnader i lagstiftningen i de olika medlemsstaterna. Sådana skillnader kan utgöra hinder inte bara för handeln med biocidprodukter utan också för handeln med produkter som har behandlats med dessa och påverkar därigenom den inre marknads funktion. Kommissionen föreslog därför att det skulle utarbetas ett ramverk av bestämmelser för utsläppande av biocidprodukter på marknaden varvid en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö skall utgöra en förutsättning. Med hänsyn till subsidiaritetsprincipen bör de beslut som fattas på gemenskapsnivå vara sådana som är nödvändiga för att den inre marknaden skall fungera tillfredsställande och för att dubbelarbete i medlemsstaterna skall kunna undvikas. Ett direktiv om biocidprodukter är det lämpligaste sättet att upprätta ett sådant ramverk.

⁽¹⁾ EGT C 239, 3.9.1993, s. 3, EGT C 261, 6.10.1995, s. 5 och EGT C 241, 20.8.1996, s. 8.

⁽²⁾ EGT C 195, 18.7.1994, s. 70 och EGT C 174, 17.6.1996, s. 32.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 18 april 1996 (EGT C 144, 13.5.1996, s. 176), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 december 1996 (EGT C 69, 5.3.1997, s. 13) och Europaparlamentets beslut av den 13 maj 1997 (EGT C 167, 2.6.1997, s. 24). Rådets beslut av den 18 december 1997. Europaparlamentets beslut av den 14 januari 1998.

⁽⁴⁾ EGT C 138, 17.5.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 398, 30.12.1989, s. 19.

⁽⁶⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/16/EG (EGT L 116, 6.5.1997, s. 31).

⁽⁷⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/68/EG (EGT L 277, 30.10.1996, s. 25).

5. I detta ramverk med bestämmelser skall det föreskrivas att biocidprodukter inte får släppas ut på marknaden för att användas om de inte har genomgått de relevanta förfarandena i detta direktiv.
6. Med hänsyn till vissa biocidprodukters särskilda beskaffenhet och de risker som är förenade med den avsedda användningen av dem bör föreskrifter meddelas om förenklade godkännandeförfaranden, däribland registrering.
7. Sökanden bör lägga fram dokumentation som innehåller nödvändiga uppgifter för att bedöma riskerna i samband med avsedd användning av produkten. Gemensamma grundläggande uppgifter om verksamma ämnen och om biocidprodukter som dessa ingår i är nödvändiga som stöd både för dem som ansöker om godkännande och för dem som gör utvärderingen för att fatta beslut om godkännande. Det är dessutom nödvändigt att särskilda krav på uppgifter utarbetas för var och en av de produkttyper som omfattas av det här direktivet.
8. När biocidprodukter godkänns är det nödvändigt att säkerställa att de, när de används på ett riktigt sätt för det avsedda syftet, är tillräckligt effektiva och inte medför några oacceptabla effekter på målorganismerna, exempelvis resistens eller oacceptabel tolerans, och, när det gäller ryggradsdjur, onödigt lidande och onödig smärta, och att de mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap inte har några oacceptabla effekter på miljön och på människors och djurs hälsa i synnerhet.
9. Det är nödvändigt att fastställa gemensamma principer för utvärdering och godkännande av biocidprodukter för att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt i medlemsstaterna.
10. Medlemsstaterna bör inte hindras att uppställa tilläggskrav för användningen av biocidprodukter, om dessa tilläggskrav är i överensstämmelse med gemenskapsrätten och framför allt inte strider mot bestämmelserna i detta direktiv. Avsikten med sådana bestämmelser är att skydda miljön samt människors och djurs hälsa genom exempelvis bekämpning av epidemier och skydd av livsmedel och foder.
11. Mot bakgrund av de stora skillnaderna mellan såväl de berörda verksamma ämnena som de berörda biocidprodukterna bör uppgifts- och försökskraven anpassas till förhållandena i det enskilda fallet och leda till en samlad riskbedömning.
12. Det är nödvändigt att upprätta en gemenskapsförteckning över verksamma ämnen som får ingå i biocidprodukter. Föreskrifter bör meddelas om ett gemenskapsförfarande för bedömning av om ett verksamt ämne kan tas upp i gemenskapsförteckningen. Vilka uppgifter de berörda parterna måste lägga fram vid ansökan om upptagande av ett ämne i förteckningen måste särskilt anges. De verksamma ämnena i förteckningen bör regelbundet omprövas och vid behov jämföras med varandra under särskilda förhållanden, för att hänsyn skall kunna tas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
13. Såvitt avser verksamma ämnen i produkter som endast medför låg risk bör dessa tas upp i en särskild bilaga. Ämnen som inte huvudsakligen används som bekämpningsmedel men som i begränsad omfattning används som biocider antingen direkt eller i en produkt som består av ett verksamt ämne och ett enkelt spädningsmedel bör tas upp i en särskild bilaga.
14. När en utvärdering görs av om ett verksamt ämne kan tas upp i de relevanta bilagorna till direktivet är det nödvändigt att denna utvärdering i förekommande fall omfattar samma aspekter som den utvärdering som görs enligt direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning om märkning av farliga ämnen⁽¹⁾ och rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen⁽²⁾ när det gäller riskbedömningen. De risker som är förenade med tillverkning, användning och bortskaffande av det verksamma ämnet och material som har behandlats med detta skall därför betraktas på motsvarande sätt som i den tidigare nämnda lagstiftningen.
15. För att upprätthålla fri rörlighet för såväl biocidprodukter som material som behandlas med dessa bör ett godkännande som har beviljats av en medlemsstat erkännas av de andra medlemsstaterna i enlighet med de särskilda villkoren i detta direktiv.
16. Samtidigt som harmoniserade bestämmelser fastställs för alla slag av biocidprodukter, däribland produkter för att bekämpa ryggradsdjur, kan den faktiska användningen av dessa slag av produkter föranleda

⁽¹⁾ EGT L 154, 5.6.1992, s. 1

⁽²⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

- betänkligheter. Medlemsstaterna bör därför, om inte annat föreskrivs i fördraget, tillåtas att göra undantag från principen om ömsesidigt erkännande av biocidprodukter som ingår i tre särskilda typer av biocidprodukter när dessa är avsedda att bekämpa särskilda arter av ryggradsdjur, om dessa undantag är berättigade och inte motverkar syftet med detta direktiv.
17. Det är därför önskvärt att ett system för ömsesidigt informationsutbyte införs och att medlemsstaterna och kommissionen på begäran gör de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som har lagts fram i samband med ansökningar om godkännande av biocidprodukter tillgängliga för varandra.
 18. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att för en begränsad tidsperiod godkänna biocidprodukter som inte uppfyller ovanstående villkor, särskilt i fall av oförutsedd fara för människor, djur eller miljö, och vilka inte kan bekämpas på annat sätt. Gemenskapsförordet bör inte hindra medlemsstaterna från att för en begränsad tidsperiod godkänna att biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som ännu inte är upptaget i gemenskapsförteckningen används inom deras territorium, förutsatt att dokumentation har lagts fram i enlighet med gemenskapskraven och att den berörda medlemsstaten anser att det verksamma ämnet och biocidprodukten uppfyller de gemenskapsvillkor som gäller för dem.
 19. Det är viktigt att detta direktiv bidrar till att så mycket som möjligt begränsa antalet djurförsök och att försöken anpassas till produktens ändamål och användningsområde.
 20. En nära samordning skall säkerställas med annan gemenskapsrätt och särskilt med direktiv 91/414/EEG, direktiven om skydd av vatten och direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.
 21. Kommissionen kommer att utarbeta tekniska riktlinjer särskilt för genomförande av godkännandeförfarandena, upptagande av verksamma ämnen i de relevanta bilagorna, bilagorna om uppgiftskrav och bilagan om de gemensamma principerna.
 22. För att säkerställa att de krav som uppställs för godkända biocidprodukter är uppfyllda när dessa produkter släpps ut på marknaden bör medlemsstaterna anta bestämmelser om lämpliga kontroll- och tillsynsåtgärder.
 23. Genomförandet av det här direktivet, anpassningen av dess bilagor till utvecklingen av teknisk och vetenskaplig kunskap och införlivandet av verk samma ämnen med relevanta bilagor kräver ett nära samarbete mellan kommissionen, medlemsstaterna och sökandena. När det förfarande som gäller för den ständiga kommittén för biocidprodukter tillämpas är detta en lämplig grundval för ett sådant samarbete.
 24. Den 20 december 1994 träffade Europaparlamentet, rådet och kommissionen en överenskommelse om ett *modus vivendi* beträffande genomförandeåtgärder för rättsakter som antas enligt det förfarande som avses i artikel 189b i EG-fördraget⁽¹⁾.
 25. Kommissionen kommer att tillämpa detta *modus vivendi* på de genomförandeåtgärder som den avser att vidta till följd av detta direktiv, inbegripet med avseende på bilagorna IA och IB.
 26. Det kommer att dröja åtskilliga år innan det här direktivet och särskilt programmet för omprövning är fullständigt genomfört och därför utgör direktiv 76/769/EEG en ram som kompletterar utvecklingen av positivlistan genom begränsning av saluföring och användning av vissa verksamma ämnen och produkter eller produktgrupper.
 27. Programmet omprövning av verksamma ämnen bör genomföras under beaktande av andra arbetsprogram inom ramen för annan gemenskapslagstiftning rörande omprövning eller godkännande av ämnen och produkter eller under beaktande av relevanta internationella konventioner.
 28. Det är nödvändigt att kostnaderna för förfarandena i samband med genomförandet av direktivet betalas av dem som önskar släppa ut eller som släpper ut biocidprodukter på marknaden och av dem som ansöker om att verksamma ämnen skall tas upp i de relevanta bilagorna.
 29. Minimiregler för användningen av biocidprodukter på arbetsplatser meddelas i direktiven om hälsa och säkerhet på arbetsplatser. Det är önskvärt att reglerna på detta område vidareutvecklas.

⁽¹⁾ EGT C 102, 4.4.1996, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Räckvidd

1. Det här direktivet gäller
 - a) godkännande och utsläppande på marknaden av biocidprodukter för användning i medlemsstaterna,
 - b) ömsesidigt erkännande av godkännanden inom gemenskapen,
 - c) upprättande på gemenskapsnivå av en förteckning över verksamma ämnen som det är tillåtet att använda i biocidprodukter (positivlista).
2. Det här direktivet skall omfatta biocidprodukter enligt definitionen i artikel 2.1 a, men gäller inte för produkter som definieras i eller ligger inom följande direktivs räckvidd för de ändamål som avses i dessa direktiv:
 - a) Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽¹⁾.
 - b) Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.
 - c) Rådets direktiv 90/677/EEG av den 13 december 1990 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och om fastställande av ytterligare bestämmelser för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel⁽³⁾.
 - d) Rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika⁽⁴⁾.
 - e) Rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om

tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatiska avsedda för djur⁽⁵⁾.

- f) Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽⁶⁾.
- g) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁽⁷⁾.
- h) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁽⁸⁾.
- i) Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽⁹⁾, rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om aromer för användning i livsmedel⁽¹⁰⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EEG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽¹¹⁾.
- j) Rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽¹²⁾.
- k) Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av råmjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaseprodukter⁽¹³⁾.
- l) p.m. Direktiv om produktion av vissa livsmedel av animaliskt ursprung (t.ex. mjölk och ägg)⁽¹⁴⁾.

⁽⁵⁾ EGT L 297, 13.10.1992, s. 12.

⁽⁶⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 31.8.1993, s. 1).

⁽⁸⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽¹¹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 96/85/EG (EGT L 86, 28.3.1997, s. 4).

⁽¹²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38.

⁽¹³⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/71/EG (EGT L 368, 31.12.1994, s. 33).

⁽¹⁴⁾ EGT L 212, 22.7.1989, s. 87. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽¹⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 3).

⁽³⁾ EGT L 373, 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ EGT L 297, 13.10.1992, s. 8.

- m) Rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och marknadsföringen av fiskprodukter⁽¹⁾.
- n) Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av regler för beredning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel i gemenskapen⁽²⁾.
- o) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om tillsatser i djurfoder⁽³⁾, rådets direktiv 82/471/EEG om vissa produkter som används i djurfoder⁽⁴⁾ och rådets direktiv 77/101/EEG om saluföring av foderråvaror⁽⁵⁾.
- p) Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om kosmetiska produkter⁽⁶⁾.
- q) Rådets direktiv 95/5/EG av den 27 februari 1995 om ändring av direktiv 92/120/EEG om villkoren för att medge tillfälliga och begränsade undantag från de särskilda hygienreglerna på gemenskapsnivå för produktion och saluföring av vissa produkter av animaliskt ursprung⁽⁷⁾.
- r) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽⁸⁾.

3. Det här direktivet skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av relevanta gemenskapsbestämmelser eller åtgärder som har vidtagits i enlighet med dem, särskilt i följande rättsakter:

- a) Rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och

utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat⁽⁹⁾.

- b) Rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1979 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används⁽¹⁰⁾.
- c) Rådets förordning (EEG) nr 2455/92 av den 23 juli 1992 om export och import av vissa farliga kemikalier⁽¹¹⁾.
- d) Rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet⁽¹²⁾, rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽¹³⁾ samt de särdirektiv som bygger på dessa direktiv.
- e) Rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam⁽¹⁴⁾.

4. Artikel 20 skall inte gälla för transport av biocidprodukter på järnväg, väg eller inre vattenvägar, till havs eller med flyg.

Artikel 2

Definitioner

1. I det här direktivet används följande definitioner med de betydelser som här anges:

- a) *biocidprodukter*

Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkingarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.

En uttömmande förteckning över 23 produkttyper med en vägledande beskrivning för varje produkttyp finns i bilaga V.

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/71/EG (EGT L 332, 30.12.1995, s. 40).

⁽²⁾ EGT L 92, 7.4.1990, s. 42.

⁽³⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/6/EG (EGT L 35, 5.2.1997, s. 11).

⁽⁴⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/25/EG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 35).

⁽⁵⁾ EGT L 32, 3.2.1977, s. 1. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽⁶⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/18/EG (EGT L 114, 11.5.1997, s. 43).

⁽⁷⁾ EGT L 51, 8.3.1995, s. 12.

⁽⁸⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/68/EG (EGT L 277, 30.10.1996, s. 25).

⁽⁹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/16/EG (EGT L 116, 6.5.1997, s. 31).

⁽¹⁰⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽¹¹⁾ EGT L 251, 29.8.1992, s. 13. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1492/96 (EGT L 189, 30.7.1996, s. 19).

⁽¹²⁾ EGT L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽¹³⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EGT L 250, 19.9.1984, s. 17.

b) *lågriksbiocidprodukter*

Biocidprodukter vilkas verksamma (ämne(n) endast är ett eller flera av de verksamma ämne(n) som förtecknas i bilaga IA och som inte innehåller något potentiellt skadligt ämne.

Vid användning i enlighet med användningsföreskrifterna får biocidprodukterna endast medföra låg risk för människor, djur och miljö.

c) *allmänkemikalier*

Ämnen som företräddas i bilaga IB och inte huvudsakligen används som bekämpningsmedel men som i begränsad omfattning används som biocider antingen direkt eller i en produkt som består av detta ämne och ett enkelt spädningsmedel som inte i sig är ett ämne som föranleder betänkligheter och som inte direkt saluförs för denna biocidanvändning.

Bland annat följande ämnen skulle kunna föras in i bilaga IB i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 11:

- Koldioxid.
- Kväve.
- Etanol.
- 2-propanol,
- Ättiksyra.
- Kiselgur.

d) *verksamma ämnen*

Ämnen eller mikroorganismer, däribland virus eller svampar, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot skadliga organismer.

e) *potentiellt skadliga ämnen*

Andra ämnen än det verksamma ämnet, som har den egenskapen att de kan ha negativa effekter på människor, djur eller miljö och som finns eller bildas i en biocidprodukt i tillräckligt hög koncentration för att ge upphov till sådana effekter.

Om det inte finns annan anledning till betänkligheter skulle ett sådant ämne normalt vara ett ämne som klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽¹⁾ och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att denna anses farlig i den mening som avses i artikel 3 i rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)⁽²⁾.

f) *skadliga organismer*

Organismer vilkas närvaro är oönskad eller skadlig för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar eller för djur eller för miljön.

g) *resthalter*

Ett eller flera av de i biocidprodukten ingående ämnena som finns kvar efter dennes användning, inbegripet ämnenas metaboliter och produkter som härrör från deras nedbrytning eller reaktion.

h) *utsläppande på marknaden*

Tillhandahållande, mot betalning eller gratis, eller senare lagring utom sådan lagring som följs av utförelse från gemenskapens tullområde eller bortskaffande. Att importera en biocidprodukt till gemenskapens tullområde skall med avseende på tillämpningen av det här direktivet anses liktydigt med utsläppande på marknaden.

i) *godkännande*

Ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat efter ansökan från en sökande godkänner att en biocidprodukt släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav.

j) *ramformuleringar*

Specifikationer för en grupp biocidprodukter med samma användningsområde och samma användarkategori.

Denna produktgrupp skall innehålla samma verksamma ämnen med samma specifikationer, och deras sammansättning får uppvisa endast sådana variationer jämfört med en tidigare godkänd biocidprodukt som inte påverkar deras risknivå eller effektivitet.

En variation innebär i detta sammanhang att produkten får innehålla en lägre procentandel av det verksamma ämnet och/eller en förändrad procentandel av ett eller flera icke verksamma ämnen och/eller att ett eller flera pigment, färgämnen eller parfymer ersätts med andra som uppvisar samma eller lägre risk utan att detta minskar produktens effektivitet.

k) *registrering*

Ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat, sedan en sökande gett in en ansökan och myndigheten har kontrollerat att dokumentationen uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv, godkänner att en lågriksbiocidprodukt släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav.

l) *fullmakt*

En handling som är undertecknad av innehavaren eller innehavarna av relevanta uppgifter, som är skyd-

⁽¹⁾ EGT 196, 16.8.1967. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/69/EG (EGT L 381, 31.12.1994, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 187, 16.7.1988, s. 14.

dade enligt bestämmelserna i detta direktiv, och i vilken anges att den behöriga myndigheten får använda dessa uppgifter för att bevilja godkännande eller registrering för en biocidprodukt enligt det här direktivet.

2. I det här direktivet används de definitioner av

- a) ämnen,
- b) preparat,
- c) vetenskaplig forskning och utveckling,
- d) processororienterad forskning och utveckling,

som anges i artikel 2 i rådets direktiv 67/548/EEG.

Artikel 3

Godkännande att släppa ut biocidprodukter på marknaden

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att en biocidprodukt får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorium endast om den har godkänts i enlighet med detta direktiv.

2. Trots vad som sägs i punkt 1

- i) skall medlemsstaterna tillåta att lågriskbiocidprodukter efter registrering släpps ut på marknaden och används under förutsättning att en dokumentation i enlighet med artikel 8.3 har getts in till och kontrollerats av de behöriga myndigheterna.

Om inte annat anges skall alla bestämmelser om godkännande enligt det här direktivet också gälla registrering.

- ii) skall medlemsstaterna tillåta att allmänkemikalier som används som biocider släpps ut på marknaden och används när de har tagist upp i bilaga IB.

3. i) Alla ansökningar om godkännande skall behandlas så snart som möjligt.

- ii) När det gäller ansökningar för sådana biocidprodukter för vilka det krävs registrering skall den behöriga myndigheten fatta beslut inom 60 dagar.

4. Medlemsstaterna skall på begäran och får på eget initiativ när det är lämpligt utarbeta en ramformulering och lämna den till sökanden när de beviljar ett godkännande av en särskild biocidprodukt.

Om inte annat föreskrivs i artiklarna 8 och 12 och under förutsättning att sökanden på grund av en fullmakt har rättighet till tillgång till ramformuleringen skall den behöriga myndigheten, när en senare ansökan om godkännande av en ny biocidprodukt grundas på denna ramformulering, fatta beslut om denna ansökan inom 60 dagar.

5. Medlemsstaterna skall föreskriva att biocidprodukter skall klassificeras, förpackas och märkas i enlighet med bestämmelserna i det här direktivet.

6. Om inte annat föreskrivs i artikel 7.1 skall godkännande beviljas för en tid av högst tio år från den tidpunkt då det verksamma ämnet för första gången eller på nytt togs upp i bilaga I eller IA för produkttypen, under iakttagande av den tidsfrist som anges för det verksamma ämnet i bilaga I eller IA: godkännandet får förnyas efter kontroll av att villkoren i artikel 5.1 och 5.2 fortfarande är uppfyllda. Om det är nödvändigt får förnyat godkännande beviljas endast för den tid som medlemsstaternas behöriga myndigheter behöver för att utföra en sådan kontroll när en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in.

7. Medlemsstaterna skall föreskriva att biocidprodukter skall användas på ett riktigt sätt. Med riktig användning avses bland annat att de villkor som fastställs i artikel 4 och som anges i bestämmelserna om märkning i det här direktivet skall vara uppfyllda. Riktig användning skall också innebära rationell användning av en kombination av fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder, på lämpligt sätt, varigenom användningen av biocidprodukter begränsas till det absolut nödvändiga. Om biocidprodukter används på arbetsplatser skall användningen också uppfylla de krav som uppställs i direktiv om skydd för arbetstagare.

Artikel 4

Ömsesidigt erkännande av godkännanden

1. Om inte annat föreskrivs i artikel 12 skall en biocidprodukt som redan är godkänd eller registrerad i en medlemsstat godkännas eller registreras i en annan medlemsstat inom 120 respektive 60 dagar efter det att den andra medlemsstaten mottagit ansökan, om biocidproduktens verksamma ämne finns med i förteckningen i bilaga I eller IA och uppfyller kraven i denna. Såvitt avser ömsesidigt erkännande av godkännanden skall ansökan innehålla en sammanfattning av den dokumentation som krävs enligt artikel 8.2 a och avsnitt X i bilaga IIB, samt en bestyrkt kopia av det försa godkännandet. Såvitt avser ömsesidigt erkännande av registrering av lågriskbiocidprodukter skall ansökan innehålla den information som krävs enligt artikel 8.3, bortsett från information om effektiviteten där en sammanfattning skall vara tillräcklig.

Godkännandet får omfattas av bestämmelser som följer av genomförandet av andra åtgärder i enlighet med gemenskapsrätten vilka rör villkoren för distribution och användning av biocidprodukter och har till syfte att skydda de berörda distributörernas, användarnas och arbetstagarnas hälsa.

Detta förfarande för ömsesidigt erkännande skall inte påverka åtgärder med syfte att skydda arbetstagarnas hälsa som medlemsstaterna i enlighet med gemenskapsrätten har vidtagit.

2. Om en medlemsstat i enlighet med artikel 5 konstaterar

- a) att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder,
- b) att det har visats att målorganismen utvecklat en oacceptabel tolerans eller resistens mot biocidprodukten, eller
- c) att de relevanta användningsförhållandena, såsom klimat eller målorganismens fortplantningsperiod, påtagligt skiljer sig från förhållandena i den medlemsstat där biocidprodukten ursprungligen godkändes och att ett oförändrat godkännande därför kan innebära oacceptabla risker för människor eller miljön,

kan medlemsstaten begära att vissa villkor som anges i artikel 20.3 e, f, h, j och l anpassas till de avvikande förhållandena, så att villkoren för godkännande i artikel 5 uppfylls.

3. Om en medlemsstat anser att en lågriskbiocidprodukt som har registrerats av en annan medlemsstat inte uppfyller definitionen i artikel 2.1 b, får den tillfälligt vägra registrering och skall omedelbart meddela den behöriga myndighet, som ansvarar för att kontrollera dokumentationen, om sina betänkligheter.

Om ingen överenskommelse mellan de berörda myndigheterna uppnås inom 90 dagar, skall ärendet överlämnas till kommissionen som skall fatta beslut i enlighet med det förfarande som anges i punkt 4.

4. Trots vad som sägs i punkterna 2 och 3 skall en medlemsstat, när den anser att en biocidprodukt, som har godkänts av en annan medlemsstat, inte kan uppfylla de villkor som uppställs i artikel 5.1 och därför har för avsikt att avslå ansökan om godkännande eller registrering eller att begränsa godkännandet med uppställande av vissa villkor, underrätta kommissionen, övriga medlemsstater och sökanden samt förse dessa med ett förklarande dokument som skall innehålla produktens benämning och specifikation samt ange grunderna till att den avser att avslå ansökan eller begränsa godkännandet.

Kommissionen skall utarbeta ett förslag om detta i enlighet med artikel 27 för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

5. Om förfarandet i punkt 4 leder till att en medlemsstats avslag på en ansökan om en andra eller senare registrering bekräftas, skall den medlemsstat som tidigare registrerat lågriskbiocidprodukten överväga detta avslag och ompröva sin registrering i enlighet med artikel 6, om ständiga kommittén anser det lämpligt.

Om förfarandet innebär att registreringen bekräftas skall den medlemsstat som inledde förfarandet registrera den berörda lågriskbiocidprodukten.

6. Trots vad som sägs i punkt 1 får medlemsstaterna, om inte annat föreskrivs i fördraget, vägra ömsesidigt erkännande av godkännande som har beviljats för produkter som ingår i produkttyperna 15, 17 och 23 i bilaga V, om en sådan begränsning kan motiveras och inte motverkar direktivets syfte.

Medlemsstaterna skall underrätta varandra och kommissionen om alla beslut som fattas i detta hänseende och ange orsakerna härför.

Artikel 5

Villkor för beviljande av godkännande

1. Medlemsstaterna skall godkänna en biocidprodukt endast om

- a) det (de) verksamma ämne(n) som den innehåller finns med i förteckningen i bilaga I eller IA och alla krav som framgår av dessa bilagor är uppfyllda,
- b) det på grundval av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap har fastställts samt vid utvärdering av den dokumentation varom stadgas i artikel 7, i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering av dokumentation som framgår av bilaga VI, har visats att biocidprodukten när den används på godkänt sätt och med beaktande av

— alla normala förhållanden under vilka biocidprodukten får användas,

— hur det material som behandlas med biocidprodukten får användas,

— följderna av användning och bortskaffande,

om biocidprodukten

- i) är tillräckligt effektiv,
- ii) inte har några oacceptabla effekter på målorganismerna, såsom oacceptabel resistens eller korsresistens eller onödigt lidande och onödig smärta för ryggradsdjur,
- iii) inte i sig själv eller till följd av sina resthalter har direkt eller indirekt oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa (exempelvis genom

dricksvatten, livsmedel eller foder, inomhusluft eller följder på arbetsplatsen) eller på ytvattnet och grundvattnet,

- iv) inte i sig själv eller till följd av sina resthalter har oacceptabla effekter på miljön, särskilt i fråga om

— omvandling, spridning och fördelning i miljön, särskilt förorening av ytvatten (inbegripet vatten i flodmynningar och havsvatten), grundvattnet och dricksvatten,

— effekter på icke-målorganismer,

- c) beskaffenheten och mängden av dess verksamma ämnen, och, i förekommande fall, eventuella föroreningar och formuleringsämnen av toxikologisk eller ekotoxikologisk betydelse samt resthalter av toxikologisk eller miljömässig betydelse som är en följd av godkänd användning, kan bestämmas i enlighet med de relevanta kraven i bilaga IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA eller IVB,
- d) dess fysikaliska och kemiska egenskaper har bestämts och bedömts vara acceptabla vid lämplig användning, lagring och transport av produkten.

2. En biocidprodukt som i enlighet med artikel 20.1 har klassificerats som giftig, mycket giftig eller cancerframkallande, mutagen eller reproduktionsstörande i kategori 1 eller 2, får inte godkännas för att släppas ut på marknaden till eller användas av allmänheten.

3. Godkännandet kan åtföljas av de villkor för saluföring och användning som är nödvändiga för att säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna i punkt 1, och dessa villkor skall anges i godkännandet.

4. Om det i andra gemenskapsbestämmelser fastställs krav som är av betydelse för villkoren för beviljande av godkännande samt för användningen av biocidprodukten, och särskilt om kraven syftar till att skydda distributörers, användares, arbetstagares och konsumenters hälsa eller djurs hälsa eller miljön, skall den behöriga myndigheten beakta dessa när godkännande beviljas och om nödvändigt bevilja godkännande på villkor att dessa krav uppfylls.

Artikel 6

Omprövning av godkännande

Under den period för vilken godkännande har beviljats kan detta när som helst omprövas om det finns uppgifter som tyder på att något av de villkor som anges i artikel 5 inte längre uppfylls, exempelvis efter att ha mottagit uppgifter i enlighet med artikel 14. I sådana fall får

medlemsstaterna kräva att den person som innehar godkännandet eller som har beviljats en ändring av godkännandet i enlighet med artikel 7 skall ge in de ytterligare uppgifter som är nödvändiga för omprövningen. Vid behov får godkännandets giltighetstid förlängas endast med den tid som är nödvändig för att genomföra en sådan omprövning, men skall förlängas med den tid som är nödvändig för att ytterligare uppgifter skall kunna tillhandahållas.

Artikel 7

Återkallelse eller ändring av ett godkännande

1. Ett godkännande skall återkallas om
 - a) det verksamma ämnet inte längre finns upptaget i bilaga I eller IA på sätt som krävs i artikel 5.1 a,
 - b) villkoren i artikel 5.1 för att erhålla godkännande inte längre uppfylls,
 - c) det visar sig att oriktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om förhållanden som ligger till grund för godkännandet.

2. Ett godkännande kan också upphävas om den som innehar godkännandet begär det och anger skälen för detta.

3. Om en medlemsstat avser att återkalla ett godkännande skall den underrätta och höra den som innehar godkännandet om detta. När den återkallar godkännandet får medlemsstaten bevilja anstånd, under vilken tid kvarvarande lager får bortskaffas, lagras, säljas och användas, varvid anståndets längd skall fastställas med beaktande av orsaken till återkallelsen, utan att detta påverkar tillämpningen av tidsfrister som har fastställts enligt direktiv 76/769/EEG eller enligt punkt 1 a.

4. Om en medlemsstat anser det nödvändigt mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap och för att skydda hälsa och miljö skall den ändra användningsvillkoren för ett godkännande, särskilt användningssättet eller de mängder som används.

5. Ett godkännande kan också ändras om den som innehar godkännandet begär det och anger skälen för detta.

6. Om ett förslag till ändring rör en utvidgning av användningsområdet skall medlemsstaten utvidga godkännandet om inte annat följer av de särskilda villkor som i bilaga I eller IA uppställs för det verksamma ämnet.

7. Om ett förslag till ändring av ett godkännande innebär ändringar av de särskilda villkor som i bilaga I eller IA uppställs för det verksamma ämnet, får dessa

ändringar endast göras efter en utvärdering av det verksamma ämnet med beaktande av de föreslagna ändringarna, i enlighet med förfarandena i artikel 11.

8. Ändringar skall beviljas endast om det kan konstateras att villkoren i artikel 4 fortfarande är uppfyllda.

Artikel 8

Krav för godkännande

1. Ansökan om godkännande skall göras av den person eller på uppdrag av den person som kommer att ansvara för att biocidprodukten först släpps ut på marknaden i en viss medlemsstat och skall ges in till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. Den som ansöker skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

2. Medlemsstaterna skall kräva att den som ansöker om godkännande av en biocidprodukt skall tillhandahålla den behöriga myndigheten följande uppgifter:

- a) Dokumentation eller fullmakt för biocidprodukten som mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga IIB samt, när så anges, de relevanta delarna av bilaga IIB.
- b) För vart och ett av de verksamma ämnena i biocidprodukten, dokumentation eller fullmakt som mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga IIA samt, när så anges, de relevanta delarna av bilaga IIA.

3. Trots vad som sägs i punkt 2 a skall medlemsstaterna för en lågriskbiocidprodukt kräva dokumentation som innehåller följande uppgifter:

i) Sökanden:

1.1 Namn och adress.

1.2 Tillverkarna av biocidprodukten och de verksamma ämnena (namn och adresser, inbegripet den plats där tillverkaren av det verksamma ämnet är etablerad).

1.3 I förekommande fall en fullmakt för alla nödvändiga relevanta uppgifter.

ii) Biocidproduktens identitet:

2.1 Varumärke.

2.2 Biocidproduktens fullständiga sammansättning.

2.3 Fysikaliska och kemiska egenskaper som anges i artikel 5.1 d.

iii) Avsedda användningsområden:

3.1 Produkttyp (bilaga V) och användningsområde.

3.2 Användarkategori.

3.3 Användningsmetod.

iv) Uppgifter om effektivitet.

v) Analysmetoder.

vi) Klassificering, förpackning och märkning, inbegripet ett utkast till etikett, i enlighet med artikel 20.

vii) Säkerhetsdatablad utarbetade i enlighet med artikel 10 i rådets direktiv 88/379/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽¹⁾ eller artikel 27 i direktiv 67/548/EEG.

4. Dokumentationen skall innehålla en detaljerad och fullständig beskrivning av de genomförda undersökningarna och de använda metoderna eller en bibliografisk hänvisning till dessa metoder. De uppgifter i dokumentationen som läggs fram i enlighet med artikel 8.2 skall vara tillräckliga för att en utvärdering skall kunna göras av de effekter och egenskaper som avses i artikel 5.1 b, c och d. De skall ges in till den behöriga myndigheten i form av teknisk dokumentation, som skall innehålla de uppgifter och undersökningsresultat som anges i bilagorna IIA och IIB och, när så anges, de relevanta delarna av bilagorna IIA och IIB.

5. Uppgifter som på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den avsedda användningen inte är nödvändiga behöver inte ges in. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att ge in uppgifterna. I sådana fall skall en motivering ges in, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan exempelvis vara att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att få tillgång till.

6. Om det vid utvärdering av dokumentationen visar sig att ytterligare uppgifter, däribland uppgifter om och resultat av ytterligare försök, behövs för att kunna bedöma biocidproduktens risker skall den behöriga myndigheten anmoda sökanden att ge in sådana uppgifter. Den tidsperiod då dokumentationen skall utvärderas skall påbörjas först när dokumentationen är fullständig.

7. Det verksamma ämnets benämning skall vara den som anges i förteckningen i bilaga I till direktiv 67/

⁽¹⁾ EGT L 187, 16.7.1988, s. 14. Direktivet ändrat genom direktiv 93/18/EEG (EGT L 104, 29.4.1993, s. 46).

548/EEG eller, om den inte finns med där, den benämning som används i Einecs (europeisk förteckning över befintliga kemiska ämnen), eller, om den inte finns med där, dess vanliga benämning enligt Internationella standardiseringsorganisationen (ISO). Om det inte finns någon sådan skall ämnet betecknas med sin kemiska beteckning enligt Internationella kemiunionens (IUPAC) regler.

8. Som en allmän princip gäller att försök skall utföras i enlighet med de metoder som beskrivs i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. Om en metod är olämplig eller inte är beskriven skall andra metoder som används om möjligt vara internationellt erkända och de skall motiveras. I förekommande fall skall försök utföras i enlighet med bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av lagar och andra författningar i medlemsstaterna om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål⁽¹⁾ och i direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen⁽²⁾.

9. Om det föreligger uppgifter om försök som före antagandet av det här direktivet har kommit fram med hjälp av andra metoder än de som fastställs i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, skall från fall till fall och med beaktande av bland annat nödvändigheten att till ett minimum begränsa försök på ryggradsdjur beslut fattas om huruvida dessa uppgifter är tillfredsställande för syftet med det här direktivet och om det är nödvändigt att utföra nya försök i enlighet med bilaga V.

10. De behöriga myndigheter som avses i artikel 26 skall se till att det upprättas en akt för varje ansökan. Varje akt skall innehålla åtminstone en kopia av ansökan samt en förteckning över de administrativa beslut som medlemsstaten har fattat om ansökan och om den dokumentation som har getts in i enlighet med punkt 2 åtföljd av en sammanfattning av dokumentationen. Medlemsstaterna skall göra de akter som avses i denna punkt tillgängliga för övriga behöriga myndigheter och för kommissionen samt på begäran tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att till fullo förstå ansökningarna, och skall på begäran se till att sökanden tillhandahåller en kopia av den tekniska dokumentation som anges i punkt 2.

11. Medlemsstaterna får begära att prov på preparatet och dess betåndsdelar lämnas in.

12. Medlemsstaterna får begära att ansökningar om godkännande lämnas in på deras nationella eller officiella språk eller ett av dessa språk.

⁽¹⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 15, 17.1.1987, s. 29.

Artikel 9

Utsläppande av verksamma ämnen på marknaden

Medlemsstaterna skall föreskriva att ett ämne, som är ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter, får släppas ut på marknaden endast för sådan användning om följande villkor är uppfyllda:

- Om det verksamma ämnet inte fanns på marknaden före den tidpunkt som anges i artikel 34.1 skall dokumentation som uppfyller kraven i artikel 11.1 ha lämnats in till en medlemsstat, åtföljd av en förklaring om att det verksamma ämnet är avsett att ingå i en biocidprodukt. Denna bestämmelse skall inte gälla för ämnen som används i enlighet med artikel 17.
- Det verksamma ämnet skall klassificeras, förpackas och märkas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG.

Artikel 10

Uptagande av verksamma ämnen i bilagorna I, IA eller IB

1. Mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, IA eller IB för en inledande tid av högst tio år om det kan antas att

- biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet,
- lågriskbiocidprodukter som uppfyller definitionen i artikel 2.1 b,
- allmänkemikalier som uppfyller definitionen i artikel 2.1 c,

uppfyller villkoren i artikel 5.1 b, c och d, varvid i förekommande fall de ackumulerade effekterna av användningen av biocidprodukter som innehåller samma verksamma ämnen skall beaktas.

Ett verksamt ämne får inte tas upp i bilaga IA om det i enlighet med direktiv 67/548/EEG är klassificerat som

- cancerframkallande,
- mutagent,
- reproduktionsstörande,
- sensibiliserande, eller
- bioackumulerande och ej lätt nedbrytbart.

När ett verksamt ämne tas upp i bilaga IA skall i förekommande fall hänvisning ske till de koncentrationsintervall inom vilka ämnet kan användas.

2. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB skall i förekommande fall vara förbundet med följande förutsättningar:

- i) Krav avseende
 - a) det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,
 - b) vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,
 - c) den produkttyp som det får användas i,
 - d) användningssätt och användningsområde,
 - e) angivande av användarkategorier (exempelvis industriella, yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga),
 - f) andra särskilda villkor på grundval av utvärderingen av de uppgifter som har gjorts tillgängliga i samband med det här direktivet.

ii) Fastställande av

- a) godtagbar användarexponering (AOEL),
- b) godtagbart dagligt intag (ADI) för människor och gränsvärde för resthalter (MRL), i förekommande fall,
- c) omvandling, spridning och fördelning i miljön och effekter på icke-målorganismer.

3. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB skall begränsas till de produkttyper i bilaga V för vilka relevanta uppgifter har getts in i enlighet med artikel 7.

4. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB får vid ett eller flera tillfällen förnyas för en tid av högst tio år. Såväl det ursprungliga upptagandet som beslut om förnyat upptagande kan när som helst omprövas om det finns uppgifter som tyder på att något av de krav som anges i punkt 1 inte längre är uppfyllt. Vid behov får förnyelse beviljas endast för den tid som är nödvändig för att genomföra en omprövning, när en ansökan har gjorts om sådan förnyelse, och skall beviljas för den tid som är nödvändig för att de ytterligare uppgifter som har begärts i enlighet med artikel 11.2 skall kunna tillhandahållas.

5. i) Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I och, i förekommande fall, i bilaga IA eller IB kan vägras eller ett redan upptaget ämne avlägsnas

- om utvärderingen av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 11.2 visar att ämnet, under

de normala förhållanden då de får användas i godkända biocidprodukter, fortfarande ger anledning till betänkligheter när det gäller risker för hälsa och miljö, och

- om det finns något annat verksamt ämne i bilaga I för samma produkttyp, vilket mot bakgrund av vetenskaplig och teknisk kunskap medför märkbart lägre risk för hälsan eller miljön.

När en sådan vägran eller ett sådant avlägsnande övervägs skall en bedömning göras av ett eller flera alternativa verksamma ämnen för att visa att de kan användas med likartad effekt på målorganismen utan betydande ekonomiska och praktiska nackdelar för användaren och utan ökad risk för hälsa eller miljö.

Bedömningen skall sändas ut i enlighet med förfarandena i artikel 11.2 för beslut i enlighet med förfarandena i artiklarna 27 och 28.

ii) En vägran av upptagande i eller ett avlägsnande från bilaga I och, i förekommande fall, bilaga IA eller IB, skall utföras enligt följande villkor:

1. De verksamma ämnenas kemiska olikhet skall vara tillräcklig för att uppkomsten av resistens hos målorganismerna skall begränsas till ett minimum.
2. Det skall endast tillämpas på verksamma ämnen som vid normal användning i godkända biocidprodukter uppvisar en märkbar skillnad i risknivå.
3. Det skall endast tillämpas på verksamma ämnen som används i produkter av samma produkttyp.
4. Det skall tillämpas först sedan möjlighet vid behov har getts att inhämta erfarenheter från praktisk användning, om sådana erfarenheter inte redan finns tillgängliga.
5. Den fullständiga dokumentationen för utvärderingen, vilken används eller har använts för upptagande i bilaga I, IA eller IB, skall ställas till förfogande för den kommitté som avses i artikel 25.3.

iii) Ett beslut om att avlägsna ett verksamt ämne från bilaga I skall inte ha omedelbar verkan utan kan skjutas upp för en tid av högst fyra år efter datumet för detta beslut.

*Artikel 11***Förfarande för upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB**

1. Upptagande eller senare ändringar av upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB skall övervägas när

- a) en sökande till den behöriga myndigheten i en medlemsstat har överlämnat
 - i) dokumentation om det verksamma ämnet, vilken uppfyller kraven i bilaga IVA eller i bilaga IIA samt, när så anges, de relevanta delarna av bilaga IIIA,
 - ii) dokumentation om minst en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet, vilken uppfyller kraven i artikel 8, med undantag för punkt 3 i denna
- b) den behöriga myndighet som tar emot ansökan, efter att ha kontrollerat dokumentationen och funnit att den uppfyller kraven i bilagorna IVA och IVB eller kraven i bilagorna IIA och IIB samt, i förekommande fall, bilagorna IIIA och IIIB, accepterar den och samtycker till att sökanden överlämnar en sammanfattning av dokumentation till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

2. Den behöriga myndighet som tar emot ansökan skall senast tolv månader efter att ha accepterat dokumentationen utvärdera denna. Den behöriga myndigheten skall sända en kopia av utvärderingen till kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden, åtföljd av en rekommendation om upptagande av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB eller annat beslut.

Om det när dokumentationen utvärderas visar sig att det behövs ytterligare uppgifter för att en fullständig utvärdering skall kunna utföras, skall den behöriga myndighet som har tagit emot ansökan anmoda sökanden att ge in sådana uppgifter. Tolv månadersperioden skall avbrytas vid den tidpunkt då den behöriga myndigheten meddelar sin begäran och återupptas först då uppgifterna tas emot. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta när den underrättar sökanden.

3. För att undvika att dokumentation endast utvärderas av några få medlemsstater kan utvärdering utföras av andra medlemsstater än den medlemsstat som tar emot ansökan. En begäran om detta skall ske när dokumentationen accepteras och beslutet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2. Beslutet skall fatta senast en månad efter det att kommissionen har tagit emot begäran.

4. När kommissionen har tagit emot utvärderingen skall den i enlighet med förfarandet i artikel 27 så snart

som möjligt i enlighet med förfarandet i artikel 28.3 utarbeta ett förslag till beslut. Beslutet skall fattas senast tolv månader efter det att kommissionen har tagit emot den utvärdering som avses i punkt 2.

*Artikel 12***Användning till förmån för andra sökande av uppgifter som de behöriga myndigheterna innehar**

1. Medlemsstaterna får använda de uppgifter som avses i artikel 8 till förmån för en andra eller senare sökande endast om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den andra eller senare sökanden har skriftligt samtycke i form av en fullmakt från den första sökanden till att dessa uppgifter får användas.
- b) När det gäller ett verksamt ämne som inte fanns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 30.1 skall en period av 15 år ha förflutit sedan ämnet förstogs upp i bilaga I eller IA.
- c) När det gäller ett verksamt ämne som redan fanns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 gäller följande:
 - i) en period av tio år skall ha förflutit från den tidpunkt som avses i artikel 34.1 när det gäller alla uppgifter som har getts in med avseende på detta direktiv, om inte sådana uppgifter redan är skyddade i enlighet med gällande nationella bestämmelser om biocidprodukter. I sådana fall skall uppgifterna fortsätta att vara skyddade i den medlemsstaten fram till utgången av eventuellt kvarvarande skyddsperiod för uppgifterna i enlighet med nationella bestämmelser, dock högst tio år efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1.
 - ii) En period av tio år skall ha förflutit sedan ett verksamt ämne togs upp i bilaga I eller IA, när det gäller uppgifter som för första gången gavs in till stöd för det första upptagandet i bilaga I eller IA av antingen det verksamma ämnet eller av en ny produkttyp för detta verksamma ämne.
- d) När det gäller ytterligare uppgifter som har lagts fram för första gången avseende
 - i) ändring av kraven för upptagande i bilaga I eller IA, eller
 - ii) fortsatt upptagande i bilaga I eller IA,

skall en tidsrymd av fem år ha förflutit efter det beslut som fattades när ytterligare uppgifter hade tagits emot, om inte femårsperioden går ut före den i punkt 1 b och 1 c angivna tidsrymden, och i sådant fall skall femårsperioden förlängas så att den går ut samtidigt som dessa perioder.

2. Medlemsstaterna får använda de uppgifter som avses i artikel 8 till förmån för en andra eller senare sökande endast om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den andra eller senare sökanden har skriftligt samtycke i form av en fullmakt från den första sökanden till att dessa uppgifter får användas.
- b) När det gäller en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som inte fanns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 skall en period av tio år ha förflutit sedan det första godkännandet beviljades i en medlemsstat.
- c) När det gäller en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som redan fanns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 gäller följande:
 - i) En period av tio år skall ha förflutit efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1 när det gäller alla uppgifter som har lagts fram med avseende på det här direktivet, om inte sådana uppgifter redan är skyddade i enlighet med gällande nationella bestämmelser rörande biocidprodukter, och i sådant fall skall uppgifterna vara skyddade i denna medlemsstat fram till utgången av eventuellt kvarvarande skyddsperiod för uppgifterna i enlighet med nationella bestämmelser, dock högst tio år efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1.
 - ii) En period av tio år skall ha förflutit sedan ett verksamt ämne togs upp i bilaga I eller IB, när det gäller uppgifter som för första gången gavs in till stöd för det första upptagandet i bilaga I eller IA av antingen det verksamma ämnet eller av en ny produkttyp för detta verksamma ämne.
- d) När det gäller uppgifter som har getts in för första gången avseende
 - i) ändring av villkoren för godkännande av en biocidprodukt,
 - ii) framläggande av uppgifter som är nödvändiga för att ett verksamt ämne skall fortsätta att vara upptaget i bilaga I eller IA,

skall en period av fem år ha förflutit efter det att de ytterligare uppgifterna först togs emot, om inte femårsperioden går ut före den i punkterna b och c angivna perioden, i vilket fall femårsperioden skall förlängas så att den går ut samtidigt som dessa perioder.

3. När det gäller beslut som skall fattas i enlighet med artikel 10.5 får de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 användas av kommissionen, de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 27 och medlemsstaterna.

Artikel 13

Samarbete om användning av uppgifter i samband med andra och senare ansökningar om godkännande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 12 kan den behöriga myndigheten, när det gäller en biocidprodukt som redan har godkänts i enlighet med artiklarna 3 och 5, godkänna att en andra eller senare sökande av godkännande hänvisar till uppgifter som den första sökanden har lagt fram, om den andra eller senare sökanden kan bevisa att biocidprodukten liknar den tidigare godkända produkten och att den innehåller samma verksamma ämnen, med samma renhetsgrad och typ av föroreningar.

2. Trots vad som sägs i artikel 8.2 gäller följande:

a) Personer som söker godkännande av biocidprodukter skall, innan de genomför försök på ryggradsdjur, hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de avser att lämna in ansökan ta reda på

— om den biocidprodukt för vilken ansökan skall ges in liknar en biocidprodukt som redan har godkänts, och

— namn och adress på innehavaren eller innehavarna av dessa godkännanden.

Förfrågan skall underbyggas med bevis för att den blivande sökanden avser att ansöka om godkännande för egen räkning och att övriga uppgifter som anges i artikel 8.2 finns tillgängliga.

b) Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten är övertygad om att sökanden har för avsikt att ge in en ansökan skall den tillhandahålla uppgifter om namn och adress på innehavaren eller innehavarna av tidigare relevanta godkännanden och skall samtidigt meddela innehavarna av godkännandena sökandens namn och adress.

Innehavaren eller innehavarna av tidigare godkännanden och sökanden skall vidta alla rimliga åtgärder för att nå en överenskommelse om gemensam användning av uppgifterna så att en upprepning av försök på ryggradsdjur om möjligt undviks.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall uppmuntra innehavarna av uppgifter att samarbeta om att tillhandahålla de begärda uppgifterna, så att upprepningar av försök på ryggradsdjur kan begränsas.

Om sökanden och innehavarna av tidigare godkännanden för samma produkt trots detta inte kan nå en överenskommelse om gemensam användning av uppgifterna, får medlemsstaterna införa nationella bestämmelser som

tvingar sökanden och innehavare av tidigare godkännanden inom deras territorium att använda uppgifterna gemensamt för att undvika upprepningar av försök på ryggradsdjur, och att fastställa både ett förfarande för användning av uppgifter och en rimlig balans mellan de berörda parternas intressen.

Artikel 14

Nya uppgifter

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av ett godkännande av en biocidprodukt omedelbart skall meddela den behöriga myndigheten om uppgifter som vederbörande känner till eller rimligen kan förväntas känna till rörande ett verksamt ämne eller en biocidprodukt som innehåller detta ämne, och som kan påverka det fortsatta godkännandet. Särskilt skall följande uppgifter meddelas:

- Ny kunskap eller nya uppgifter om det verksamma ämnets eller biocidproduktens effekter på människor eller miljö.
- Förändringar av det verksamma ämnets ursprung eller sammansättning.
- Förändringar av en biocidprodukts sammansättning.
- Utveckling av resistens.
- Förändringar av administrativ karaktär eller andra aspekter, såsom exempelvis förpackningens beskaffenhet.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart meddela de övriga medlemsstaterna och kommissionen om alla uppgifter som de får om potentiellt skadliga effekter på människor eller miljön eller om en biocidprodukts nya sammansättning, dess verksamma ämnen, föroreningar, formuleringsämnen eller resthalter.

Artikel 15

Undantag från kraven

1. Trots vad som sägs i artiklarna 3 och 5 får en medlemsstat för en period som inte överstiger 120 dagar tillfälligt godkänna utsläppande på marknaden av biocidprodukter, som inte uppfyller bestämmelserna i det här direktivet, för begränsad och kontrollerad användning, om detta synes nödvändigt på grund av en oförutsedd fara som inte kan bekämpas på annat sätt. I sådant fall skall den berörda medlemsstaten omedelbart informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om sina

åtgärder och om motiveringen till dem. Kommissionen skall lägga fram ett förslag och beslut skall i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 utan dröjsmål fattas om huruvida, och i så fall på vilka villkor, det åtgärder som medlemsstaten har vidtagit under en period som skall fastställas, skall fortsätta, upprepas eller upphävas.

2. Trots vad som sägs i artikel 5.1 a och till dess att ett verksamt ämne förtecknas i bilaga I eller IA, får en medlemsstat för en period som inte överstiger tre år ge tillfälligt godkännande för utsläppande på marknaden av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga I eller IA, och som ännu inte fanns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1, för andra ändamål än de som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d. Ett sådant godkännande får beviljas endast om medlemsstaten efter utvärdering av dokumentationen i enlighet med artikel 10 anser att

- det verksamma ämnet uppfyller kraven i artikel 10, och
- biocidprodukten kan förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d,

och om ingen annan medlemsstat på grundval av den mottagna sammanfattningen gör någon berättigad invändning i enlighet med artikel 18.2 om att dokumentationen inte är fullständig. Om en invändning görs skall ett beslut så snart som möjligt fattas om dokumentationens fullständighet i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Om det enligt förfarandena i artiklarna 27 och 28.2 beslutas att de verksamma ämnena inte uppfyller de krav som anges i artikel 10 skall medlemsstaten se till att de tillfälliga godkännandet upphävs.

Om utvärderingen av dokumentationen med avseende på upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I eller IA inte har slutförts när tre år har förflutit, får den behöriga myndigheten ge ytterligare ett tillfälligt godkännande av produkten för en period som inte överstiger ett år, under förutsättning att det finns goda skäl att anta att det verksamma ämnet uppfyller kraven i artikel 10. Medlemsstaterna skall meddela de övriga medlemsstaterna och kommissionen om sådana åtgärder.

Artikel 16

Övergångsbestämmelser

1. Trots vad som sägs i artiklarna 3.1, 5.1, 8.2 och 8.4 och om inte annat föreskrivs i punkterna 2 och 3 får en medlemsstat under en tioårsperiod från den tidpunkt som avses i artikel 34.1 fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Medlemsstaten får särskilt, i enlighet

het med sina nationella bestämmelser, tillåta att en sådan biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som inte finns med i förteckningen i bilaga I eller IA för denna produkttyp släpps ut på marknaden inom dess territorium. Sådana verksamma ämnen skall vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 finnas på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än de som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d.

2. När det här direktivet har antagits skall kommissionen inleda ett tioårigt arbetsprogram för att systematiskt granska alla verksamma ämnen som vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 redan finns på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än dem som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d. I enlighet med förfarandet i artikel 28.3, skall föreskrifter antas, som skall innehålla alla nödvändiga bestämmelser för att utarbeta och genomföra programmet, däribland bestämmelser om prioriteringar för utvärderingen av de olika verksamma ämnena samt en tidsplan. Senast två år innan arbetsprogrammet avslutas skall kommissionen till rådet och Europaparlamentet överlämna en rapport om hur långt arbetet med programmet har kommit.

Under den tioårsperioden och från den tidpunkt som avses i artikel 34.1 kan det i enlighet med förfarandet i artikel 28.3 beslutas att ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga I, IA eller IB samt villkoren för detta eller, i de fall där kraven i artikel 10 inte uppfylls eller erforderliga uppgifter och data inte har getts in inom föreskriven tid, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga I, IA eller IB.

3. Efter ett sådant beslut att ta upp eller inte ta upp ett verksamt ämne i bilaga I, IA eller IB skall medlemsstaterna se till att godkännanden eller registreringar för de biocidprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen och som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv i förekommande fall beviljas, ändras eller återkallas.

4. Om det efter omprövning av ett verksamt ämne konstateras att detta inte uppfyller kraven i artikel 10 och följaktligen inte kan tas upp i bilaga I, IA eller IB, skall kommissionen lägga fram förslag i syfte att begränsa försäljningen och användningen av det ämnet i enlighet med direktiv 76/769/EEG.

5. Bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande för tekniska standarder och föreskrifter skall fortsätta att gälla under den övergångsperiod som avses i punkt 2.

Artikel 17

Forskning och utveckling

1. Trots vad som sägs i artikel 3 skall medlemsstaterna föreskriva att alla experiment eller försök för forsknings- eller utvecklingsändamål som omfattar utsläppande på marknaden av en icke godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne som uteslutande är avsett för användning i en biocidprodukt får utföras endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) När det gäller vetenskaplig forskning och utveckling skall de berörda personerna upprätta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata, levererade mängder samt namn och adress på de personer som tar emot biocidprodukten eller det verksamma ämnet, samt utarbeta en akt som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Dessa uppgifter skall på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.
- b) När det gäller processorienterad forskning och utveckling skall de uppgifter som krävs enligt a före utsläppandet på marknaden meddelas den behöriga myndigheten i den medlemsstat där utsläppandet sker och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där experimentet eller försöket skall utföras.

2. Medlemsstaterna skall föreskriva att en icke godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne som är avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt inte får släppas ut på marknaden för något experiment eller försök, som kan innebära eller få till följd att produkten eller ämnet släpps ut i miljön, såvida den behöriga myndigheten inte har gjort en bedömning av tillgängliga uppgifter och för detta ändamål beviljat ett godkännande i vilket begränsningar fastställs för de mängder som får användas och de områden som får behandlas samt eventuellt ytterligare villkor.

3. Om något experiment eller försök genomförs i en annan medlemsstat än den där produkten eller ämnet skall släppas ut på marknaden, skall sökanden erhålla godkännande för experiment eller försök från den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium experimenten eller försöken skall utföras.

Om de föreslagna experiment eller försök som avses i punkterna 1 och 2 kan medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller få en oacceptabel, negativ inverkan på miljön får den berörda medlemsstaten antingen förbjuda dem eller förena godkännandet med sådana villkor som anses nödvändiga för att förhindra dessa följder.

4. Punkt 2 skall inte gälla om medlemsstaten har beviljat den berörda personen rätt att utföra vissa experiment och försök och fastställt de villkor som skall gälla för utförande av dessa.

5. Gemensamma villkor för tillämpningen av den här artikeln, särskilt de maximala mängder av verksamma ämnen eller biocidprodukter som får släppas ut under experimenten och de uppgifter som minst skall läggas fram i enlighet med punkt 2, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 18

Informationsutbyte

1. Senast en månad efter utgången av varje kvartal skall medlemsstaterna underrätta varandra och kommissionen om alla biocidprodukter som har godkänts eller registrerats inom deras territorium eller för vilka godkännande eller registrering har vägrats, ändrats, förnyats eller återkallats och åtminstone ange följande:

- a) Namn eller firma för sökanden eller innehavaren av godkännandet eller registreringen.
- b) Biocidproduktens varumärke.
- c) Benämning och mängd för varje verksamt ämne som produkten innehåller samt benämning och mängd för varje farligt ämne, enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 67/548/EEG, och deras klassificering.
- d) Produkttyp och den eller de användningsområden som godkännandet omfattar.
- e) Typ av formulering.
- f) Eventuellt förslag för gränsvärden för resthalter.
- g) Villkor för godkännandet samt, i förekommande fall, orsakerna till ändring eller återkallelse av ett godkännande.
- h) Angivande av om produkten tillhör en särskild typ (exempelvis inom en ramformulering eller en lågriskbiocidprodukt).

2. Om en medlemsstat får en sammanfattning av dokumentationen i enlighet med artiklarna 11.1 b och 15.2 och har berättigad anledning att anse att dokumentationen är ofullständig, skall den omedelbart underrätta den behöriga myndighet som är ansvarig för utvärdering av dokumentationen om sina betänkligheter och snarast möjligt underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta.

3. Medlemsstaterna skall upprätta en årlig förteckning över de biocidprodukter som är godkända eller registrerade inom deras territorium och översända denna förteckning till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen.

4. För att underlätta tillämpningen av punkterna 1 och 2 skall ett standardiserat informationssystem införas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

5. Sju år efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1 skall kommissionen utarbeta en rapport om genomförande av det här direktivet, särskilt om hur de förenklade förfarandena (ramformuleringar, lågriskbiocidprodukter och allmänkemikalier) fungerar. Kommissionen skall till rådet överlämna rapporten samt vid behov förslag till åtgärder.

Artikel 19

Hemliga uppgifter

1. Om inte annat föreskrivs i rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation⁽¹⁾ får sökanden meddela den behöriga myndigheten om vilka uppgifter sökanden anser vara kommersiellt känsliga och vilkas utlämnande skulle kunna orsaka driftsmässig eller kommersiell skada och som han därför önskar hemlighålla för alla andra än de behöriga myndigheterna och kommissionen. En fullständig motivering krävs i varje fall. Utan att det påverkar de uppgifter som anges i punkt 3 och tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG och 88/379/EEG skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att den fullständiga sammansättningen av produktens formulering hålls hemlig om sökanden begär detta.

2. Den behöriga myndighet som har mottagit ansökan skall på grundval av underlag som sökanden tillhandahåller besluta vilka uppgifter som skall hållas hemlig i enlighet med punkt 1.

De uppgifter som den behöriga myndighet som har tagit emot ansökan går med på att hemlighålla skall behandlas som hemliga av de övriga behöriga myndigheterna, medlemsstaterna och kommissionen.

3. Följande uppgifter får under inga omständigheter vara hemliga:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Biocidprodukttillverkarens namn och adress.
- c) Namnet på tillverkaren av det verksamma ämnet.
- d) Benämning på och halt av det (de) verksamma ämnet (ämnena) i biocidprodukten samt biocidproduktens benämning.

⁽¹⁾ EGT L 158, 6.10.1990, s. 40.

- e) Benämning på andra ämnen som betraktas som farliga enligt direktiv 67/548/EEG och som bidrar till klassificeringen av produkten.
- f) Fysikaliska och kemiska uppgifter om det verksamma ämnet och biocidprodukten.
- g) Metoder för att göra det verksamma ämnet eller biocidprodukten oskadliga.
- h) En sammanfattning av resultaten av de försök som enligt artikel 8 krävs för att fastställa ämnets eller produktens effektivitet och dess effekter på människor, djur och miljö samt, i förekommande fall, om ämnet eller produkten kan ge upphov till ökat resistens.
- i) Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att minska riskerna vid hantering, lagring, transport och användning samt vid brand och andra faror.
- j) Säkerhetsdatablad.
- k) De analysmetoder som avses i artikel 5.1 c.
- l) Metoder för bortskaffande av produkten och dess förpackning.
- m) Förfaranden som skall tillämpas och åtgärder som skall vidtas vid utsläpp eller läckage.
- n) Första hjälpen och medicinsk behandling som skall ges vid personskada.
- b) Produkter som är tillgängliga för allmänheten och som kan förväxlas med livsmedel, dryckesvaror eller foder skall innehålla beståndsdelar som avskräcker från konsumtion.
3. Biocidprodukter skall märkas i enlighet med bestämmelserna om märkning i direktiv 88/379/EEG. Etiketterna får inte vara vilseledande eller ge ett överdrivet intryck av produkten och de får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig" eller liknande. Dessutom skall det på etiketten tydligt och outplånligt anges följande uppgifter:
- a) Alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metriska enheter.
- b) Det godkännandenummer som den behöriga myndigheten har tilldelat biocidprodukten.
- c) Typ av preparat (flytande koncentrat, granulat, pulver, fast form osv.).
- d) De användningsområden som biocidprodukten är godkänd för (träskyddsmedel, desinfektion, ytverkande biocid, antifouling osv.).
- e) Anvisningar om användning och dosering, uttryckta i metriska enheter, för varje användningsområde som godkännandet omfattar.
- f) Uppgifter om troliga direkta eller indirekta negativa biverkningar och anvisningar om första hjälpen.
- g) Texten "Läs medföljande anvisningar" om produkten åtföljs av ett informationsblad.
- h) Anvisningar för säkert bortskaffande av biocidprodukten och dess förpackning, inbegripet eventuellt förbud mot återanvändning av förpackningen.
- i) Formuleringens satsnummer eller beteckning samt sista användningsdatum vid normala lagringsförhållanden.
- j) Den tid som behövs för att biocidprodukten skall verka, den tid som skall förflyta mellan två behandlingar med biocidprodukten eller mellan en behandling och följande användning av den behandlade produkten eller följande tillträde för människor eller djur till det område där biocidprodukten har använts, inbegripet uppgifter om medel och metoder för sanering samt den tid som krävs för ventilation av behandlade områden. Uppgifter om lämplig rengöring av utrustning. Uppgifter om försiktighetsåtgärder vid användning, lagring och transport (exempelvis personliga skyddskläder och personlig skyddsutrustning,

Om sökanden eller tillverkaren eller importören av biocidprodukten eller det verksamma ämnet senare lämnar ut uppgifter som tidigare har varit hemliga skall den behöriga myndigheten underrättas om detta.

4. Närmare föreskrifter om hur och i vilken uppgifterna skall göras tillgängliga för allmänheten och om hur den här artikeln skall genomföras skall meddelas i enlighet med artikel 28.2.

Artikel 20

Klassificering, förpackning och märkning av biocidprodukter

1. Biocidprodukter skall klassificeras i enlighet med bestämmelserna om klassificering i direktiv 88/379/EEG.
2. Biocidprodukter skall förpackas i enlighet med artikel 6 i direktiv 88/379/EEG. Dessutom skall följande gälla:
- a) Produkter som kan förväxlas med livsmedel, dryckesvaror eller foder skall förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för förväxling blir så liten som möjligt.

- j) Den tid som behövs för att biocidprodukten skall verka, den tid som skall förflyta mellan två behandlingar med biocidprodukten eller mellan en behandling och följande användning av den behandlade produkten eller följande tillträde för människor eller djur till det område där biocidprodukten har använts, inbegripet uppgifter om medel och metoder för sanering samt den tid som krävs för ventilation av behandlade områden. Uppgifter om lämplig rengöring av utrustning. Uppgifter om försiktighetsåtgärder vid användning, lagring och transport (exempelvis personliga skyddskläder och personlig skyddsutrustning,

brandskyddsåtgärder, övertäckning av möbler, avlägsnande av livsmedel och foder samt anvisningar om hur exponering av djur kan förhindras).

I tillämpliga fall skall också följande anges:

- k) De användarkategorier som biocidprodukten är begränsad till.
- l) Uppgifter om särskilda faror för miljön, särskilt när det gäller skydd av icke-målorganismer och förhindrande av förorening av vatten.
- m) Mikrobiologiska biocidprodukter skall märkas i enlighet med kraven i rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet⁽¹⁾.

Medlemsstaterna skall kräva att uppgifterna i punkt 3 a, b och d samt, i förekommande fall, i 3 g och k alltid finns på produktens etikett.

Medlemsstaterna skall tillåta att uppgifterna i punkt 3 c, e, f, h, i, j och l anges på annat ställe på förpackningen eller i ett separat informationsblad som skall åtfölja varje förpackning. Vid tillämpningen av detta direktiv skall ett sådant informationsblad anses som en del av märkningen.

4. Om en biocidprodukt som kan betecknas som ett bekämpningsmedel mot insekter, kvalster, gnagare, fåglar eller blötdjur är godkänd i enlighet med det här direktivet och dess klassificering, förpackning och märkning enligt andra gemenskapsbestämmelser skall ske i enlighet med rådets direktiv 78/631/EEG⁽²⁾, skall medlemsstaterna tillåta de ändringar i produktens förpackning och märkning som krävs på grund av dessa bestämmelser, om de inte strider mot villkoren för ett godkännande som beviljas i enlighet med det här direktivet.

5. Medlemsstaterna får kräva att prover, modeller eller förslag till förpackning, märkning och informationsblad lämnas in.

6. Medlemsstaterna skall föreskriva att biocidprodukter får släppas ut på marknaden inom deras territorium endast om de är märkta på deras eget eller egna nationella språk.

Artikel 21

Säkerhetsdatablad

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att det upprättas ett system för särskild information så att yrkesmässiga och industriella användare samt, i förekommande fall, övriga användare av biocidprodukter kan vidta nödvändiga åtgärder för att skydda miljö och hälsa samt hälsa och säkerhet på arbetsplatserna. Detta skall göras i form av säkerhetsdatablad som skall tillhandahållas av dem som är ansvariga för att produkten släpps ut på marknaden.

Säkerhetsdatabladen skall utarbetas enligt följande:

- I enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG för biocidprodukter som är klassificerade som farliga.
- I enlighet med kraven i artikel 27 i direktiv 67/548/EEG för verksamma ämnen som uteslutande används i biocidprodukter.

Artikel 22

Reklam

1. Medlemsstaterna skall kräva att all reklam för biocidprodukter åtföljs av följande text: "Biocider skall användas på ett säkert sätt. Läs alltid etiketten och produktionsinformationen före användning."

Denna text skall tydligt kunna urskiljas från den övriga reklamtexten.

Medlemsstaterna skall föreskriva att annonsörerna får ersätta ordet "biocider" i den föreskrivna texten med en riktig beskrivning av den produkttyp för vilken annonsering sker, exempelvis träskyddsmedel, desinfektionsmedel, ytverkande biocider, antifoulingprodukter osv.

2. Medlemsstaterna skall kräva att det i reklam för biocidprodukter inte får hänvisas till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människor eller miljö.

Reklam för biocidprodukter får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig" eller liknande.

Artikel 23

Giftinformation

Medlemsstaterna skall utse det eller de organ som skall ansvara för att ta emot information om biocidprodukter

⁽¹⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/30/EG (EGT L 155, 6.7.1995, s. 5).

⁽²⁾ EGT L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/32/EEG (EGT L 154, 5.6.1992, s. 1).

som har släppts ut på marknaden, bland annat uppgifter om produkternas kemiska sammansättning, och att göra sådana uppgifter tillgängliga vid fall av misstanke om förgiftning orsakad av biocidprodukter. Sådana uppgifter får endast användas för att tillgodose medicinska behov genom att utforma förebyggande medel och botemedel, särskilt i nödsituationer. Medlemsstaterna skall se till att uppgifterna inte används för andra ändamål.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de utsedda organen ger erforderliga garantier för att de mottagna uppgifterna behandlas konfidentiellt. Medlemsstaterna skall se till att de utsedda organen från tillverkarna eller de personer som är ansvariga för att släppa ut produkterna på marknaden får all information som krävs för att de skall kunna utföra de uppgifter som de ansvarar för.

För biocidprodukter som redan finns på marknaden vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 skall medlemsstaterna vidta åtgärder för att följa det här direktivet senast tre år efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1.

Artikel 24

Uppfyllande av kraven

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att biocidprodukter som har släppts ut på marknaden övervakas för att fastställa huruvida de uppfyller kraven i det här direktivet.

Vart tredje år efter den tidpunkt som avses i artikel 34.1 skall medlemsstaterna senast den 30 november detta år till kommissionen lämna en rapport om sina åtgärder på området tillsammans med uppgifter om eventuella fall av förgiftningar orsakade av biocidprodukter. Kommissionen skall senast ett år efter att ha tagit emot dessa uppgifter utarbeta och offentliggöra en samlad rapport.

Artikel 25

Avgifter

Medlemsstaterna skall införa system som förpliktigar dem som vill släppa ut eller har släppt ut biocidprodukter på marknaden och dem som stöder upptagandet av verksamma ämnen i bilagorna I, IA och IB att betala avgifter, som i största möjliga utsträckning skall motsvara kostnaderna för att genomföra de olika förfarandena i samband med bestämmelserna i det här direktivet.

Artikel 26

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet eller flera behöriga myndigheter som skall ha ansvaret för att utföra de förpliktelser som åläggs medlemsstaterna genom detta direktiv.
2. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen vilken behörig myndighet eller vilka behöriga myndigheter de har utsett senast vid den tidpunkt som anges i artikel 34.1.

Artikel 27

Förfaranden inom kommissionen

1. När kommissionen från en medlemsstat tar emot
 - a) en bedömning och rekommendationer när det gäller ett verksamt ämne i enlighet med artikel 11.2 och/eller en bedömning i enlighet med artikel 10.5, eller
 - b) ett förslag om att vägra ett godkännande eller en registrering och ett förklarande dokument i enlighet med artikel 4.4,

skall den ge de övriga medlemsstaterna och sökanden en tidsfrist på 90 dagar för att lägga fram skriftliga synpunkter.

2. När tidsfristen för synpunkter har gått ut skall kommissionen, på grundval av

- de handlingar som den tagit emot från medlemsstaten där dokumentationen bedöms,
- yttranden från de rådgivande vetenskapliga kommittéerna,
- synpunkter från övriga medlemsstater och sökanden samt
- övrig relevant information,

utarbeta ett förslag till beslut i enlighet med de relevanta förfarandena i artikel 28.2 eller 28.3

3. Kommissionen skall anmoda sökanden och/eller dennes befullmäktigade ombud att lägga fram synpunkter, om inte ett positivt beslut planeras.

Artikel 28

Kommittéer och förfaranden

1. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté för biocidprodukter (den ständiga kommittén). Den

ständiga kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Den ständiga kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

2. När det gäller frågor som hänskjuts till den ständiga kommittén enligt artiklarna 4, 11, 3, 15, 17, 18, 19, 27.1 b, 29 och 33 samt utarbetandet av de särskilda uppgifter för varje produkttyp som avses i bilaga V och som skall hämtas från bilagorna IIIA och IIIB samt, i förekommande fall, från bilagorna IVA och IVB, skall kommissionens företrädare förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionens beslut skall ha omedelbar verkan. Om beslutet inte är förenligt med kommitténs yttrande skall kommissionen emellertid genast underrätta rådet.

I sådana fall får kommissionen uppskjuta verkställandet av de beslutade åtgärderna under en tid som inte överstiger tre månader från dagen då rådet underrättats.

Rådet får fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet inom den tid som anges i föregående stycke.

3. När det gäller frågor som hänskjuts till den ständiga kommittén enligt artiklarna 10, 11.4, 16, 27.1 a, 27.2 och 32 skall kommissionens företrädare förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 29

Anpassning till den tekniska utvecklingen

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA och IVB och beskrivningarna av produkttyperna i bilaga V till den tekniska utvecklingen samt de ändringar som är nödvändiga för att ange de uppgifter som krävs för var och en av dessa produkttyper skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 30

Ändring eller anpassning av bilagorna V och VI

På förslag från kommissionen skall rådet och Europaparlamentet, i enlighet med förfarandena i fördraget, ändra produkttypernas beteckning i bilaga V och bestämmelserna i bilaga VI eller anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

Artikel 31

Civilrättsligt och straffrättsligt ansvar

Beviljande av godkännande samt andra åtgärder i enlighet med detta direktiv skall inte påverka det allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar i medlemsstaterna som åligger tillverkaren och, i förekommande fall, den person som ansvarar för att släppa ut en biocidprodukt på marknaden eller för att använda den.

Artikel 32

Skyddsklausul

Om en medlemsstat har giltiga skäl att anse att en biocidprodukt som den har godkänt eller registrerat eller skall godkänna eller registrera enligt artiklarna 3 eller 4 utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får den tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av denna produkt inom sitt territorium. Den skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange orsakerna till sitt beslut. Ett beslut skall

fattas om ärendet inom 90 dagar i enlighet med förfarandet i artikel 28.3.

Artikel 33

Tekniska riktlinjer

Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 utforma tekniska riktlinjer för att underlätta det löpande arbetet med att genomföra det här direktivet.

Dessa tekniska riktlinjer skall offentliggöras i del C av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 34

Genomförande av direktivet

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa det här direktivet senast 24 månader efter det att direktivet träder i kraft. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till det här direktivet eller

åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 35

Det här direktivet träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts.

Artikel 36

Det här direktivet riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 februari 1998.

På Europaparlamentets vägnar

J.M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

J. CUNNINGHAM

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I BIOCIDPRODUKTER MED KRAV
SOM BESLUTATS PÅ GEMENSKAPSNIVÅ

BILAGA IA

FÖRTECKNING ÖVER VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I LÅGRISKBIOCIDPRODUKTER
MED KRAV SOM BESLUTATS PÅ GEMENSKAPSNIVÅ

BILAGA IB

FÖRTECKNING ÖVER BASÄMNEN MED KRAV SOM BESLUTATS PÅ
GEMENSKAPSNIVÅ

BILAGA II A

GEMENSAMMA GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

KEMISKA ÄMNEN

1. Dokumentation för verksamma ämnen skall minst innehålla samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.

Dokumentationskrav

- I. Sökande.
- II. Det verksamma ämnets identitet.
- III. Det verksamma ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper.
- IV. Metoder för detektion och identifiering.
- V. Effektivitet mot målorganismer samt planerade användningsområden.
- VI. Toksikologisk profil för människor och djur, inbegripet metabolism.
- VII. Ekotoxikologisk profil, inbegripet omvandling, spridning och fördelning i miljön.
- VIII. Nödvändiga åtgärder för att skydda människor, djur och miljö.
- IX. Klassificering och märkning.
- X. Sammanfattning och bedömning av punkterna II-IX.

Följande faktauppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar:

I. SÖKANDE

- 1.1 Namn, adress osv.
- 1.2 Tillverkare av det verksamma ämnet (namn, adress, tillverkningsanläggningens belägenhet).

II. IDENTITET

- 2.1 Standardnamn föreslaget eller godkänt av ISO samt synonymer.
- 2.2 Kemisk beteckning (enligt IUPAC-nomenklaturen).
- 2.3 Tillverkarens utvecklingskodnummer.
- 2.4 CAS- och EEG-nummer (om tillgängliga).
- 2.5 Molekyl- och strukturformel (inklusive fullständiga uppgifter om isomer sammansättning), molekylvikt.
- 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 (t.ex. stabilisatorer), med strukturformel samt möjligt variationsintervall uttryckt i g/kg eller g/l.
- 2.9 Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara, t.ex. blomextrakt.
- 2.10 Uppgifter om exponering i enlighet med bilaga VIIa till direktiv 92/32/EEG(*).

III. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- 3.1 Smältpunkt, kokpunkt, relativ densitet⁽¹⁾.
- 3.2 Ångtryck (i Pa)⁽¹⁾.
- 3.3 Utseende (fysikaliskt tillstånd, färg)⁽²⁾.
- 3.4 Absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR) samt i förekommande fall masspektrum, molar absorption vid relevanta våglängder⁽¹⁾.
- 3.5 Löslighet i vatten samt i förekommande fall pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan på lösligheten⁽¹⁾.
- 3.6 Fördelningskoefficienten för n-oktanol/vatten samt pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan⁽¹⁾.
- 3.7 Termisk stabilitet, relevanta nedbrytningsprodukters identitet.
- 3.8 Brandfarlighet inklusive självantändlighet samt förbränningsprodukters identitet.
- 3.9 Flampunkt.
- 3.10 Ytspänning.
- 3.11 Explosiva egenskaper.
- 3.12 Oxiderande egenskaper.
- 3.13 Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial.

IV. ANALYSMETODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING

- 4.1 Analysmetoder för att bestämma det rena verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta nedbrytningsprodukter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatser (t.ex. stabilisatorer).
- 4.2 Analysmetoder samt återvinningsprocent och bestämningsgränser för det verksamma ämnet och för resthalter av detta och, i förekommande fall, i eller på följande:
- Jord.
 - Luft.
 - Vatten: den sökande skall bekräfta att ämnet och de av dess nedbrytningsprodukter som överensstämmer med den definition av bekämpningsmedel som ges för parameter 55 i bilaga I till direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten(**) kan fastställas med tillräcklig tillförlitlighet för de högsta tillåtna koncentrationer som anges för enskilda bekämpningsmedel i det direktivet.
 - Djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader.

(*) EGT L 154, 5.6.1992, s. 1.

(**) EGT L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

V. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISMER SAMT PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

- 5.1 Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid eller baktericid.
- 5.2 Organism(er) som skall bekämpas och produkter, organismer eller föremål som skall skyddas.
- 5.3 Effekter på målorganismer och den koncentration som det verksamma ämnet troligen kommer att användas i.
- 5.4 Verkningsätt (inbegripet tidsfördröjning).
- 5.5 Planerat användningsområde.
- 5.6 Användare: industriella, yrkesmässiga, allmänheten (icke yrkesmässiga).
- 5.7 Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga åtgärder för att hantera detta.
- 5.8 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år.

VI. TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR OCH METABOLISMANDERSÖKNINGAR

- 6.1 Akut toxicitet.

När det gäller försöken i punkterna 6.1.1-6.1.3 skall ämnen som inte är i gasform tillföras på minst två sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförelsvägen skall bero på ämnets egenskaper och den sannolika exponeringsvägen för människor. Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning.
- 6.1.1 Oralt.
- 6.1.2 Dermal.
- 6.1.3 Inandning.
- 6.1.4 Hud- och ögonirritation⁽³⁾.
- 6.1.5 Hudsensibilisering.
- 6.2 Metabolismundersökningar på däggdjur. Grundläggande toxikokinetiska undersökningar, inbegripet en hudabsorptionsundersökning.

För försöken i punkterna 6.3 (vid behov), 6.4, 6.5, 6.7 och 6.8 krävs oral tillförelse om inte en alternativ tillförelseväg kan anses vara lämpligare.
- 6.3 Korttidstoxicitet vid upprepad dos (28 dagar).

Denna undersökning är inte nödvändig om det föreligger en undersökning om subkronisk toxicitet på en gnagarart.
- 6.4 Undersökning av subkronisk toxicitet under 90 dagar, två arter, en gnagarart och en icke-gnagare.
- 6.5 Kronisk toxicitet⁽⁴⁾.

En gnagarart och en annan däggdjursart.
- 6.6 Mutagenicitetsundersökningar.
- 6.6.1 Bakteriell in vitro-undersökning av genmutation.
- 6.6.2 Cytogenetisk in vitro-undersökning med däggdjursceller.
- 6.6.3 Genmutationsförsök in vitro med däggdjursceller.
- 6.6.4 Om försöken i punkt 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 är positiva, skall en in vivo-mutagenicitetsundersökning utföras (test med benmärgsceller för kromosomskador eller ett mikrokärntest).
- 6.6.5 Om försöken i punkt 6.6.4 är negativa men motsvarande in vitro-försök är positiva, skall en andra in vivo-undersökning utföras för att undersöka om mutagenicitet eller bevis på DNA-skador kan påvisas i andra vävnader än benmärg.

- 6.6.6 Om försöken i punkt 6.6.4 är positiva kan det krävas ett försök i syfte att bedöma eventuella effekter på groddceller.
- 6.7 Undersökning av cancerframkallande egenskaper⁽⁴⁾.
En gnagarart och en annan däggdjursart. Dessa försök kan kombineras med försöken i punkt 6.5.
- 6.8 Undersökning av reproduktionsstörande egenskaper⁽⁵⁾.
- 6.8.1 Teratogenicitetsstudie — en kanin och en annan gnagarart.
- 6.8.2 Fertilitetsstudie — minst två generationer, en art, hona och hane.
- 6.9 Medicinska uppgifter i anonym form.
- 6.9.1 Eventuella uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningar.
- 6.9.2 Eventuella direkta observationer, t.ex. kliniska fall och förgiftningar.
- 6.9.3 Hälsojournaler, både från industrin och övriga tillgängliga källor.
- 6.9.4 Eventuella epidemiologiska undersökningar av befolkningen.
- 6.9.5 Förgiftningsdiagnos samt särskilda tecken på förgiftning och eventuella kliniska försök.
- 6.9.6 Eventuella observationer av sensibilisering och allergiframkallande egenskaper.
- 6.9.7 Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning: första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om det finns kunskap om sådan.
- 6.9.8 Prognos vid förgiftning.
- 6.10 Sammanfattning av toxicitet för däggdjur samt slutsatser, inbegripet NOAEL-värde (no-observed-adverse-effect-level), NOEL-värde (no-observed-effect-level), samlad bedömning av samtliga toxikologiska uppgifter och övriga uppgifter om de verksamma ämnena. Alla föreslagna arbetarskyddsåtgärder bör om möjligt beskrivas kortfattat.

VII. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

- 7.1 Akut toxicitet för fisk.
- 7.2 Akut toxicitet för *Daphnia magna*.
- 7.3 Tillväxthämmande effekter för alger.
- 7.4 Hämmade effekter på mikrobiologisk aktivitet.
- 7.5 Bioackumulering.
Omvandling, spridning och fördelning i miljön
- 7.6 Nedbrytning.
- 7.6.1 Biotisk.
- 7.6.1.1 Lättnedbrytbarhet.
- 7.6.1.2 Potentiell nedbrytbarhet, i förekommande fall.
- 7.6.2 Abiotisk.
- 7.6.2.1 Hydrolys som funktion av pH samt identifiering av nedbrytningsprodukter.
- 7.6.2.2 Fotolys i vatten samt omvandlingsprodukternas identitet⁽¹⁾.
- 7.7 Förundersökning (screening-test) av adsorption och desorption.
Om resultaten av denna undersökning tyder på att det är nödvändigt, skall det försök som beskrivs i punkt XII.1.1.2 i bilaga IIIA och/eller det försök som beskrivs i punkt XII.2.2.2 i bilaga IIIA utföras.
- 7.8 Sammanfattning av ekotoxikologiska effekter samt omvandling, spridning och fördelning i miljön.

VIII. NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, DJUR OCH MILJÖ

- 8.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand.
- 8.2 Reaktionsprodukter, förbränningsgaser osv. i händelse av brand.
- 8.3 Nödåtgärder vid olyckor.
- 8.4 Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp a) i luft b) i vatten, inklusive dricksvatten, c) i eller på jord.
- 8.5 Förfaranden vid avfallshantering av det verksamma ämnet för industriella och yrkesmässiga användare.
 - 8.5.1 Möjlighet till återanvändning eller återvinning.
 - 8.5.2 Möjlighet till neutralisering av effekterna.
 - 8.5.3 Förutsättningar för kontrollerat utsläpp inklusive urlakning vid bortskaffande.
 - 8.5.4 Villkor för kontrollerat förbränning.
- 8.6 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer.

IX. KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

Förslag samt motivering till dessa om klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Farosymbol(er).

Farobeteckningar.

Riskfraser.

Skyddsfraser.

X. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING AV PUNKTERNA II—IX

Noter

- (¹) Dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.
- (²) Dessa uppgifter skall anges för det verksamma ämnet med angiven specifikation.
- (³) Undersökningar om ögonirritation skall inte krävas om det verksamma ämnet har visat sig ha potentiellt frätande egenskaper.
- (⁴) Undersökningar om ett verksamt ämnes långtidstoxicitet och cancerframkallande egenskaper skall inte krävas om det är fullständigt dokumenterat att dessa försök inte är nödvändiga.
- (⁵) Om det i undantagsfall hävdas att sådana försök inte är nödvändiga, skall detta dokumenteras fullständigt.

BILAGA II B

GEMENSAMMA GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM BIOCIDPRODUKTER

KEMISKA PRODUKTER

1. Dokumentationen för biocidprodukter skall minst innehålla samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter som på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.
3. Uppgifter får hämtas från befintliga data om en motivering läggs fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. Särskilt skall bestämmelserna i direktiv 88/379/EEG tillämpas så snart det är möjligt i syfte att begränsa djurförsök till ett minimum.

Dokumentationskrav

- I. Sökande.
- II. Biocidproduktens identitet.
- III. Biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper.
- IV. Identifierings- och analysmetoder för biocidprodukten.
- V. Planerade användningsområden för biocidprodukten samt effektivitet.
- VI. Tokikologiska uppgifter om biocidprodukten (utöver de som skall anges för det verksamma ämnet).
- VII. Ekotoxikologiska uppgifter om biocidprodukten (utöver de som skall anges för det verksamma ämnet).
- VIII. Nödvändiga åtgärder för att skydda människor, djur och miljö.
- IX. Klassificering, förpackning och märkning.
- X. Sammanfattning och bedömning av punkterna II-IX.

Följande faktauppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar:

I. SÖKANDE

- 1.1 Namn, adress osv.
- 1.2 Tillverkare av biocidprodukten och det (de) verksamma ämnet (ämnena) (namn, adresser samt tillverkningsanläggningens eller tillverkningsanläggningarnas belägenhet).

II. IDENTITET

- 2.1 Varumärke eller föreslaget varumärke samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet.
- 2.2 Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidproduktens sammansättning, t.ex. verksamma ämnen, föroreningar, tillsatser, icke verksamma beståndsdelar.
- 2.3 Biocidproduktens fysikaliska tillstånd och art, t.ex. emulsionskoncentrat, slampulver, lösning.

III. FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER

- 3.1 Utseende (fysikaliskt tillstånd, färg).
- 3.2 Explosiva egenskaper.
- 3.3 Oxiderande egenskaper
- 3.4 Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet.
- 3.5 Surhetsgrad/alkalitet samt om nödvändigt pH-värde (1 % i vatten).
- 3.6 Relativ densitet.
- 3.7 Lagringsstabilitet — stabilitet och hållbarhet. Inverkan från ljus, temperatur och fuktighet på biocidproduktens tekniska egenskaper; reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial.
- 3.8 Biocidproduktens tekniska egenskaper, t.ex. löslighet, ihållande skumbildning, flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning.
- 3.9 Fysikalisk och kemisk blandbarhet med andra produkter, däribland biocidprodukter som den skall tillåtas att användas tillsammans med.

IV. IDENTIFIERINGS- OCH ANALYSMETODER

- 4.1 Analysmetoder för att bestämma det (de) verksamma ämnets (ämnenas) koncentration i biocidprodukten.
- 4.2 Om detta inte omfattas av punkt 4.2 i bilaga IIA, analysmetoder samt återvinningsprocent och bestämningsgränser för toxikologiskt och ekotoxikologiskt relevanta beståndsdelar i biocidprodukten och/eller resthalter av detta, i förekommande fall i eller på följande:
 - a) Jord.
 - b) Luft.
 - c) Vatten (inklusive dricksvatten).
 - d) Djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader.
 - e) Behandlade livsmedel eller djurfoder.

V. PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN OCH EFFEKTIVITET

- 5.1 Produkttyp och planerat användningsområde.
- 5.2 Användningsmetod inklusive beskrivning av det använda systemet.
- 5.3 Dosering och, i förekommande fall, biocidproduktens och det verksamma ämnets slutliga koncentration i det system i vilket preparatet skall användas, t.ex. kylvatten, ytvatten, vatten som används för uppvärmning.
- 5.4 Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa samt, i förekommande fall, särskilda uppgifter om geografiska variationer, klimatvariationer eller nödvändiga vänteperioder för att skydda människor och djur.
- 5.5 Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid.
- 5.6 Skadlig(a) organism(er) som skall bekämpas och produkter, organismer eller föremål som skall skyddas.
- 5.7 Effekter på målorganismer.
- 5.8 Verkningsätt (inbegripet tidsfördröjning) om detta inte omfattas av punkt 5.4 i bilaga IIA.

- 5.9 Användare: industriella användare, yrkesmässiga användare, allmänheten (icke yrkesmässiga).

Uppgifter om effektivitet

- 5.10 Förslag till uppgifter som skall anges på etiketten samt uppgifter om effektivitet till stöd för dessa, däribland eventuella använda standardprotokoll, laboratorieförsök eller fältstudier.
- 5.11 Övriga kända begränsningar av effektiviteten, inklusive resistens.

VI. TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

- 6.1 Akut toxicitet.

När det gäller försöken i punkterna 6.1.1-6.1.3 skall biocidprodukter som inte är i gasform tillföras på minst två sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförelsvägen skall bero på produktens egenskaper och den sannolika exponeringsvägen för människor. Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning.

- 6.1.1 Oralt.

- 6.1.2 Dermal.

- 6.1.3 Inandning.

- 6.1.4 När det gäller biocidprodukter som skall godkännas för användning tillsammans med andra biocidprodukter skall produktblandningen om möjligt testas för akut dermal toxicitet samt för hud- och ögonirritation.

- 6.2 Hud- och ögonirritation⁽¹⁾.

- 6.3 Hudsensibilisering.

- 6.4 Uppgifter om absorption genom huden.

- 6.5 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om toxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen (t.ex. potentiellt skadliga ämnen).

- 6.6 Uppgifter om exponering av människor, däribland användare, för biocidprodukten.

Vid behov skall de försök som beskrivs i bilaga IIA krävas för preparatets toxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen.

VII. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

- 7.1 Förutsedda spridningsvägar till miljön på grundval av den planerade användningen.

- 7.2 Uppgifter om ekotoxiciteten för produktens verksamma ämne, om dessa inte kan extrapoleras från uppgifterna om det verksamma ämnet.

- 7.3 Tillgängliga ekotoxikologiska uppgifter om ekotoxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen (dvs. potentiellt skadliga ämnen), t.ex. uppgifter från säkerhetsdatablad.

VIII. ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, DJUR OCH MILJÖ

- 8.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand.

- 8.2 Särskild behandling vid olycksfall, t.ex. första hjälpen, motgift och medicinsk behandling, om sådana uppgifter är tillgängliga samt katastrofåtgärder för att skydda miljön, om detta inte omfattas av punkt 8.3 i bilaga IIA.

- 8.3 Eventuella förfaranden för rengöring av använd utrustning.

- 8.4 Relevanta förbränningsprodukters identitet i händelse av brand.
- 8.5 Förfaranden vid avfallshantering av biocidprodukten och dess förpackning för industriella och yrkesmässiga användare samt för allmänheten (icke yrkesmässiga användare), t.ex. möjlighet till återanvändning eller återvinning, villkor för avfallskontroll och förbränning.
- 8.6 Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande:
- Luft.
 - Vatten, inklusive dricksvatten.
 - Jord.
- 8.7 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer.
- 8.8 Uppgift om eventuella avskräckande medel eller giftreglerande åtgärder som ingår i preparatet för att förhindra verkningar för icke-målorganismer.

IX. KLASSIFICERING, FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

- Förslag till förpackning och märkning.
- I förekommande fall förslag till säkerhetsdatablad.
- Motivering till klassificering och märkning i enlighet med principerna i artikel 20 i detta direktiv.
 - Farosymbol(er).
 - Farobeteckningar.
 - Riskfraser.
 - Skyddsfraser.
 - Bruksanvisning.
 - Förpackning (typ, material, storlek osv.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet.

X. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING AV PUNKTERNA II—IX

Not

- (¹) Undersökningar om ögonirritation skall inte krävas om det verksamma ämnet har visat sig ha potentiellt frätande egenskaper.

BILAGA III A

KOMPLETTERANDE UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

KEMISKA ÄMNEN

1. Dokumentationen för biocidprodukten skall innehålla minst samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter som på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.

III. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

1. Löslighet i organiska lösningsmedel, inklusive temperaturens inverkan på lösligheten⁽¹⁾.
2. Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i biocidprodukter och relevanta nedbrytningsprodukters identitet⁽²⁾.

IV. ANALYSMETODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING

1. Analysmetoder inklusive återvinningsprocent och bestämningsgränser för det verksamma ämnet och för resthalter av detta och, i förekommande fall, i eller på livsmedel eller djurfoder och andra produkter.

VI. TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR OCH METABOLISMUNDERSÖKNINGAR

1. Neurotoxicitetsundersökningar.

Om det verksamma ämnet är en organisk fosforförening eller om det finns några andra tecken som tyder på att aktiva ämnet kan ha neurotoxiska egenskaper, skall neurotoxicitetsundersökningar krävas. Försöksarten är en vuxen höna om inte någon annan försöksart bedöms vara lämpligare. I förekommande fall skall undersökningar av fördröjd neurotoxicitet krävas. Om hämning av kolin esterasaktivitet påvisas, skall en undersökning av responsen för motgift övervägas.

2. Toxiska verkningar på boskap och husdjur.
3. Undersökningar om människors exponering för det verksamma ämnet.
4. Livsmedel och djurfoder.

Om det verksamma ämnet skall ingå i preparat som skall användas där livsmedel för mänsklig konsumtion tillreds, konsumeras eller lagras, eller där djurfoder för boskap tillreds, konsumeras eller lagras, skall de försök som anges i punkt XI.1 krävas.

5. Om andra undersökningar av människors exponering för det verksamma ämnet i de föreslagna biocidprodukterna anses vara nödvändiga, skall de försök som anges i punkt XI.2 krävas.
6. Om det verksamma ämnet skall ingå i produkter som skall användas för behandling av växter, skall försök för att bestämma eventuella toxiska effekter av metaboliter från behandlade växter krävas, om dessa skiljer sig från vad som har fastställts vid djurförsök.
7. Mekanistiska undersökningar – de undersökningar som behövs för att klargöra effekter som har rapporterats vid toxicitetsundersökningar.

VII. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

1. Undersökningar av akut toxicitet på en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism.
2. Om resultaten av de ekotoxikologiska undersökningarna samt den planerade användningen av det verksamma ämnet tyder på att det föreligger en fara för miljön, skall de försök som beskrivs i punkterna XII och XIII krävas.
3. Om resultaten av försöken i punkt 7.6.1.2 i bilaga IIA är negativa och det verksamma ämnet troligen kommer att bortskaffas genom avloppsvattenrening, skall de försök som beskrivs i punkt XIII.4.1 krävas.
4. Övriga undersökningar av biologisk nedbrytbarhet som är relevanta till följd av resultaten i punkterna 7.6.1.1 och 7.6.1.2 i bilaga IIA.
5. Fotolys i luft (uppskattning), inklusive identifiering av nedbrytningsprodukter⁽¹⁾.
6. De försök som beskrivs i punkterna XII.1.1 och XII.2.1 och, i förekommande fall, punkt XII.3 skall krävas, om det framgår av resultaten i punkt 7.6.1.2 i bilaga IIA eller i punkt 4 ovan att detta är nödvändigt, eller om det verksamma ämnet har en allmänt låg eller obefintlig abiotisk nedbrytning.

VIII. NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, DJUR OCH MILJÖ

1. Identifiering av alla ämnen som ligger inom räckvidden för förteckning I eller II i bilagan till direktiv 80/68/EEG om skydd för grundvatten mot förorening genom vissa farliga ämnen^(*).

Noter

⁽¹⁾ Dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.

⁽²⁾ Dessa uppgifter skall anges för det verksamma ämnet med angiven specifikation.

XI. YTTERLIGARE UNDERSÖKNINGAR OM MÄNNISKORS HÄLSA

1. Undersökningar om livsmedel och djurfoder
 - 1.1 Identifiering av nedbrytnings- och reaktionsprodukter samt av metaboliter från det verksamma ämnet i behandlade eller kontaminerade livsmedel eller djurfoder.
 - 1.2 Spridningen av det verksamma ämnets resthalter, dess nedbrytningsprodukter och, i förekommande fall, dess metaboliter i behandlade eller kontaminerade livsmedel eller djurfoder inklusive nedbrytnings- och urlakningshastighet.
 - 1.3 Heltäckande fördelningsstudie av det verksamma ämnet. Tillräckliga uppgifter om resthalter från kontrollerade försök för att påvisa att resthalter som troligen kan härröra från den föreslagna användningen inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.
 - 1.4 Uppskattning av den potentiella och faktiska exponeringen av människor genom kosten och på andra sätt.
 - 1.5 Om resthalter från det verksamma ämnet finns kvar i djurfoder under en betydande tidsperiod, skall utfodrings- och metabolismundersökningar utföras på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel.
 - 1.6 Effekter av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på egenskaperna och mängden av det verksamma ämnets resthalter.
 - 1.7 Föreslagna godtagbara resthalter samt en motivering till att de är godtagbara.
 - 1.8 Övrig tillgänglig relevant information.

^(*) EGT L 20, 26. 1. 1980, s. 43.

1.9 Sammanfattning och bedömning av uppgifter som har lämnats enligt punkterna 1.1–1.8.

2. Övriga försök i samband med människors exponering.

Lämpliga försök och ett kommenterat fall krävs.

XII. YTTERLIGARE UNDERSÖKNINGAR OM OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

1. Omvandling, spridning och fördelning i jord.

1.1 Nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg, inklusive identifiering av ingående processer samt identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter i minst tre jordtyper under lämpliga förhållanden.

1.2 Absorption och desorption i minst tre jordtyper samt, i förekommande fall, absorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter.

1.3 Rörlighet i minst tre jordtyper samt, i förekommande fall, rörlighet för metaboliter och nedbrytningsprodukter.

1.4 Omfattning och typ av bundna (icke extraherbara) rester.

2. Omvandling, spridning och fördelning i vatten.

2.1 Nedbrytningstakt och nedbrytningsväg i vattensystem (om detta inte omfattas av punkt 7.6 i bilaga IIA) samt identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter.

2.2 Absorption och desorption i vatten (jordsedimentering) och, i förekommande fall, absorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter.

3. Omvandling, spridning och fördelning i luft.

Om det verksamma ämnet skall användas i gasningsmedel, om det skall användas vid besprutning, om det är flyktigt eller om andra uppgifter tyder på att detta är relevant, skall nedbrytningstakt och nedbrytningsväg i luft bestämmas om detta inte omfattas av punkt VII.5.

4. Sammanfattning och bedömning av punkterna 1, 2 och 3.

XIII. YTTERLIGARE EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

1. Effekter på fåglar.

1.1 Akut oral toxicitet — detta behöver inte göras om en fågelart valts för undersökningen i punkt VII.1.

1.2 Korttidstoxicitet — åtta dagars foderstudie på minst en art (annan än kyckling).

1.3 Effekter på reproduktionen.

2. Effekter på akvatiska organismer.

2.1 Förlängd toxicitet för en lämplig fiskart.

2.2 Effekter på reproduktions- och tillväxttakt för en lämplig fiskart.

2.3 Bioackumulering i en lämplig fiskart.

2.4 Reproduktions- och tillväxttakt för *Daphnia magna*.

3. Effekter på andra icke-målorganismer.
 - 3.1 Akut toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur, t.ex. rovorganismer. En annan försöksorganism skall väljas än den som används i punkt VII.1.
 - 3.2 Toxicitet för dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte är målorganismer.
 - 3.3 Verkningar på mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer.
 - 3.4 Verkningar på andra icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper.
 4. Övriga effekter.
 - 4.1 Andningshämningförsök med aktiverat slam.
 5. Sammanfattning och bedömning av punkterna 1, 2, 3 och 4.
-

BILAGA III B

KOMPLETTERANDE UPPGIFTER OM BIOCIDPRODUKTER

KEMISKA PRODUKTER

1. Dokumentationen för biocidprodukter skall innehålla minst samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter som på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.
3. Uppgifter får hämtas från befintliga data om en motivering läggs fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. Särskilt skall bestämmelserna i direktiv 88/379/EEG tillämpas så snart det är möjligt i syfte att begränsa djurförsök till ett minimum.

XI. YTTERLIGARE UNDERSÖKNINGAR OM MÄNNISKORS HÄLSA

1. Undersökningar om livsmedel och djurfoder.
 - 1.1 Om resthalter från biocidprodukten finns kvar i djurfoder under en betydande tidsperiod, skall utfodrings- och metabolismundersökningar utföras på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel.
 - 1.2 Effekterna av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på egenskaperna och mängden av biocidproduktens resthalter.
2. Övriga försök i samband med människors exponering.

Lämpliga försök och ett kommenterat fall krävs för biocidprodukten.

XII. YTTERLIGARE UNDERSÖKNINGAR OM OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

1. I förekommande fall alla uppgifter som krävs i punkt XII i bilaga IIIA.
2. Försök angående fördelning och upplösning i följande:
 - a) Jord.
 - b) Vatten.
 - c) Luft.

Kravet på att försök enligt punkterna 1 och 2 ovan skall utföras gäller endast för ekotoxikologiskt relevanta beståndsdelar i biocidprodukten.

XIII. YTTERLIGARE EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

1. Effekter på fåglar.
 - 1.1 Akut oral toxicitet, om sådana försök inte redan har gjorts i enlighet med punkt VII i bilaga IIB.

2. Effekter på akvatiska organismer.
 - 2.1 Vid användning på, i eller i närheten av ytvatten.
 - 2.1.1 Särskilda undersökningar för fisk och andra akvatiska organismer.
 - 2.1.2 Uppgifter om resthalter i fisk av det verksamma ämnet samt toxikologiskt relevanta metaboliter.
 - 2.1.3 De försök som anges i punkterna XIII.2.1–2.4 i bilaga IIIA kan krävas för relevanta beståndsdelar i biocidprodukten.
 - 2.2 Om biocidprodukten skall sprutas nära ytvatten, kan en besprutningsundersökning krävas för att utvärdera riskerna för akvatiska organismer under fältförhållanden.
 3. Effekter på andra icke-målorganismer.
 - 3.1 Toxicitet för andra landleddjur än fåglar.
 - 3.2 Akut toxicitet för honungsbin.
 - 3.3 Effekter på andra nyttiga leddjur än bin.
 - 3.4 Effekter på dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte är målorganismer och som kan misstänkas utgöra riskgrupper.
 - 3.5 Effekter på mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer.
 - 3.6 .Effekter på andra icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper.
 - 3.7 Om biocidprodukten är i form av betespartiklar eller granulat.
 - 3.7.1 Kontrollerade försök för att under fältförhållanden utvärdera riskerna för icke-målorganismer.
 - 3.7.2 Undersökningar av accepterande vid oralt intag av biocidprodukten av icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra riskgrupper.
 4. Sammanfattning och bedömning av punkterna 1, 2 och 3.
-

BILAGA IV A

UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

SVAMPAR, MIKROORGANISMER OCH VIRUS

1. Dokumentationen för verksamma organismer skall innehålla minst samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter som på grund av biocidproduktens beskaffenhet eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.

Dokumentationskrav

- I. Uppgifter om sökanden.
- II. Den verksamma organismens identitet.
- III. Den verksamma organismens ursprung.
- IV. Metoder för detektion och identifiering.
- V. Den verksamma organismens biologiska egenskaper, inklusive patogenicitet och smittsamhet för målorganismer och icke-målorganismer, däribland människor.
- VI. Effektivitet och planerade användningsområden.
- VII. Toxikologisk profil för människor och djur inbegripet toxineras metabolism.
- VIII. Ekotoxikologisk profil inbegripet omvandling, spridning och fördelning i miljön för organismerna och de toxiner som produceras.
- IX. Nödvändiga åtgärder för att skydda människor, icke-målorganismer och miljö.
- X. Klassificering och märkning.
- XI. Sammanfattning och bedömning av punkterna II-X.

Följande faktauppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar:

I. SÖKANDE

- 1.1 Sökande (namn, adress osv.)
- 1.2 Tillverkare (namn, adress, tillverkningsanläggningens belägenhet).

II. ORGANISMENS IDENTITET

- 2.1 Organismens vedertagna namn (också alternativa och ersatta namn).
- 2.2 Taxonomiskt namn och stam samt uppgifter om huruvida det gäller en stamvariant eller en mutant stam; för virus det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant.
- 2.3 Insamlings- och kulturreferensnummer där kulturen förvaras.
- 2.4 Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av organismen (t.ex. morfologi, biokemi, serologi).

III. ORGANISMENS URSPRUNG

- 3.1 Förekomst i naturen eller på annat sätt.
- 3.2 Isoleringsmetoder för organismen eller den aktiva stammen.
- 3.3 Kulturmetoder.
- 3.4 Framställningsmetoder med beskrivning av inneslutning och av de tekniker som används för att upprätthålla produktkvaliteten och säkerställa ett enhetligt ursprung för den verksamma organismen. För mutanter skall detaljerade uppgifter lämnas om deras framställning och isolering, tillsammans med alla kända skillnader mellan mutanten och de vilda föräldrastammarna.
- 3.5 Den färdiga verksamma organismens sammansättning, t.ex. beskaffenhet, renhet, identitet, egenskaper, beståndsdelar samt eventuella föroreningar och främmande organismer.
- 3.6 Metoder för att förhindra kontaminering av fröunderlag och sänkt virulens i fröunderlag.
- 3.7 Förfaranden för avfallshantering.

IV. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING

- 4.1 Metoder för detektion och identifiering av organismen.
- 4.2 Metoder för att fastställa identitet och renhet för det fröunderlag som används för att framställa försöksserier samt erhållna resultat, däribland uppgifter om variabilitet.
- 4.3 Metoder för att visa den färdiga produktens mikrobiologiska renhet och begränsning av föroreningar till en godtagbar nivå samt erhållna resultat och uppgifter om variabilitet.
- 4.4 Metoder för att visa att det verksamma ämnet inte är förorenat med mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener samt för protozoer och svampar även temperaturpåverkan (35°C och andra relevanta temperaturer).
- 4.5 Metoder för att i förekommande fall fastställa livskraftiga och icke livskraftiga resthalter (t.ex. toxiner) i eller på behandlade produkter, livsmedel, djurfoder, djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader samt jord, vatten och luft.

V. ORGANISMENS BIOLOGISKA EGENSKAPER

- 5.1 Historisk redogörelse för organismen och dess användningsområden samt i den utsträckning det är känt dess naturliga förekomst och geografiska utbredning.
- 5.2 Släktskap med befintliga patogener hos ryggradsdjur, ryggradslösa djur, växter eller andra organismer.
- 5.3 Effekter på målorganismer. Patogenicitet för eller typ av motsättningsförhållande till värdorganismen. Uppgifter om värdspecifikt område skall anges.
- 5.4 Överförbarhet, smittsam dos och verkningsätt samt uppgifter om närvaro, frånvaro eller produktion av toxiner med, i förekommande fall, uppgifter om dessas beskaffenhet, identitet, kemiska struktur, stabilitet och styrka.
- 5.5 Möjliga effekter på icke-målorganismer vilka är nära besläktade med målorganismen, bland annat smittsamhet, patogenicitet och överförbarhet.
- 5.6 Överförbarhet till andra icke-målorganismer.
- 5.7 Övriga biologiska effekter på icke-målorganismer vid korrekt användning.
- 5.8 Smittsamhet och fysikalisk stabilitet vid korrekt användning.

- 5.9 Genetisk stabilitet vid miljöförhållanden som överensstämmer med den planerade användningen.
- 5.10 Patogenicitet och smittsamhet för människor och djur vid immunosuppression.
- 5.11 Patogenicitet och smittsamhet för målorganismernas kända parasiter och rovgorganismer.

VI. EFFEKTIVITET OCH PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

- 6.1 Skadliga organismer som skall bekämpas och material, ämnen, organismer eller produkter som skall behandlas eller skyddas.
- 6.2 Planerade användningsområden (insekticid, desinfektionsmedel, antifoulingprodukt osv.).
- 6.3 Uppgifter om eller observationer av oönskade eller oavsiktliga biverkningar.
- 6.4 Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga åtgärder för att hantera detta.
- 6.5 Effekter på målorganismerna.
- 6.6 Användarkategori.

VII. TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR OCH METABOLISMUNDERSÖKNINGAR

- 7.1 Akut toxicitet.

Om en enkel dos inte är tillräcklig skall en uppsättning försök utföras för att påvisa förekomsten av mycket giftiga ämnen och smittsamhet.

 - 1. Oralt.
 - 2. Dermal.
 - 3. Inandning.
 - 4. Hud- och vid behov ögonirritation.
 - 5. Hudsensibilisering och vid behov sensibilisering av andningsorganen.
 - 6. För virus och viroider, cellkulturstudier med renade smittsamma virus och primära cellkulturer av däggdjurs-, fågel- och fiskceller.
- 7.2 Subkronisk toxicitet.

40-dagarsundersökning, två arter, en gnagarart och en icke-gnagarart.

 - 1. Oral tillförsel.
 - 2. Andra vägar (inandning eller dermal) vid behov.
 - 3. För virus och viroider, undersökning av smittsamhet utförd med bioförsök eller på en lämplig cellkultur minst sju dagar efter senaste tillförsel till försöksdjuren.
- 7.3 Kronisk toxicitet.

Två arter, en gnagarart och en annan däggdjursart, oral tillförsel om inte någon annan tillförselväg är lämpligare.
- 7.4 Undersökning av cancerframkallande egenskaper.

Kan kombineras med försöken i 6.3. En gnagarart och en annan däggdjursart.
- 7.5 Mutagenicitetsundersökningar.

I enlighet med punkt VI.6.6 i bilaga IIA.

- 7.6 Reproduktionsstörande egenskaper.
Teratogenicitetsstudie — en kanin och en annan gnagarart. Fertilitetsstudie — en art, minst två generationer, hane och hona.
- 7.7 Metabolismundersökningar.
Grundläggande toxikokinetiska undersökningar, absorption (inklusive hudabsorption), fördelning och utsöndring hos däggdjur samt klargörande av metaboliska nedbrytningsvägar.
- 7.8 Neurotoxiska undersökningar: krävs om det finns tecken på hämning av kolinesterasaktivitet eller andra neurotoxiska effekter. Undersökningar av fördröjd neurotoxicitet på vuxna honor skall genomföras vid behov.
- 7.9 Immunotoxicitetsundersökningar (t.ex. allergiframkallande egenskaper).
- 7.10 Undersökningar av tillfällig exponering: krävs om det verksamma ämnet skall ingå i produkter som används där livsmedel eller djurfoder tillreds, konsumeras eller lagras samt om människor, boskap eller husdjur troligen kan exponeras för behandlade områden eller material.
- 7.11 Uppgifter om människors exponering som omfattar följande:
1. Medicinska uppgifter i anonym form (om sådana är tillgängliga).
 2. Hälsojournaler, uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningar (om sådana är tillgängliga).
 3. Epidemiologiska uppgifter (om sådana är tillgängliga).
 4. Uppgifter om förgiftningsfall.
 5. Förgiftningsdiagnos (tecken, symtom) med detaljerade uppgifter om analytiska försök.
 6. Föreslagna behandling vid förgiftning samt prognoser.
- 7.12 Sammanfattning av däggdjurstoxikologi — slutsatser (däribland NOAEL-, NOEL- och, i förekommande fall, ADI-värden), samlad bedömning av samtliga uppgifter om toxikologi, patogenicitet och smittsamhet samt övriga uppgifter om den verksamma organismen. Föreslagna skyddsåtgärder för användaren bör om möjligt beskrivas kortfattat.

VIII. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

- 8.1 Akut toxicitet för fisk.
- 8.2 Akut toxicitet för *Daphnia magna*.
- 8.3 Effekter på algväxt (undersökningar av tillväxthämmande effekter).
- 8.4 Akut toxicitet för en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism.
- 8.5 Patogenicitet och smittsamhet för honungsbin och dagmaskar.
- 8.6 Akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet för andra icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra en riskgrupp.
- 8.7 (Eventuella) effekter på det övriga växt- och djurlivet.
- 8.8 Om toxiner produceras skall de uppgifter som anges i punkt VII.7.1-5 i bilaga IIA läggas fram.

Omvandling, spridning och fördelning i miljön
- 8.9 Spridning, rörlighet, förökning och persistens i luft, jord och vatten.
- 8.10 Om toxiner produceras skall de uppgifter som anges i punkt VII.7.6-8 i bilaga IIA läggas fram.

IX. NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, ICKE-MÅLORGANISMER OCH MILJÖN

- 9.1 Metoder och försiktighetsåtgärder vid lagring, hantering, transport och användning eller vid brand eller andra faror.
- 9.2 Omständigheter eller miljöförhållanden under vilka den verksamma organismen inte skall användas.
- 9.3 Möjlighet att göra den verksamma organismen icke-smittsam samt metoder för detta.
- 9.4 Följder av kontaminering av luft, jord och vatten, särskilt dricksvatten.
- 9.5 Nödåtgärder vid olyckor.
- 9.6 Förfaranden för avfallshantering av den verksamma organismen inklusive urlakning vid bortskaffande.
- 9.7 Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande: luft, vatten, jord eller annat.

X. KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

Förslag till klassificering i en av de riskgrupper som anges i artikel 2 d i direktiv 90/679/EEG med motivering till förslaget samt uppgifter om produkten behöver förses med de symboler för mikrobiologisk risk som anges i bilaga II till det direktivet.

XI. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING AV PUNKTERNA II-X.

BILAGA IV B

UPPGIFTER OM BIOCIDPRODUKTER

SVAMPAR, MIKROORGANISMER OCH VIRUS

1. Dokumentationen för biocidprodukter skall minst innehålla samtliga upplysningar som anges nedan under "Dokumentationskrav". Dessa upplysningar skall stödjas av faktauppgifter. Dokumentationskraven skall motsvara den tekniska utvecklingen.
2. Uppgifter som på grund av biocidproduktens art eller den planerade användningen inte är nödvändiga behöver inte läggas fram. Det samma gäller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lägga fram uppgifterna. I sådana fall skall en motivering läggas fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. En sådan motivering kan till exempel bestå av att det finns en ramformulering som den sökande har rätt att använda.
3. Uppgifter får hämtas från befintliga data om en motivering läggs fram, som kan godkännas av den behöriga myndigheten. Särskilt skall bestämmelserna i direktiv 88/379/EEG tillämpas så snart det är möjligt i syfte att begränsa djurförsök till ett minimum.

Dokumentationskrav

- I. Sökande.
- II. Biocidproduktens identitet och sammansättning.
- III. Biocidproduktens tekniska egenskaper samt eventuella biocidegenskaper utöver de som förekommer i den verksamma organismen.
- IV. Identifierings- och analysmetoder för biocidprodukten.
- V. Planerade användningsområden samt effektivitet.
- VI. Tokikologiska uppgifter (utöver de som skall anges för den verksamma organismen).
- VII. Ekotoxikologiska uppgifter (utöver de som skall anges för den verksamma organismen).
- VIII. Åtgärder för att skydda människor, icke-målorganismer och miljö.
- IX. Klassificering, förpackning och märkning av biocidprodukten.
- X. Sammanfattning av punkterna II-IX.

Följande faktauppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar

I. SÖKANDE

- 1.1 Namn, adress osv.
- 1.2 Tillverkare av biocidprodukter och verksamma organismer samt tillverkningsanläggningens belägenhet.

II. BIOCIDPRODUKTENS IDENTITET

- 2.1 Varumärke eller föreslaget varumärke samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för biocidprodukten.
- 2.2 Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidproduktens sammansättning (verksamma organismer, icke verksamma beståndsdelar, främmande organismer osv.).

- 2.3 Biocidproduktens fysikaliska tillstånd och beskaffenhet (emulsionskoncentrat, slampulver osv.).
- 2.4 Den verksamma organismens koncentration i det använda materialet.

III. TEKNISKA OCH BIOLOGISKA EGENSKAPER

- 3.1 Utseende (färg och lukt).
- 3.2 Lagring — stabilitet och hållbarhet. Inverkan på biologisk aktivitet av temperatur, förpackningsätt, lagring osv.
- 3.3 Metoder för att uppnå lagrings- och hållbarhetsstabilitet.
- 3.4 Biocidproduktens tekniska egenskaper.
 - 3.4.1 Löslighet.
 - 3.4.2 Ihållande skumbildning.
 - 3.4.3 Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet.
 - 3.4.4 Våt- och torrsiktningförsök.
 - 3.4.5 Partikelstorleksfördelning, halt av damm och fina partiklar, partikelhållfasthet och sprödhet.
 - 3.4.6 För granulat, siktningförsök samt uppgift om partiklarnas viktfordelning, åtminstone för partikelstorlekar över 1 mm.
 - 3.4.7 Halt av det verksamma ämnet i och på betespartiklar, granulat eller behandlade material.
 - 3.4.8 Emulsionsförmåga, reemulsionsförmåga, emulsionsstabilitet.
 - 3.4.9 Flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning.
- 3.5 Fysikalisk och kemisk blandbarhet med andra produkter, däribland biocidprodukter som den skall tillåtas att användas tillsammans med.
- 3.6 Fuktning, vidhäftning och fördelning efter användning.
- 3.7 Förändringar av organismens biologiska egenskaper till följd av formuleringen. Särskilt förändringar av patogenicitet eller smittsamhet.

IV. IDENTIFIERINGS- OCH ANALYSMETODER

- 4.1 Analysmetoder för att bestämma biocidproduktens sammansättning.
- 4.2 Metoder för att bestämma resthalter (t.ex. bioförsök).
- 4.3 Metoder som används för att visa biocidproduktens mikrobiologiska renhet.
- 4.4 Metoder som används för att visa att biocidprodukten inte innehåller mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener eller, i förekommande fall, patogener som är skadliga för icke-målorganismer och för miljön.
- 4.5 Tekniker som används för att säkerställa en enhetlig produkt samt provningsmetoder för dess standardisering.

V. PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN OCH EFFEKTIVITET

- 5.1 Användningsområden.
 - Produkttyp (t.ex. träskyddsmedel, insekticid osv.).
- 5.2 Detaljerade uppgifter om planerad användning (vilka skadliga organismer som skall bekämpas, vilka material som skall behandlas osv.).

- 5.3 Dosering.
- 5.4 Vid behov, mot bakgrund av erhållna försöksresultat, särskilda omständigheter eller miljöförhållanden under vilka produkten får eller inte får användas.
- 5.5 Användningsmetod.
- 5.6 Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa.
- 5.7 Förslag till bruksanvisning.

Uppgifter om effektivitet

- 5.8 Preliminära dos-effekt-försök.
- 5.9 Fältundersökningar.
- 5.10 Uppgifter om möjlig utveckling av resistens.
- 5.11 Effekter på behandlade materialers eller produkters kvalitet.

VI. UPPGIFTER OM TOXICITET UTÖVER VAD SOM KRÄVS FÖR DEN VERKSAMMA ORGANISMEN

- 6.1 Oral enkeldos.
- 6.2 Enkeldos genom huden.
- 6.3 Inandning.
- 6.4 Hud- och, i förekommande fall, ögonirritation.
- 6.5 Hudsensibilisering.
- 6.6 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen.
- 6.7 Användarexponering.
 - 6.7.1 Absorption genom huden/inandning beroende på formulering och användningsmetod.
 - 6.7.2 Trolig användarexponering vid fältarbete samt vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen.

VII. UPPGIFTER OM EKOTOXICITET UTÖVER VAD SOM KRÄVS FÖR DEN VERKSAMMA ORGANISMEN

- 7.1 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer eller persistens i miljön.

VIII. ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, ICKE-MÅLORGANISMER OCH MILJÖ

- 8.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport och användning.
- 8.2 Tidsintervall, nödvändiga vänteperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur.
- 8.3 Nödåtgärder vid olyckor.
- 8.4 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidprodukten och dess förpackning.

IX. KLASSIFICERING, FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

9.1 Förslag samt motivering till klassificering, förpackning och märkning.

I. För icke-biologiska beståndsdelar i produkten i enlighet med direktiv 88/379/EEG.

- Farosymbol(er).
- Farobeteckningar.
- Riskfraser.
- Skyddsfraser.

II. För de verksamma organismerna märkning med lämplig riskgrupp i enlighet med artikel 2 d i direktiv 90/679/EEG samt i förekommande fall den symbol för mikrobiologisk risk som anges i det direktivet.

9.2 Förpackning (typ, material, storlek osv.) samt det föreslagna förpackningsmaterialets lämplighet för biocidprodukten.

9.3 Prover på den föreslagna förpackningen.

X. SAMMANFATTNING AV PUNKTERNA II-IX.

BILAGA V

DE BIOCIDPRODUKTTYPER OCH BESKRIVNINGAR AV DESSA SOM AVSES I ARTIKEL 2.1 a I
DET HÅR DIREKTIVET

I dessa produkttyper ingår inte produkter som omfattas av de direktiv som anges i artikel 1.2 för de syften som avses i dessa direktiv och i senare ändringar av dessa.

HUVUDGRUPP 1: Desinfektionsmedel och allmänna biocidprodukter

Dessa produkttyper omfattar inte rengöringsmedel som inte är avsedda att ha biocideffekter, däribland tvättmedel i flytande form eller pulverform och liknande produkter.

Produkttyp 1: Biocidprodukter för mänsklig hygien

Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för mänsklig hygien.

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

Produkter som används för desinfektion av luft, ytor, material, utrustning och möbler som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel eller djurfoder på privata och offentliga områden, bland annat sjukhus, samt industriområden och produkter som används som algicider.

Användningsområdena omfattar bland annat badbassänger, akvarier, badvatten och annat vatten, luftkonditioneringsanläggningar, väggar och golv på sjukvårds- och andra institutioner, kemiska toaletter, avloppsvatten, sjukhusavfall samt jord eller andra underlag (på lekplatser).

Produkttyp 3: Hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet

Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet samt produkter som används för platser där djur bor, stängs in eller transporteras.

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

Produkter som används för desinfektion av utrustning, behållare, mat- och foderredskap, ytor eller rör för framställning, transport, lagring eller konsumtion av livsmedel, djurfoder eller drycker (inklusive dricksvatten) avsedda för människor och djur.

Produkttyp 5: Desinfektionsmedel för dricksvatten

Produkter som används för desinfektion av dricksvatten (för både människor och djur).

HUVUDGRUPP 2: Konserverings- och skyddsmedel

Produkttyp 6: Konserveringsmedel för burkförpackade produkter

Produkter som används för konservering av industriprodukter, med undantag av livsmedel och djurfoder, i behållare genom bekämpning av mikrobangrepp för att garantera hållbarheten.

Produkttyp 7: Konserveringsmedel för ytbeläggningar

Produkter som används för konservering av ytor eller ytbeläggningar genom bekämpning av mikrobangrepp, för att skydda ytans ursprungliga egenskaper för material eller föremål som färger, plast, tätning, vägglim, väv, tapeter eller konstföremål.

Produkttyp 8: Träskyddsmedel

Produkter som används för att skydda trä från och med sågverksstadiet eller träprodukter genom bekämpning av organismer som förstör träets kvalitet eller utseende. Denna produkttyp omfattar produkter både för förebyggande ändamål och för bekämpning.

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

Produkter som används för att skydda fibermaterial och polymeriserade material som läder, gummi eller papper- eller textilprodukter genom bekämpning av mikrobangrepp.

Produkttyp 10: Konserveringsmedel för byggnadssten

Produkter som används för skydd och behandling av byggnadssten eller andra byggnadsmaterial förutom trä genom bekämpning av mikrob- och algangrepp.

Produkttyp 11: Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem.

Produkter som används för skydd av vatten eller andra vätskor som används i kylnings- och bearbetnings-system genom bekämpning av skadliga organismer som mikrober, alger och musslor.

Produkter som används för skydd av dricksvatten ingår inte i denna produkttyp.

Produkttyp 12: Slembekämpningsmedel

Produkter som används för förebyggande eller bekämpning av slembildning på material, utrustning och konstruktioner som används i industriprocesser t.ex. på trä- och pappersmassa samt i porösa sandlager i oljeindustrin.

Produkttyp 13: Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning

Produkter som används för skydd av vätskor som används vid metallbearbetning genom bekämpning av mikrobangrepp.

HUVUDGRUPP 3: Bekämpning av skadedjur*Produkttyp 14: Rodenticider*

Produkter som används för bekämpning av möss, råttor eller andra gnagare.

Produkttyp 15: Fågelbekämpningsmedel

Produkter som används för bekämpning av fåglar.

Produkttyp 16: Molluskicider

Produkter som används för bekämpning av blötdjur.

Produkttyp 17: Fiskbekämpningsmedel

Produkter som används för bekämpning av fisk; i denna produkttyp ingår inte produkter för behandlingar av sjukdomar hos fiskar.

Produkttyp 18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

Produkter som används för bekämpning av leddjur (t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur).

Produkttyp 19: Avskräckande och tilldragande medel

Produkter som används för att bekämpa skadliga organismer (ryggradslösa djur t.ex. loppor och ryggradsdjur t.ex. fåglar) genom att avskräcka eller dra till sig de skadliga organismerna, inklusive sådana produkter som direkt eller indirekt används som hygienprodukter för människor eller djur.

HUVUDGRUPP 4: Övriga biocidprodukter

Produkttyp 20: Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder

Produkter som används för konservering av livsmedel eller djurfoder genom bekämpning av skadliga organismer.

Produkttyp 21: Antifoulingprodukter

Produkter som används för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer (mikrober och högre stående växt- eller djurarter) på fartyg, utrustning för fisk- eller skaldjursodling eller andra konstruktioner som används i vatten.

Produkttyp 22: Balsamerings- och konserveringsvätskor

Produkter som används för desinfektion och konservering av människo- eller djurkroppar eller delar av dessa.

Produkttyp 23: Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

Produkter som används för bekämpning av skadedjur.

BILAGA VI

GEMENSAMMA PRINCIPER FÖR BEDÖMNING AV DOKUMENTATION OM
BIOCIDPRODUKTER

INNEHÅLL

Definitioner**Inledning****Bedömning**

- Allmänna principer
- Effekter på människor
- Effekter på djur
- Effekter på miljön
- Oacceptabla effekter
- Effektivitet
- Sammanfattning

Beslut

- Allmänna principer
- Effekter på människor
- Effekter på djur
- Effekter på miljön
- Oacceptabla effekter
- Effektivitet
- Sammanfattning

Sammanställning av slutsatser

DEFINITIONER

a) *faroidentifiering*:

Detta innebär en identifiering av de negativa effekter som en biocidprodukt kan ge upphov till.

b) *bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt)*:

Detta innebär en bedömning av sambandet mellan en dos eller exponeringsnivå för ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt och frekvensen samt svårighetsgraden av en effekt.

c) *exponeringsbedömning*:

Detta innebär ett fastställande av utsläppens spridningsvägar och spridningshastighet för ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt samt dess omvandling eller nedbrytning, för att bedöma den koncentration eller de doser som människor, djur eller miljö exponeras eller kan exponeras för.

d) *riskkaraktisering*:

Detta innebär en skattning av frekvensen och svårighetsgraden av de negativa effekter som kan förväntas uppstå hos människor, djur eller miljö till följd av en faktisk eller beräknad exponering för ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt. Detta kan omfatta en "riskberäkning", dvs. en kvantifiering av denna sannolikhet.

e) *miljö*:

Vatten, inklusive sediment, luft, mark, vilda arter av växter och djur, varje samverkan dem emellan samt varje relation mellan dem och levande organismer.

INLEDNING

1. I denna bilaga fastställs principer för att säkerställa att en medlemsstats bedömningar och beslut om godkännande av biocidprodukter, under förutsättning att de är kemiska preparat, leder till en harmoniserad och hög skyddsnivå för människor, djur och miljö i enlighet med artikel 5.1 b i det här direktivet.
2. För att säkerställa en hög och harmoniserad skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön skall alla risker som uppstår till följd av användningen av en biocidprodukt identifieras. För att åstadkomma detta skall en riskbedömning genomföras för att avgöra om de risker som har identifierats vid den föreslagna normala användningen av biocidprodukten är acceptabla eller inte. Detta görs genom en bedömning av de risker som är förknippade med de relevanta enskilda beståndsdelarna i biocidprodukten.
3. En riskbedömning av det eller de verksamma ämnena i biocidprodukten skall alltid genomföras. Denna kommer redan att vara utförd när det gäller bilagorna I, IA eller IB. Denna riskbedömning skall vara förenad med en faroidentifiering samt, i förekommande fall, en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), en exponeringsbedömning samt en riskkaraktärisering. Om det inte går att göra en kvantitativ riskbedömning skall en kvalitativ bedömning göras.
4. När detta är relevant för användningen av biocidprodukten skall ytterligare riskbedömningar göras, på samma sätt som ovan, av andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten.
5. För att utföra en riskbedömning krävs faktauppgifter. Dessa uppgifter anges detaljerat i bilagorna II, III och IV och, med tanke på det stora antalet olika produkttyper, är de flexibla beroende på produkttypen och de därmed förenade riskerna. De uppgifter som krävs skall utgöra det minimum som är nödvändigt för att en korrekt riskbedömning skall kunna genomföras. Medlemsstaterna skall ta vederbörlig hänsyn till kraven i artiklarna 12 och 13 i det här direktivet för att undvika att samma uppgifter lämnas in flera gånger. Det minimum av uppgifter som krävs för ett verksamt ämne i en biocidprodukttyp skall emellertid vara det som anges i bilaga VIIA till direktiv 67/548/EEG. Dessa uppgifter kommer redan att vara inlämnade och bedömda som en del av den riskbedömning som krävs för att ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga I, IA eller IB i det här direktivet. Det kan också krävas uppgifter om ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt.
6. Resultaten av de riskbedömningar som har genomförts för verksamma ämnen eller potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten skall sammanställas så att en samlad bedömning erhålls för hela biocidprodukten.
7. Vid bedömningar och beslut om godkännande av en biocidprodukt skall medlemsstaten
 - a) beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information som rimligen är tillgänglig för dem om biocidproduktens egenskaper, beståndsdelar, metaboliter eller resthalter, och
 - b) i förekommande fall bedöma den sökandes motivering till att inte lägga fram vissa uppgifter.
8. Medlemsstaten skall uppfylla de krav på ömsesidigt erkännande som anges i artikel 4.1, 4.2 och 4.6 i det här direktivet.
9. Det är känt att många biocidprodukter endast företer mindre skillnader när det gäller sammansättningen och detta bör beaktas vid bedömningen av dokumentation. Begreppet *ramformuleringar* är relevant i detta sammanhang.
10. Det är känt att vissa biocidprodukter anses medföra endast låg risk och dessa omfattas av ett förenklat förfarande som anges detaljerat i artikel 3 i det här direktivet, samtidigt som de skall uppfylla kraven i denna bilaga.
11. Tillämpningen av dessa gemensamma principer skall leda fram till att medlemsstaten beslutar om en biocidprodukt kan godkännas eller inte, och ett sådant godkännande kan innehålla begränsningar i fråga om användningen eller andra villkor. I vissa fall kan medlemsstaten komma fram till att det behövs fler uppgifter innan ett beslut om godkännande kan fattas.

12. Under bedömnings- och beslutsprocessen skall medlemsstaterna och de sökande samarbeta för att snabbt lösa eventuella frågor om behovet av uppgifter eller för att på ett tidigt stadium fastställs eventuella ytterligare undersökningar som behövs, eller för att ändra föreslagna villkor för användningen av biocidprodukten eller för att ändra dess egenskaper eller sammansättning så att det säkerställs att kraven i denna bilaga eller i detta direktiv uppfylls till fullo. Den administrativa arbetsbördan, särskilt för små och medelstora företag, skall hållas på lägsta möjliga nivå utan att äventyra skyddsnivån för människor, djur och miljö.
13. De bedömningar som medlemsstaten gör under bedömnings- och beslutsprocessen skall vara baserade på vetenskapliga principer, företrädesvis internationellt erkända, och utföras i samråd med experter.

BEDÖMNING

Allmänna principer

14. De uppgifter som läggs fram till stöd för en ansökan om godkännande av en biocidprodukt skall granskas med avseende på fullständighet och allmänt vetenskapligt värde av den medlemsstat som tar emot anmälan. Efter att ha accepterat dessa uppgifter skall medlemsstaten använda dem för att genomföra en riskbedömning på grundval av den planerade användningen av biocidprodukten.
15. En riskbedömning av det verksamma ämnet i biocidprodukten skall alltid genomföras. Om det dessutom finns andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten skall en riskbedömning göras för vart och ett av dessa. Riskbedömningen skall omfatta den planerade normala användningen av biocidprodukten samt en realistisk värsta-fallsituation, inbegripet alla relevanta frågor om produktion och bortskaffande av antingen biocidprodukten själv eller material som har behandlats med denna.
16. För varje verksamt ämne och varje potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten skall riskbedömningen vara förenad med en faroidentifiering och, där så är möjligt, ett fastställande av lämpliga NOAEL-värden (no-observed-adverse-effect levels). Riskbedömningen skall i förekommande fall också omfatta en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) samt en exponeringsbedömning och en riskkaraktärisering.
17. De resultat som erhålls vid en jämförelse mellan exponeringen och koncentrationerna på nolleffektnivå för vart och ett av de verksamma ämnena och för eventuella potentiellt skadliga ämnen skall sammanställas så att en samlad riskbedömning erhålls för biocidprodukten. Om kvantitativa resultat inte är tillgängliga skall resultaten från de kvalitativa bedömningarna sammanställas på liknande sätt.
18. Vid riskbedömningen skall följande fastställas:
 - a) Risken för människor och djur.
 - b) Risken för miljön.
 - c) De åtgärder som är nödvändiga för att skydda människor, djur och miljö både vid den planerade normala användningen av biocidprodukten och i en realistisk värsta-fall-situation.
19. I vissa fall kan slutsatsen bli att ytterligare uppgifter behövs innan en riskbedömning kan slutföras. Eventuella sådana ytterligare uppgifter som begärs skall vara det minimum som är nödvändigt för att en sådan riskbedömning skall kunna genomföras.

Effekter på människor

20. Vid riskbedömningen skall hänsyn tas till följande potentiella effekter i samband med användningen av biocidprodukten samt de befolkningsgrupper som kan utsättas för exponering.
21. De tidigare nämnda effekter som uppstår på grund av egenskaperna hos det verksamma ämnet och hos eventuella potentiellt skadliga ämnen. Effekterna är följande:
 - Akut och kronisk toxicitet.
 - Irritation.
 - Frätande egenskaper.
 - Sensibilisering.
 - Toxicitet vid upprepad dos.

- Mutagenitet.
 - Cancerframkallande egenskaper.
 - Reproduktionsstörande egenskaper.
 - Neurotoxicitet.
 - Övriga särskilda egenskaper hos det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet.
 - Övriga effekter till följd av fysikaliska och kemiska egenskaper.
22. De tidigare nämnda befolkningsgrupperna är följande:
- Yrkesmässiga användare.
 - Icke yrkesmässiga användare.
 - Människor som exponeras indirekt genom miljön.
23. Faroidentifieringen skall avse egenskaperna hos och de potentiellt negativa effekterna av det verksamma ämnet och andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten. Om detta leder till att biocidprodukten klassificeras enligt kraven i artikel 20 i det här direktivet, skall en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), en exponeringsbedömning och en riskkarakterisering genomföras.
24. Om det försök som lämpar sig för faroidentifiering när det gäller en viss potentiell effekt av ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt har utförts, men resultaten inte har lett till klassificering av biocidprodukten, är det inte nödvändigt att genomföra en riskkarakterisering när det gäller denna effekt, om det inte finns andra berättigade anledningar till betänkligheter, t.ex. negativa effekter på miljön eller oacceptabla resthalter.
25. Medlemsstaten skall tillämpa punkterna 26-29 vid bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) för ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt.
26. För toxicitet vid upprepad dos och för reproduktionsstörande egenskaper skall sambandet mellan dos och respons bedömas för varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne och, där så är möjligt, skall NOAEL-värdet (no-observed-adverse-effect level) fastställas. Om det inte är möjligt att fastställa ett NOAEL-värde skall ett LOAEL-värde (lowest-observed-adverse-effect level) fastställas.
27. För akut toxicitet, frätande egenskaper och irritation går det vanligtvis inte att fastställa ett NOAEL- eller LOAEL-värde på grundval av försök som utförs i enlighet med kraven i direktivet. För akut toxicitet skall LD50 (genomsnittlig dödlig dos) eller LC50 (genomsnittlig dödlig koncentration) -värdet fastställas eller, om förfarandet med en fast dos har använts, skall den utslagsgivande dosen fastställas. För övriga effekter är det tillräckligt att bestämma om det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet kan ge upphov till sådana effekter vid användning av produkten.
28. För mutagena och cancerframkallande effekter är det tillräckligt att bestämma om det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet kan ge upphov till sådana effekter vid användning av biocidprodukten. Om det kan visas att ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne, som har identifierats som cancerframkallande, inte är genotoxiskt, är det emellertid lämpligt att fastställa ett NOAEL- eller LOAEL-värde i enlighet med punkt 26.
29. När det gäller sensibilisering genom hudkontakt och inandning och om det inte råder enlighet om möjligheten att fastställa en dos eller koncentration under vilken det är osannolikt att negativa effekter kommer att uppstå hos en person som redan har sensibiliserats för ett visst ämne, skall det vara tillräckligt att bedöma om det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet kan orsaka sådana effekter vid användning av biocidprodukten.
30. Om toxicitetsuppgifter som erhållits från observationer av människor som har exponerats, t.ex. information från tillverkning, giftcentraler eller epidemiologiska undersökningar, är tillgängliga skall särskild hänsyn tas till dessa uppgifter när riskbedömningen genomförs.
31. En exponeringsbedömning skall genomföras för var och en av de befolkningsgrupper (yrkesmässiga användare, icke yrkesmässiga användare och människor som exponeras indirekt genom miljön) som exponeras för eller som rimligen kan förväntas bli exponerade för en biocidprodukt. Syftet med

bedömningen skall vara att göra en kvantitativ eller kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne som en befolkningsgrupp exponeras eller kan bli exponerad för vid användning av biocidprodukten.

32. Exponeringsbedömningen skall baseras på uppgifterna i den tekniska dokumentation som har lagts fram i enlighet med artikel 8 i det här direktivet och på all annan tillgänglig och relevant information. Särskild hänsyn skall i förekommande fall tas till

- korrekt uppmätta exponeringsvärden,
- den form i vilken produkten saluförs,
- typ av biocidprodukt,
- användningsmetod och dosering,
- produktens fysikaliska och kemiska egenskaper,
- troliga exponeringsvägar och absorptionspotential,
- exponeringens frekvens och varaktighet,
- särskilda exponerade befolkningsgruppers typ och storlek, om sådana uppgifter är tillgängliga.

33. Om korrekt uppmätta, representativa exponeringsuppgifter är tillgängliga skall dessa särskilt beaktas i samband med exponeringsbedömningen. Om beräkningsmetoder används vid uppskattningen av exponeringsnivåer skall tillförlitliga modeller användas.

Dessa modeller skall

- ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta processer med hänsyn till realistiska parametrar och antaganden,
- analyseras med hänsyn till möjliga osäkerhetsfaktorer,
- ha tillförlitlig validitet genom mätningar som har gjorts under förhållanden som är relevanta för modellens användning.
- vara relevanta för förhållandena inom användningsområdet.

Relevanta kontrolluppgifter om ämnen med likartad användning och likartade exponeringsmönster eller egenskaper skall också beaktas.

34. Om ett NOAEL- eller LOAEL-värde har fastställts för någon av de effekter som anges i punkt 21, skall riskkaraktiseringen omfatta jämförelse mellan NOAEL- eller LOAEL-värdet och uppskattningen av den dos eller koncentration som befolkningsgruppen kommer att exponeras för. Om ett NOAEL- eller LOAEL-värde inte kan fastställas skall en kvalitativ jämförelse göras.

Effekter på djur

35. På grundval av samma principer som beskrivs i avsnittet om effekter på människor, skall medlemsstaten överväga de risker som biocidprodukten medför för djur.

Effekter på miljön

36. Vid riskbedömningen skall hänsyn tas till alla negativa effekter som uppstår i någon del av miljön, dvs. luft, jord och vatten (inbegripet sediment) samt på växter och djur på grund av användningen av biocidprodukten.

37. Faroidentifieringen skall omfatta egenskaperna och de potentiellt negativa effekterna hos det verk samma ämnet och eventuella andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten. Om detta leder till att biocidprodukten klassificeras enligt kraven i direktivet skall en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), en exponeringsbedömning och en riskkaraktisering också genomföras.

38. Om de försök som lämpar sig för faroidentifiering med avseende på en särskild potentiell effekt av ett verksamt ämne eller av ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt har genomförts, men att resultaten inte har lett till klassificering av biocidprodukten, är det inte nödvändigt att göra en

riskkaraktärisering med avseende på den effekten, om det inte finns andra berättigade anledningar till betänkligheter. Sådana anledningar kan härröra från egenskaperna hos och effekterna av varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten, särskilt

- tecken på möjlighet till bioackumulering,
 - egenskaper rörande persistens,
 - formen på toxicitet/tidskurvan vid ekotoxicitetsstudier,
 - tecken på andra negativa effekter på grundval av toxicitetsundersökningar (t.ex. klassificering som mutagent ämne),
 - uppgifter om strukturellt likartade ämnen,
 - endokrina effekter.
39. En bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) skall genomföras för att förutsäga under vilken koncentration negativa effekter på den berörda delen av miljön inte förväntas inträffa. Denna bedömning skall genomföras för det verksamma ämnet och för potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten. Denna koncentration betecknas PNEC (predicted no-effect concentration). I vissa fall är det emellertid inte möjligt att fastställa ett PNEC-värde och då skall en kvalitativ bedömning genomföras av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt).
40. PNEC-värdet skall fastställas på grundval av de uppgifter om effekter på organismer och de ekotoxicitetsundersökningar som har lagts fram i enlighet med kraven i artikel 8 i det här direktivet. Det skall beräknas genom att en skattningsfaktor används på de värden som erhållits från försök på organismer, t.ex. LD50 (genomsnittlig dödlig dos), LC50 (genomsnittlig dödlig koncentration), EC50 (genomsnittlig effektkoncentration), IC50 (koncentration som orsakar en femtioprocentig hämning av en viss parameter, t.ex. tillväxt), NOEL(C) (no-observed-effect level [concentration]) eller LOEL(C) (lowest-observed-effect level [concentration]).
41. En skattningsfaktor är ett uttryck för graden av osäkerhet vid extrapolering från försöksdata för ett begränsat antal arter till den verkliga miljön. Följaktligen gäller det i allmänhet att ju fler data och ju längre försöken har varat desto mindre blir osäkerheten och därmed skattningsfaktorens storlek.
- Detaljerade uppgifter om skattningsfaktorerna skall tas med i de tekniska riktlinjerna, som i detta sammanhang särskilt skall baseras på föreskrifterna i kommissionens direktiv 93/67/EEG av den 20 juli 1993 om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmälts enligt rådets direktiv 67/548/EEG (*).
42. En exponeringsbedömning skall genomföras för varje del av miljön för att förutsäga vilken koncentration som sannolikt kommer att finnas i denna av varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten. Denna koncentration kallas PEC (predicted environmental concentration). Det är emellertid inte alltid möjligt att fastställa ett PEC-värde och då skall en kvalitativ bedömning av exponeringen genomföras.
43. Ett PEC-värde eller, i förekommande fall, en kvalitativ exponeringsbedömning, behöver endast fastställas för de delar av miljön till vilka det är känt eller rimligen kan förväntas att utsläpp, deponering eller spridning förekommer, inklusive alla relevanta bidrag från material som har behandlats med biocidprodukter.
44. PEC-värdet eller den kvalitativa exponeringsbedömningen skall i förekommande fall fastställas med särskild hänsyn till
- korrekt uppmätta exponeringsdata,
 - den form i vilken produkten saluförs,
 - typ av biocidprodukt,
 - användningsmetod och dosering,
 - fysikaliska och kemiska egenskaper,

(*) EGT L 227, 8.9.1993, s. 9.

- nedbrytnings- och omvandlingsprodukter,
 - troliga spridningsvägar till olika delar av miljön och möjlighet till adsorption/desorption och nedbrytning,
 - exponeringens frekvens och varaktighet.
45. Om tillförlitligt uppmätta och representativa exponeringsdata finns tillgängliga skall dessa särskilt beaktas vid exponeringsbedömningen. Om beräkningsmetoder används för uppskattningen av exponeringsnivåer skall lämpliga modeller användas. Dessa modeller skall ha de egenskaper som anges i punkt 33. I förekommande fall skall hänsyn också tas till relevanta kontrolldata för ämnen med likartade användningsområden och exponeringsmönster eller likartade egenskaper.
46. För varje del av miljön skall riskkarakteriseringen i största möjliga utsträckning omfatta en jämförelse mellan PEC-värdet och PNEC-värdet så att PEC/PNEC-kvoten kan beräknas.
47. Om det inte är möjligt att beräkna PEC/PNEC-kvoten, skall riskkarakteriseringen omfatta en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att en effekt uppstår under de aktuella exponeringsförhållandena eller kommer att uppstå under de förväntade exponeringsförhållandena.

Oacceptabla effekter

48. Uppgifter skall läggas fram för medlemsstaten som skall utvärdera dem för att göra en bedömning av om biocidproduktens effekter medför onödigt lidande för ryggradsdjur i målgruppen. Denna bedömning skall innehålla en värdering av den mekanism med vilken effekten uppnås och de observerade effekterna på beteende och hälsa för ryggradsdjur i målgruppen; om den avsedda effekten är att döda ryggradsdjuren skall det göras en bedömning av den tid som behövs för att framkalla djurens död och under vilka förhållanden döden inträffar.
49. Medlemsstaten skall i relevanta fall bedöma möjligheten att målorganismen utvecklar resistens mot ett verksamt ämne i biocidprodukten.
50. Om det finns tecken som tyder på att andra oacceptabla effekter kan uppstå skall medlemsstaten bedöma risken för detta. Ett exempel på en sådan oacceptabel effekt är negativa effekter till följd av användning av ett träskyddsmedel på fästen och beslag som används i trä.

Effektivitet

51. Uppgifter skall läggas fram och bedömas för att säkerställa att biocidproduktens påstådda effektivitet kan styrkas. Uppgifter som läggs fram av den sökande eller som innehas av medlemsstaten skall kunna visa biocidproduktens effektivitet mot målorganismerna vid normal användning i enlighet med villkoren för godkännandet.
52. Försök skall utföras i enlighet med gemenskapens riktlinjer, om sådana är tillgängliga och tillämpliga. I förekommande fall kan andra metoder användas enligt förteckningen nedan. Om relevanta och godtagbara fältdata föreligger kan dessa användas.

ISO, CEN eller andra internationella standarder.

Nationell standard.

Industristandard (godkänd av medlemsstaten).

Enskilda producenters standarder (godkända av medlemsstaten).

Uppgifter från den faktiska utvecklingen av biocidprodukten (godkända av medlemsstaten).

Sammanfattning

53. På vart och ett av de områden där riskbedömningar har genomförts, dvs. effekter på människor, djur och miljö, skall medlemsstaten sammanställa resultaten för det verksamma ämnet och resultaten för potentiellt skadliga ämnen för att få en samlad bedömning för hela biocidprodukten. Denna bedömning skall ta hänsyn till de sannolika synergistiska effekter som de verksamma ämnena och de potentiellt skadliga ämnena i biocidprodukten kan ha.
54. När det gäller biocidprodukter som innehåller mer än ett verksamt ämne skall de negativa effekterna också kombineras så att en sammanlagd effekt erhålls för hela biocidprodukten.

BESLUT

Allmänna principer

55. Medlemsstaten skall i enlighet med punkt 96 fatta beslut om godkännande av användning av en biocidprodukt på grundval av en sammanställning av de risker som är förenade med varje verksamt ämne och de risker som är förenade med varje potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten. Riskbedömningen skall omfatta normal användning av biocidprodukten samt en realistisk värsta-fall-situation, inbegripet alla relevanta frågor om bortskaffande av antingen biocidprodukten själv eller material som har behandlats med denna.
56. När medlemsstaten fattar beslut om godkännande skall den komma fram till en av följande slutsatser för varje produkttyp och för varje användningsområde för den biocidprodukt som ansökan gäller:
 - 1) Biocidprodukten kan inte godkännas.
 - 2) Biocidprodukten kan godkännas på särskilda villkor eller med vissa begränsningar.
 - 3) Fler uppgifter krävs innan ett beslut om godkännande kan fattas.
57. Om medlemsstaten kommer fram till slutsatsen att ytterligare information eller uppgifter krävs innan ett beslut om godkännande kan fattas, skall behovet av sådan information eller sådana uppgifter motiveras. Sådan ytterligare information eller sådana ytterligare uppgifter skall vara det minimum som krävs för att ytterligare en lämplig riskbedömning skall kunna genomföras.
58. Medlemsstaten skall följa de principer om ömsesidigt erkännande som anges i artikel 4 i det här direktivet.
59. Medlemsstaten skall tillämpa reglerna för begreppet *ramformuleringar* i samband med beslut om godkännande av en biocidprodukt.
60. Medlemsstaten skall tillämpa reglerna för begreppet *lågriskprodukter* i samband med beslut om godkännande av en sådan biocidprodukt.
61. Medlemsstaten skall endast bevilja godkännande av de biocidprodukter som vid användning i enlighet med villkoren för godkännandet inte medför oacceptabla risker för människor, djur eller miljö, som är effektiva och som innehåller verksamma ämnen som på gemenskapsnivå är tillåtna att användas i sådana biocidprodukter.
62. Medlemsstaten skall i förekommande fall fastställa villkor eller begränsningar när den beviljar godkännande. Arten och omfattningen av dessa skall fastställas på grundval av, och vara anpassade till, arten och omfattningen av de förväntade fördelarna med användningen av biocidprodukten samt de risker som sannolikt är förenade därmed.
63. I beslutsprocessen skall medlemsstaten ta hänsyn till följande:
 - Resultaten av riskbedömningen, särskilt förhållandet mellan exponering och effekt.
 - Effektens art och svårighetsgrad.
 - Den riskhantering som kan tillämpas.
 - Biocidproduktens användningsområde.
 - Biocidproduktens effektivitet.
 - Biocidproduktens fysikaliska egenskaper.
 - Fördelarna med att använda biocidprodukten.
64. I samband med ett beslut om godkännande av en biocidprodukt skall medlemsstaten ta hänsyn till den osäkerhet som uppstår till följd av variabiliteten i de uppgifter som används i bedömnings- och beslutsprocessen.
65. Medlemsstaten skall föreskriva att biocidprodukter skall användas på korrekt sätt. Korrekt användning skall omfatta användning av en effektiv dos och så liten användning av biocidprodukter som möjligt.

66. Medlemsstaten skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den sökande föreslår en etikett och, i förekommande fall, ett säkerhetsdatablad för biocidprodukten vilka
- uppfyller kraven i artiklarna 20 och 21 i det här direktivet,
 - innehåller de anvisningar om skydd för användare som krävs enligt gemenskapsbestämmelserna om arbetarskydd,
 - särskilt anger villkoren eller begränsningarna för användningen av biocidprodukten.
- Innan medlemsstaten beviljar ett godkännande skall den bekräfta att dessa krav skall vara uppfyllda.
67. Medlemsstaten skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den sökande föreslår förpackning och, i förekommande fall, förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidprodukten och dess förpackning eller av annat material som är förknippat med biocidprodukten, vilka överensstämmer med de relevanta bestämmelserna.

Effekter på människor

68. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om riskbedömningen visar att biocidprodukten vid förväntad användning, inbegripet en realistisk värsta-fall-situation, utgör en oacceptabel risk för människor.
69. I samband med ett beslut om godkännande av en biocidprodukt skall medlemsstaten beakta möjliga effekter på alla befolkningsgrupper, dvs. yrkesmässiga användare, icke yrkesmässiga användare och människor som exponeras direkt eller indirekt genom miljön.
70. Medlemsstaten skall undersöka sambandet mellan exponering och effekt och använda detta i beslutsprocessen. En rad faktorer skall beaktas vid undersökningen av detta samband och en av de viktigaste är arten av ämnets negativa effekter. Dessa effekter omfattar akut toxicitet, irritation, frätande egenskaper, sensibilisering, toxicitet vid upprepade dos, mutagenitet, cancerframkallande egenskaper, neurotoxicitet och reproduktionsstörande egenskaper samt fysikaliska och kemiska egenskaper och alla övriga negativa egenskaper hos det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet.
71. Medlemsstaten skall om möjligt jämföra de erhållna resultaten med de resultat som erhållits vid tidigare riskbedömningar av identiska eller liknande negativa effekter och besluta om en lämplig säkerhetsmarginal (MOS) i samband med beslutet om godkännande.
- En lämplig säkerhetsmarginal är typiskt 100, men en högre eller lägre säkerhetsmarginal kan vara lämplig beroende bland annat på arten av den kritiska toxikologiska effekten.
72. Medlemsstaten skall, i förekommande fall, som ett villkor för godkännandet föreskriva att personlig skyddsutrustning skall användas, t.ex. andningsskydd, overall, handskar och skyddsglasögon, för att minska exponeringen för yrkesmässiga användare. Sådan utrustning skall finnas lätt tillgänglig för dem.
73. Om användning av personlig skyddsutrustning är den enda möjliga metoden att minska exponeringen för icke yrkesmässiga användare skall produkten normalt inte godkännas.
74. Om sambandet mellan exponering och effekt inte kan minskas till en acceptabel nivå skall medlemsstaten inte godkänna biocidprodukten.
75. Ingen biocidprodukt som enligt artikel 20.1 i direktivet har klassificerats som giftig, mycket giftig eller som en cancerframkallande, mutagen eller reproduktionsstörande i kategori 1 eller 2 skall godkännas för användning av allmänheten.

Effekter på djur

76. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om riskbedömningen visar att produkten vid normal användning utgör en oacceptabel risk för djur som inte är målorganismer.
77. I samband med beslutet om godkännande skall medlemsstaten ta hänsyn till de risker som biocidprodukten medför för djur på grundval av de relevanta kriterier som anges i avsnittet om effekter på människor.

Effekter på miljön

78. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om riskbedömningen visar att det verksamma ämnet eller ett potentiellt skadligt ämne eller en nedbrytnings- eller reaktionsprodukt utgör en oacceptabel risk för någon del av miljön, dvs. vatten (inbegripet sediment), jord och luft. Detta skall också omfatta en riskbedömning för icke-målorganismer i dessa delar av miljön.

Vid övervägandet om det föreligger en oacceptabel risk skall medlemsstaterna, när de fattar ett slutgiltigt beslut i enlighet med punkt 96, ta hänsyn till kriterierna i punkterna 81-91.

79. Det grundläggande hjälpmedel som används i beslutsfattandet är PEC/PNEC-kvoten eller, om denna inte kan beräknas, en kvalitativ bedömning. Vederbörlig hänsyn skall tas till noggrannheten i beräkningen av denna kvot, vilken beror på variabiliteten hos de data som har använts vid mätningarna av koncentrationen och vid bedömningen.

Vid beräkningen av PEC-värdet skall den lämpligaste modellen användas och hänsyn skall tas till biocidproduktens omvandling, spridning och fördelning i miljön.

80. Om PEC/PNEC-kvoten för en given del av miljön är lika med eller mindre än 1 skall riskkarakteriseringen vara att inga ytterligare uppgifter och/eller försök är nödvändiga.

Om PEC/PNEC-kvoten är större än 1 skall medlemsstaten, på grundval av kvotens storlek och andra relevanta faktorer, bedöma om det krävs ytterligare uppgifter och/eller försök för att klarlägga riskerna eller om det krävs åtgärder för att minska riskerna eller om produkten överhuvudtaget inte kan godkännas. De relevanta faktorer som skall beaktas anges ovan i punkt 38.

Vatten

81. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om koncentrationen av det verksamma ämnet eller andra potentiellt skadliga ämnen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i vatten (eller dess sediment) under de föreslagna användningsbetingelserna förväntas ha en oacceptabel inverkan på icke-målorganismer i vatten-, havs- eller flodmynningsmiljöer, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte uppstår någon oacceptabel effekt under normala fältförhållanden.

82. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om koncentrationen av det verksamma ämnet eller andra potentiellt skadliga ämnen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvattnet under de föreslagna användningsbetingelserna förväntas överskrida den lägsta av följande koncentrationer:

- a) den högsta tillåtna koncentration som fastställs i direktiv 80/778/EEG eller
- b) den högsta koncentration som fastställs enligt förfarandet för upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB till det här direktivet på grundval av lämpliga uppgifter, särskilt toxikologiska uppgifter,

om det inte är vetenskapligt påvisat att den lägre koncentrationen inte överskrider under normala fältförhållanden.

83. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om den koncentration av det verksamma ämnet eller av ett potentiellt skadligt ämne eller av relevanta metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i ytvatten eller dess sediment efter användning av biocidprodukten under de föreslagna användningsvillkoren

— i de fall då ytvattnet i eller från det planerade användningsområdet är avsett att användas för framställning av dricksvatten överskrider de värden som fastställs i

— rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna⁽¹⁾

— direktiv 80/778/EEG, eller

— har en inverkan som bedöms som oacceptabel på icke-målorganismer,

⁽¹⁾ EGT L 194, 25.7.1975, s. 26. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

om det inte är vetenskapligt påvisat att denna koncentration inte överskrider under relevanta fältförhållanden.

84. De föreslagna bruksanvisningarna för biocidprodukten, inklusive förfarandena för rengöring av utrustningen, skall vara sådana att sannolikheten för oavsiktlig förorening av vatten eller dess sediment minimeras.

Jord

85. Om det föreligger sannolikhet för att jord skall förorenas, skall medlemsstaten inte godkänna en biocidprodukt om det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet efter användning av biocidprodukten

— vid fältförsök finns kvar i jorden mer än ett år,

— vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 % av den ursprungliga dosen efter 100 dagar med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 % under 100 dagar, eller

— har oacceptabla följder för eller effekter på icke-målorganismer,

om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte sker någon oacceptabel ackumulering i jorden under fältförhållanden.

Luft

86. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om det kan förväntas oacceptabla effekter i luften, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte förekommer någon oacceptabel effekt under relevanta fältförhållanden.

Effekter på icke-målorganismer

87. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om det finns rimlig anledning att förvänta att icke-målorganismer kommer att exponeras för biocidprodukten och följande gäller för ett verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne:

— PEC/PNEC-kvoten är större än 1, såvida det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter efter användning av biocidprodukten under de avsedda användningsbetingelserna.

— Biokoncentrationsfaktorn (BCF), relaterad till fettvävnad hos ryggradsdjur utanför målgruppen, överstiger 1, såvida det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkta eller indirekta, efter användning av produkten under de avsedda användningsbetingelserna.

88. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om det finns rimlig anledning att förvänta att vattenlevande organismer, inklusive salt- och brackvattenlevande organismer, exponeras för biocidprodukten och följande gäller för ett verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne:

— PEC/PNEC-kvoten är större än 1, och det inte tydligt framgår av riskbedömningen att biocidprodukten under fältförhållanden inte utgör ett hot mot vattenlevande organismer, inklusive salt- och brackvattenlevande organismer, överlevnad efter användning under de avsedda användningsbetingelserna.

— Biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för ämnen som är biologiskt lättnedbrytbara eller överstiger 100 för sådana ämnen som inte är biologiskt lättnedbrytbara, och det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkt eller indirekt på exponerade organismer, däribland salt- och brackvattenlevande organismer, överlevnad efter användning av biocidprodukten under de avsedda användningsbetingelserna.

Trots vad som sägs i denna punkt kan medlemsstaterna emellertid godkänna antifoulingprodukter som används på havsgående fartyg i handelsflottan, i offentlig tjänst eller i marinen för en tid av högst tio år efter det att direktivet träder i kraft, om motsvarande bekämpning inte i praktiken kan uppnås på annat sätt. Vid tillämpningen av denna bestämmelse skall medlemsstaterna, i förekommande fall, ta hänsyn till relevanta IMO-resolutioner och IMO-rekommendationer.

89. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocidprodukt om det finns rimlig anledning att förvänta att mikroorganismer i vattenreningsanläggningar exponeras för biocidprodukten och det för ett verksamt ämne, ett potentiellt skadligt ämne, en relevant metabolit eller en nedbrytnings- eller reaktionsprodukt gäller att PEC/PNEC-kvoten är större än 1, och det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkt eller indirekt, på sådana mikroorganismers överlevnad.

Oacceptabla effekter

90. Om det är sannolikt att resistens kommer att utvecklas mot biocidproduktens verksamma ämne, skall medlemsstaten vidta åtgärder för att begränsa följderna av denna resistens till minsta möjliga. Detta kan innebära ändringar av villkoren för godkännande eller till och med att godkännande vägras för biocidprodukten.

91. En biocidprodukt som är avsedd för bekämpning av ryggradsdjur skall godkännas endast om

- döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande,
- döden inträffar omedelbart, eller
- livsfunktionerna minskar gradvis utan uppenbara tecken på lidande hos djuret.

För avskräckande medel skall den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande eller onödig smärta för ryggradsdjur som inte är målorganismer.

Effektivitet

92. Medlemsstaterna skall inte godkänna en biocidprodukt som inte har godtagbar effektivitet när den används i enlighet med de villkor som anges på den föreslagna etiketten eller med andra villkor för godkännande.

93. Nivån, tillförlitligheten och varaktigheten av skyddet, bekämpningen eller andra avsedda effekter skall minst motsvara de resultat som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter, om sådana produkter finns, eller andra bekämpningsmedel. Om det inte finns några lämpliga referensprodukter skall biocidprodukten ge en bestämd skydds- eller bekämpningsnivå på de föreslagna användningsområdena. Slutsatser om biocidproduktens effekt måste vara giltiga för alla föreslagna användningsområden och för alla områden i medlemsstaten, om det inte anges på den föreslagna etiketten att biocidprodukten är avsedd för användning under särskilda förhållanden. Medlemsstaterna skall bedöma uppgifter från dos-responsförsök (som skall omfatta en kontrollgrupp utan behandling) med doseringar som är lägre än den rekommenderade mängden, för att bedöma om den rekommenderade doseringen är den lägsta som krävs för att uppnå önskad effekt.

Sammanfattning

94. På varje område där en riskbedömning har genomförts, dvs. effekter på människor, djur och miljö, skall medlemsstaten sammanställa slutsatserna om det verksamma ämnet och de potentiellt skadliga ämnena så att en samlad slutsats erhålls för hela biocidprodukten. En sammanfattning skall också göras om effektivitetsbedömningen och de oacceptabla effekterna.

Följande resultat skall läggas fram:

- En sammanfattning av biocidproduktens effekter på människor.
- En sammanfattning av biocidproduktens effekter på djur.

- En sammanfattning av biocidproduktens effekter på miljön.
- En sammanfattning av effektivitetsbedömningen.
- En sammanfattning av de oacceptable effekterna.

SAMMANSTÄLLNING AV SLUTSATSER

95. Medlemsstaten skall sammanställa de enskilda slutsatserna om biocidproduktens effekter på de tre områdena, dvs. människor, djur och miljö, så att en samlad slutsats om biocidproduktens totala effekt erhålls.
 96. Därefter skall medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till relevanta oacceptabla effekter, biocidproduktens effektivitet och fördelarna med att använda biocidprodukten, innan den fattar ett beslut om godkännande av biocidprodukten.
 97. Slutligen skall medlemsstaten besluta om det kan beviljas godkännande av biocidprodukten eller om ett sådant godkännande skall vägras samt om godkännandet skall vara förenat med begränsningar eller villkor i enlighet med denna bilaga och direktivet.
-