

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 98/8/EF

2005/EØS/9/38

av 16. februar 1998

om markedsføring av biocidprodukter(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽³⁾, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 16. desember 1997, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Isinresolusjon av 1. februar 1993 om et fellesskapsprogram for politikk og tiltak på området miljø og bærekraftig utvikling⁽⁴⁾ godkjente Rådet og representantene for medlemsstatenes regjeringer, forsamlet i Rådet, den generelle framgangsmåten og strategien i programmet som ble framlagt av Kommisjonen, der det legges vekt på behovet for risikohåndtering av plantevernmidler for andre formål enn landbruk.
- 2) Både da åttende endring⁽⁵⁾ av rådsdirektiv 76/769/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om begrenning av markedsføring

og bruk av visse farlige stoffer og preparater⁽⁶⁾ ble vedtatt i 1989 og under diskusjonen i Rådet om direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽⁷⁾, uttrykte Rådet bekymring over mangelen på harmoniserte fellesskapsbestemmelser for biocider, tidligere kjent som plantevernmidler for andre formål enn landbruk, og oppfordret Kommisjonen til å undersøke situasjonen i medlemsstatene og mulighetene for tiltak på fellesskapsplan.

- 3) Biocidprodukter er nødvendige for å bekjempe organismer som er farlige for menneskers eller dyrs helse og organismer som kan skade naturlige eller bearbejdede produkter. Biocidprodukter kan utgjøre en fare for mennesker, dyr og miljø på en rekke måter på grunn av sine iboende egenskaper og bruksmønstre knyttet til disse.
- 4) Kommisjonens gjennomgåelse viste at det er forskjeller mellom medlemsstatenes regler på dette området. Slike forskjeller kan utgjøre hindringer ikke bare for handelen med biocidprodukter, men også for handelen med produkter som behandles med slike produkter, og påvirker dermed det indre markeds virkemåte. Kommisjonen foreslo derfor at det skulle utarbeides rammeregler for markedsføring av biocidprodukter, der det skulle legges til grunn et høyt nivå for vern av mennesker, dyr og miljø. Ut fra nærhetsprinsippet bør vedtak på fellesskapsplan begrenses til det som er nødvendig for at det indre marked skal fungere tilfredsstillende og dobbeltarbeid i medlemsstatene unngås. Et direktiv om biocidprodukter er den best egnede måte å opprette slike rammeregler på.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 123 av 24.4.1998 og rettet i EFT L 150 av 8.6.2002, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2003 av 14. mars 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 5.6.2003, s. 21.

(¹) EFT C 239 av 3.9.1993, s. 3, EFT C 261 av 6.10.1995, s. 5 og EFT C 241 av 20.8.1996, s. 8.

(²) EFT C 195 av 18.7.1994, s. 70 og EFT C 174 av 17.6.1996, s. 32.

(³) Europaparlamentsuttalelse av 18. april 1996 (EFT C 141 av 13.5.1996, s. 191), Rådets felles holdning av 20. desember 1996 (EFT C 69 av 5.3.1997, s. 13) og europaparlamentsbeslutning av 13. mai 1997 (EFT C 167 av 2.6.1997, s. 24). Rådsbeslutning av 18. desember 1997. Europaparlamentets beslutning av 14. januar 1998.

(⁴) EFT C 138 av 17.5.1993, s. 1.

(⁵) EFT L 398 av 30.12.1989, s. 19.

(⁶) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 201. Direktivet sist endret ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 av 6.5.1997, s. 31).

(⁷) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 96/68/EF (EFT L 277 av 30.10.1996, s. 25).

- 5) Rammereglene bør sørge for at biocidprodukter ikke blir markedsført for bruk med mindre de relevante framgangsmåter i dette direktiv er fulgt.
- 6) For å ta hensyn til de særskilte egenskapene til visse biocidprodukter og risikoen knyttet til den foreslåtte bruken av dem, bør det vedtas forenklete framgangsmåter for godkjenning, herunder registrering.
- 7) Søkeren bør framlegge dokumentasjon med de opplysninger som er nødvendige for å vurdere risikoen som kan oppstå ved den foreslåtte bruk av produktene. Et felles sett av data om aktive stoffer og biocidprodukter der disse inngår, er nødvendig for å hjelpe dem som søker om godkjenning og for dem som foretar vurderingen i forbindelse med godkjenningen. Det må dessuten utarbeides særskilte krav til opplysninger for hver av produkttypene som omfattes av dette direktiv.
- 8) Når biocidprodukter godkjennes, må det sikres at de ved riktig bruk for de beregnede formål er tilstrekkelig effektive, og at de ikke har uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, for eksempel resistens eller uakseptabel toleranse og, for virveldyr, unødig lidelse og smerte, og at de ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap ikke har uakseptable virkninger på miljøet, særlig menneskers og dyrs helse.
- 9) Det må fastsettes felles prinsipper for vurdering og godkjenning av biocidprodukter for å sikre en harmonisert framgangsmåte i medlemsstatene.
- 10) Medlemsstatene bør ikke hindres i å stille tilleggskrav til bruk av biocidprodukter så lenge disse tilleggskravene er i samsvar med Fellesskapets regelverk, særlig bestemmelsene i dette direktiv. Disse bestemmelsene har som mål å verne miljøet og menneskers og dyrs helse ved hjelp av epidemikontroll og vern av næringsmidler og fôrvarer.
- 11) På bakgrunn av mangfoldet av aktive stoffer og aktuelle biocidprodukter bør krav til opplysninger og prøving være tilpasset situasjonen i det enkelte tilfellet og resultere i en samlet risikovurdering.
- 12) Det må utarbeides en fellesskapsliste over aktive stoffer som er tillatt i biocidprodukter. Det bør derfor fastsettes en framgangsmåte på fellesskapsplan for å vurdere hvorvidt et aktivt stoff kan oppføres på fellesskapslisten. Det må fastsettes hvilke opplysninger de berørte parter må gi for at et aktivt stoff skal kunne oppføres på listen. De aktive stoffene på listen bør vurderes regelmessig og eventuelt sammenlignes med hverandre under nærmere angitte vilkår for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling.
- 13) For produkter som bare innebærer en lav risiko, bør de aktive stoffene tas med i et særskilt vedlegg. Stoffer hvis viktigste bruksformål ikke er som plantevernmiddel, men som til en viss grad brukes som biocid, enten direkte eller i et produkt som består av et aktivt stoff og et enkelt fortynningsmiddel, bør tas med i et eget, særskilt vedlegg.
- 14) Når et aktivt stoff vurderes for oppføring i de relevante vedlegg til dette direktiv, må vurderingen, dersom det er hensiktsmessig, omfatte de samme aspekter som omfattes av vurderingen i henhold til rådsdirektiv 92/32/EØF av 30. april 1992 om sjuende endring av direktiv 67/548/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽¹⁾ og rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer⁽²⁾ når det gjelder risikovurderingen. Risikoene forbundet med produksjon, bruk og disponering av det aktive stoffet og materialer som behandles med det, skal betraktes på samme måte som i nevnte regelverk.
- 15) For å fremme fri omsetning av biocidprodukter og materialer som behandles med dem, bør godkjenninger som gis av én medlemsstat, anerkjennes av en annen medlemsstat, med forbehold for de særskilte vilkår i dette direktiv.
- 16) Samtidig som det fastsettes harmoniserte bestemmelser for alle typer biocidprodukter, herunder produkter som har som formål å bekjempe virveldyr, kan den faktiske bruken av slike produkter være potensielt skadelig. Medlemsstatene bør derfor, med forbehold for

⁽¹⁾ EFT L 154 av 5.6.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1.

- traktaten, kunne gjøre unntak fra prinsippet om gjensidig godkjenning av biocidprodukter som hører inn under tre bestemte typer biocider dersom disse er beregnet på bekjempelse av bestemte typer virveldyr, såfremt unntakene er begrunnet og ikke setter målet med dette direktiv i fare.
- 17) Det er derfor ønskelig at det innføres en ordning med gjensidig utveksling av opplysninger, og at medlemsstatene og Kommisjonen på anmodning stiller detaljerte opplysninger og vitenskapelig dokumentasjon som framlegges i forbindelse med søknader om godkjenning av biocidprodukter, til rådighet for hverandre.
- 18) Det bør være mulig for medlemsstatene å godkjenne, for et begrenset tidsrom, biocidprodukter som ikke oppfyller ovennevnte vilkår, særlig dersom en uforutsett fare skulle true mennesker, dyr eller miljø og ikke kan bekjempes på annen måte. Fellesskapsframgangsmåten bør ikke hindre medlemsstatene i å godkjenne, for bruk på deres eget territorium i et begrenset tidsrom, biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er oppført på fellesskapslisten, forutsatt at det er framlagt dokumentasjon som oppfyller fellesskapskravene, og den berørte medlemsstat anser at det aktive stoffet og biocidproduktet oppfyller fellesskapsvilkårene som er fastsatt for dem.
- 19) Det er av avgjørende betydning at dette direktiv bidrar til å begrense antall dyreforsøk mest mulig, og at forsøkene gjøres avhengige av formålet med og bruken av produktet.
- 20) Det bør sikres nær samordning med Fellesskapets øvrige regelverk, særlig med direktiv 91/414/EØF, direktivene om vern av vann og direktivene om innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer.
- 21) Kommisjonen skal utarbeide tekniske retningslinjer, særlig med hensyn til gjennomføringen av framgangsmåter for godkjenning, oppføring av aktive stoffer i de relevante vedlegg, vedleggene med krav til opplysninger og vedlegget med felles prinsipper.
- 22) For å sikre at kravene til godkjente biocidprodukter er oppfylt når produktene markedsføres, skal medlemsstatene sørge for egnet kontroll og inspeksjon.
- 23) Gjennomføringen av dette direktiv, tilpasningen av vedleggene til den tekniske og vitenskapelige utvikling og oppføringen av aktive stoffer i de relevante vedlegg nødvendiggjør et nært samarbeid mellom Kommisjonen, medlemsstatene og søkerne. I tilfeller der framgangsmåten til Den faste komité for biocidprodukter skal følges, utgjør dette et passende grunnlag for et slikt samarbeid.
- 24) Det ble 20. desember 1994 inngått en *modus vivendi* mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽¹⁾.
- 25) Kommisjonen vil anvende denne *modus vivendi* på de gjennomføringstiltak til dette direktiv som den har til hensikt å vedta, herunder tiltak som gjelder vedlegg I A og I B.
- 26) Siden gjennomføringen av dette direktiv, særlig vurderingsprogrammet, ikke vil bli avsluttet på flere år, vil direktiv 76/769/EØF utgjøre et grunnlag for å utfylle utviklingen av positivlisten ved å begrense markedsføring og bruk av enkelte aktive stoffer og produkter eller grupper av disse.
- 27) Vurderingsprogrammet for aktive stoffer må ta hensyn til andre arbeidsprogrammer innenfor rammen av andre fellesskapsrettsakter om vurdering eller godkjenning av stoffer og produkter samt relevante internasjonale konvensjoner.
- 28) Kostnadene ved framgangsmåtene forbundet med anvendelsen av direktivet må dekkes av dem som ønsker å markedsføre, eller har markedsført, biocidprodukter, og av dem som ønsker aktive stoffer oppført i de relevante vedlegg.
- 29) Det er fastsatt minstekrav med hensyn til bruk av biocidprodukter på arbeidsplasser i direktivene om helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Det er ønskelig å videreutvikle regelverket på dette området —

(¹) EFT C 102 av 4.4.1996, s. 1.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Virkeområde

1. Dette direktiv omfatter

- a) godkjenning og markedsføring av biocidprodukter for bruk i medlemsstatene,
- b) gjensidig anerkjennelse av godkjenninger innen Fellesskapet,
- c) utarbeiding på fellesskapsplan av en positivliste over aktive stoffer som kan brukes i biocidprodukter.

2. Dette direktiv får anvendelse på biocidprodukter som definert i artikkel 2 nr.1 bokstav a), men omfatter ikke produkter som er definert i eller omfattes av virkeområdet for følgende rettsakter for de formål rettsaktene gjelder:

- a) rådsdirektiv 65/65/EØF av 26. januar 1965 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater⁽¹⁾,
- b) rådsdirektiv 81/851/EØF av 28. september 1981 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater⁽²⁾,
- c) rådsdirektiv 90/677/EØF av 13. desember 1990 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 81/851/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater og om fastsettelse av tilleggsbestemmelser for immunologiske veterinærpreparater⁽³⁾,
- d) rådsdirektiv 92/73/EØF av 22. september 1992 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om legemidler og om fastsettelse av tilleggsbestemmelser om homøopatiske legemidler⁽⁴⁾,
- e) rådsdirektiv 92/74/EØF av 22. september 1992 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 81/851/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater og

om fastsettelse av tilleggsbestemmelser om homøopatiske veterinærpreparater⁽⁵⁾,

- f) rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽⁶⁾,
- g) rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger⁽⁷⁾,
- h) rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽⁸⁾,
- i) rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽⁹⁾, rådsdirektiv 88/388/EØF av 22. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aromaer som kan brukes i næringsmidler, og om kildematerialer beregnet på fremstilling av slike aromaer⁽¹⁰⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽¹¹⁾,
- j) rådsdirektiv 89/109/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽¹²⁾,
- k) rådsdirektiv 92/46/EØF av 16. juni 1992 om fastsettelse av hygieneregler for produksjon og omsetning av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter⁽¹³⁾,
- l) rådsdirektiv 89/437/EØF av 20. juni 1989 om hygieneproblemer og helseproblemer ved produksjon og omsetning av eggprodukter⁽¹⁴⁾,

⁽¹⁾ EFT 22 av 9.2.1965, s. 369. Direktivet sist endret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 93/40/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 373 av 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ EFT L 297 av 13.10.1992, s. 8.

⁽⁵⁾ EFT L 297 av 13.10.1992, s. 12.

⁽⁶⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 av 31.8.1993, s. 1).

⁽⁸⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved direktiv 94/34/EF (EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFT L 184 av 15.7.1988, s. 61. Direktivet sist endret ved direktiv 91/71/EØF (EØF L 42 av 15.2.1991, s. 25).

⁽¹¹⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 96/85/EF (EFT L 86 av 28.3.1997, s. 4).

⁽¹²⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 38.

⁽¹³⁾ EFT L 268 av 14.9.1992, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 av 31.12.1994, s. 33).

⁽¹⁴⁾ EFT L 212 av 22.7.1989, s. 87. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

- m) rådsdirektiv 91/493/EØF av 22. juli 1991 om fastsettelse av helsekrav ved produksjon og omsetning av fiskeriprodukter⁽¹⁾,
- n) rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1992 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfør innenfor Fellesskapet⁽²⁾,
- o) rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽³⁾, rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer⁽⁴⁾ og rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer⁽⁵⁾,
- p) rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁽⁶⁾,
- q) rådsdirektiv 95/5/EF av 27. februar 1995 om endring av rådsdirektiv 92/120/EØF om vilkår for å innrømme midlertidige og begrensede unntak fra Fellesskapets særlige hygieneregler for produksjon og markedsføring av visse produkter av animalsk opprinnelse⁽⁷⁾,
- r) rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽⁸⁾.
- b) rådsdirektiv 79/117/EØF av 21. desember 1978 om forbud mot omsetning og bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder visse aktive stoffer⁽¹⁰⁾,
- c) rådsforordning (EØF) nr. 2455/92 av 23. juli 1992 om eksport og import av visse farlige kjemikalier⁽¹¹⁾,
- d) rådsdirektiv 80/1107/EØF av 27. november 1980 om vern av arbeidstakere mot farer ved å være utsatt for kjemiske, fysiske og biologiske agenser i arbeidet⁽¹²⁾, rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽¹³⁾ og enkeltdirektiver som bygger på disse direktivene,
- e) rådsdirektiv 84/450/EØF av 10. september 1984 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om villedende reklame⁽¹⁴⁾.

4. Artikkelen 20 får ikke anvendelse på transport av biocidprodukter med jernbane, vei, innlands vannveier, til sjøs eller med fly.

Artikkel 2

Definisjoner

1. I dette direktiv gjelder følgende definisjoner:

- a) rådsdirektiv 76/769/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om begrensning av markedsføring og bruk av visse farlige stoffer og preparater⁽⁹⁾,

- a) *Biocidprodukter*

Aktive stoffer og preparater som i den form de leveres til brukeren inneholder ett eller flere aktive stoffer som er beregnet på å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer kjemisk eller biologisk.

En uttømmende liste over 23 produkttyper med et veiledende sett av beskrivelser for hver type er gjengitt i vedlegg V.

⁽¹⁾ EFT L 268 av 24.9.1991, s. 15. Direktivet sist endret ved direktiv 95/71/EF (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 40).

⁽²⁾ EFT L 92 av 7.4.1990, s. 42.

⁽³⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 97/6/EF (EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11).

⁽⁴⁾ EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 96/25/EF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35).

⁽⁵⁾ EFT L 32 av 3.2.1977, s. 1. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

⁽⁶⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved direktiv 97/18/EF (EFT L 114 av 11.5.1997, s. 43).

⁽⁷⁾ EFT L 51 av 8.3.1995, s. 12.

⁽⁸⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 96/68/EF (EFT L 277 av 30.10.1996, s. 25).

⁽⁹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 201. Direktivet sist endret ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 av 6.5.1997, s. 31).

⁽¹⁰⁾ EFT L 33 av 8.2.1979, s. 36. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

⁽¹¹⁾ EFT L 251 av 29.8.1992, s. 13. Forordningen sist endret ved forordning (EØF) nr. 1492/96 (EFT L 189 av 30.7.1996, s. 19).

⁽¹²⁾ EFT L 327 av 3.12.1980, s. 8. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 1994.

⁽¹³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EFT L 250 av 19.9.1984, s. 17.

b) *Lavrisikoprodukter*

Biocidprodukter som inneholder som aktivt/aktive stoff(er) bare ett eller flere av stoffene oppført på listen i vedlegg IA, og som ikke inneholder noen potensielt skadelige stoffer.

I henhold til bruksvilkårene skal biocidprodukter innebære bare lav risiko for mennesker, dyr og miljø.

c) *Basisstoffer*

Stoffer som er oppført på listen i vedlegg IB og hvis viktigste bruksformål ikke er som plantevernmiddel, men som til en viss grad brukes som biocider, direkte eller i produkter som består av et aktivt stoff og et enkelt forynningsmiddel som ikke selv er et potensielt skadelig stoff, og som ikke markedsføres direkte for bruk som biocid.

Stoffene som potensielt kan høre inn under vedlegg IB i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 og 11, er blant andre følgende:

- karbondioksid,
- nitrogen,
- etanol,
- 2-propanol,
- eddiksyre,
- kiselgur.

d) *Aktive stoffer*

Stoffer eller mikroorganismer, herunder virus eller sopp, som har generell eller spesifikk virkning på eller mot skadelige organismer.

e) *Potensielt skadelige stoffer*

Andre stoffer enn det aktive stoffet, som i seg selv kan forårsake skadevirkninger på mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidprodukt i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å framkalle slike virkninger.

Med mindre det er andre grunner til betenkelighet, vil et slikt stoff normalt klassifiseres som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽¹⁾, og være til stede i biocidproduktet i en konsentrasjon som fører til at produktet bør anses som farlig i henhold til artikkel 3 i rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater⁽²⁾.

f) *Skadelige organismer*

Organismer hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller de produkter de framstiller, eller for dyr eller miljø.

g) *Restmengder*

Ett eller flere stoffer i et biocidprodukt som er igjen etter bruk, herunder metabolitter av slike stoffer og deres nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

h) *Markedsføring*

Enhver levering, mot betaling eller uten vederlag, eller senere lagring unntatt lagring etterfulgt av forsendelse fra Fellesskapets tollområde eller av disponering. Import av et biocidprodukt til Fellesskapets tollområde anses som markedsføring i henhold til dette direktiv.

i) *Godkjenning*

En administrativ handling der vedkommende myndighet i en medlemsstat, etter anmodning fra en søker, tillater markedsføring av et biocidprodukt på sitt territorium eller på en del av det.

j) *Rammebeskrivelse*

Spesifikasjoner for en gruppe biocidprodukter beregnet på samme bruk og samme type brukere.

Denne produktgruppen må inneholde de samme aktive stoffer med samme spesifikasjoner, og sammensetningen kan bare avvike i forhold til et tidligere godkjent biocidprodukt på en måte som ikke påvirker produktenes risikonivå og effektivitet.

I denne sammenheng består det tillatte avviket i en prosentvis reduksjon av det aktive stoffet og/eller en prosentvis endring av sammensetningen av ett eller flere ikke-aktive stoffer og/eller utskifting av en/ett eller flere pigmenter, fargestoffer eller parfymmer med andre som har samme eller lavere risikonivå, og som ikke reduserer effektiviteten.

k) *Registrering*

En administrativ handling der vedkommende myndighet i en medlemsstat, etter anmodning fra en søker og etter å ha kontrollert at dokumentasjonen oppfylder kravene i dette direktiv, tillater markedsføring av et lavrisikoprodukt på sitt territorium eller på en del av det.

l) *Fullmakt*

Et dokument som er underskrevet av eieren/eierne av relevante data som er beskyttet i henhold til dette direktiv, og

⁽¹⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 94/69/EF (EFT L 381 av 31.12.1994, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 187 av 16.7.1988, s. 14.

som fastslår at disse dataene kan brukes av vedkommende myndighet med henblikk på godkjenning eller registrering av et biocidprodukt i henhold til dette direktiv.

2. I dette direktiv gjelder de definisjoner for

- a) stoff,
- b) preparat,
- c) vitenskapelig forskning og utvikling,
- d) prosessorientert forskning og utvikling

som er fastsatt i artikkel 2 i rådsdirektiv 67/548/EØF.

Artikkel 3

Godkjenning av markedsføring av biocidprodukter

1. Medlemsstatene skal fastsette at et produkt ikke kan markedsføres og brukes på deres territorium med mindre det er godkjent i samsvar med dette direktiv.

2. Som unntak fra nr. 1

- i) skal medlemsstatene etter registrering tillate markedsføring og bruk av lavrisikoprodukter, forutsatt at dokumentasjon i samsvar med artikkel 8 nr. 3 har vært framlagt for og er blitt kontrollert av vedkommende myndighet.

Med mindre annet er nevnt, får alle bestemmelser om godkjenning i henhold til dette direktiv anvendelse også på registrering,

- ii) skal medlemsstatene tillate markedsføring og bruk av basisstoffer for biocidformål dersom de er oppført i vedlegg I B.

3. i) Søknader om godkjenning skal behandles så raskt som mulig.

- ii) For søknader som gjelder biocidprodukter som krever registrering, skal vedkommende myndighet treffe beslutning innen 60 dager.

4. Medlemsstatene skal på anmodning eller kan om nødvendig etter eget tiltak utarbeide en rammebeskrivelse og underrette søkeren om den når det gis godkjenning for et bestemt biocidprodukt.

Med forbehold for artikkel 8 og 12 og forutsatt at søkeren har adgang rett til rammebeskrivelsen i form av en fullmakt, skal vedkommende myndighet ved senere søknad om godkjenning for et nytt biocidprodukt som bygger på denne rammebeskrivelsen, behandle søknaden innen 60 dager.

5. Medlemsstatene skal fastsette at biocidprodukter skal klassifiseres, emballeres og merkes i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.

6. Med forbehold for artikkel 7 nr. 1 skal godkjenninger gis for et tidsrom på høyst ti år fra datoen for første oppføring eller fornyet oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I eller I A for produkttypen, uten at fristen angitt for det aktive stoffet i vedlegg I eller I A overskrides; de kan fornyes etter at det er kontrollert at vilkårene i artikkel 5 nr. 1 og 2 fortsatt er oppfylt. Fornyelse kan om nødvendig gis bare for det tidsrom som er nødvendig for at vedkommende myndighet skal kunne utføre denne kontrollen dersom det er søkt om fornyelse.

7. Medlemsstatene skal fastsette at biocidprodukter må brukes forsvarlig. Forsvarlig bruk innebærer overholdelse av vilkår fastsatt i henhold til artikkel 5 og angitt i merkingsbestemmelsene i dette direktiv. Forsvarlig bruk innebærer også rasjonell bruk av en kombinasjon av fysiske, biologiske, kjemiske og andre tiltak etter behov, slik at bruken av biocidprodukter begrenses til det som er absolutt nødvendig. Dersom biocidprodukter brukes på en arbeidsplass, skal bruken dessuten være i samsvar med kravene i direktivene om vern av arbeidstakere.

Artikkel 4

Gjensidig godkjenning

1. Med forbehold for artikkel 12 skal et biocidprodukt som allerede er godkjent eller registrert i én medlemsstat, godkjennes eller registreres i en annen medlemsstat innen henholdsvis 120 eller 60 dager etter at en søknad er mottatt av den andre medlemsstaten, forutsatt at det aktive stoffet i biocidproduktet er oppført i vedlegg I eller I A og oppfyller kravene der. For gjensidig godkjenning skal søknaden inneholde et sammendrag av dokumentasjonen nevnt i artikkel 8 nr. 2 bokstav a) og vedlegg II B avsnitt X og en bekreftet kopi av den første godkjenningen som ble gitt. For gjensidig registrering av lavrisikoprodukter skal søknaden inneholde opplysningene som kreves i artikkel 8 nr. 3, med unntak av effektivitetsdataene, der det er tilstrekkelig med et sammendrag.

Godkjenningen kan omfattes av andre bestemmelser som følger av gjennomføringen av andre tiltak som er i samsvar med Fellesskapets regelverk om vilkår for distribusjon og bruk av biocidprodukter og som er beregnet på vern av helsen til de berørte distributører, brukere og arbeidstakere.

Denne framgangsmåten for gjensidig godkjenning gjelder med forbehold for tiltak truffet av medlemsstatene i henhold til Fellesskapets regelverk beregnet på vern av arbeidstakeres helse.

2. Dersom en medlemsstat i samsvar med artikkel 5 fastslår at

- a) organismene i målgruppen ikke er til stede i skadelige mengder,
- b) det er påvist en uakseptabel toleranse av eller resistens mot biocidproduktet hos organismen i målgruppen,
- c) relevante bruksforhold som klima eller yngleperiode for organismen i målgruppen skiller seg vesentlig fra forholdene i medlemsstaten der biocidproduktet først ble godkjent, og at en uendret godkjenning derfor kan innebære uakseptable risikoer for mennesker eller for miljøet,

kan medlemsstaten be om at enkelte vilkår nevnt i artikkel 20 nr. 3 bokstav e), f), h), j) og l) tilpasses de forholdene som er annerledes, slik at vilkårene for tildeling av godkjenning fastsatt i artikkel 5 er oppfylt.

3. Dersom en medlemsstat anser at et lavrisikoprodukt som er registrert av en annen medlemsstat, ikke er i samsvar med definisjonen i artikkel 2 nr. 1 bokstav b), kan den midlertidig nekte registrering av produktet og underrette vedkommende myndighet med ansvar for kontroll av dokumentasjonen om sine betenkeligheter.

Dersom det innen en frist på høyst 90 dager ikke oppnås enighet mellom de berørte myndigheter, skal saken forelegges for Kommisjonen, som treffer beslutning etter framgangsmåten fastsatt i nr. 4.

4. Uten hensyn til nr. 2 og 3 skal en medlemsstat, dersom den anser at et biocidprodukt som er godkjent av en annen medlemsstat, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 5 nr. 1, og derfor har til hensikt å nekte godkjenning eller registrering eller å begrense godkjenningen ved å sette visse vilkår, underrette Kommisjonen, de øvrige medlemsstater og søkeren, og oversende dem et forklarende dokument med navn på produktet og dets spesifisering samt en forklaring på grunnene til at den akter å nekte godkjenning eller begrense den.

Kommisjonen skal i samsvar med artikkel 27 utarbeide et forslag til beslutning i saken, som skal treffes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2.

5. Dersom framgangsmåten fastsatt i artikkel 4 fører til at en medlemsstat avslag på en søknad om annengangs eller senere registrering stadfestes, skal medlemsstaten som tidligere registrerte det aktuelle lavrisikoproduktet, dersom Den faste komité anser dette som riktig, ta hensyn til dette avslaget og vurdere sin registrering på nytt i samsvar med artikkel 6.

Dersom denne framgangsmåten fører til at den opprinnelige registreringen stadfestes, skal medlemsstaten som har iverksatt den, registrere det aktuelle lavrisikoproduktet.

6. Som unntak fra nr. 1 kan medlemsstatene, med forbehold for traktaten, nekte gjensidig godkjenning for produkttype 15, 17 og 23 i vedlegg V, forutsatt at en slik begrensning kan begrunnes og ikke er i strid med dette direktivs formål.

Medlemsstatene skal underrette hverandre og Kommisjonen om alle beslutninger som treffes i denne sammenheng, og skal begrunne beslutningene.

Artikkel 5

Vilkår for å gi godkjenning

1. Medlemsstatene skal godkjenne et biocidprodukt bare

a) dersom det eller de aktive stoffene i produktet er oppført i vedlegg I eller IA og alle krav som er fastsatt i disse vedleggene, er oppfylt,

b) dersom det ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap er fastslått og det etter vurdering av dokumentasjonen omhandlet i artikkel 8 i samsvar med de felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon fastsatt i vedlegg VI er påvist at biocidproduktet ved bruk i samsvar med godkjenningvilkårene og under hensyn til

— alle normale forhold der biocidproduktet kan brukes,

— hvordan materialet behandlet med det kan brukes,

— konsekvensene ved bruk og disponering,

i) er tilstrekkelig effektivt,

ii) ikke har uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, for eksempel uakseptabel resistens eller kryssresistens, eller unødig lidelse og smerte for virveldyr,

iii) ikke har uakseptable virkninger, i seg selv eller som følge av restmengder, på menneskers eller dyrs helse, direkte eller indirekte (for eksempel gjennom

drikkevann, næringsmidler eller fôrvarer, inneluft eller konsekvenser på arbeidsplassen) eller på overflatevann eller grunnvann,

iv) ikke har uakseptable virkninger, i seg selv eller som følge av restmengder, på miljøet, idet det særlig tas hensyn til følgende aspekter:

— produktets skjebne og spredning i miljøet, særlig forurensning av overflatevann (herunder estuarvann og sjøvann), grunnvann og drikkevann,

— produktets virkning på organismer utenfor målgruppen,

c) dersom arten og mengden av aktive stoffer og eventuelle toksikologisk og økotoksikologisk betydelige urenheter og hjelpestoffer i produktet samt restmengder av toksikologisk eller økotoksikologisk betydning som følge av godkjent bruk kan bestemmes i samsvar med de relevante krav i vedlegg II A, II B, III A, III B, IV A eller IV B,

d) dersom de fysikalsk-kjemiske egenskaper er bestemt og funnet akseptable med henblikk på forsvarlig bruk, lagring og transport av produktet.

2. Et biocidprodukt som er klassifisert som giftig, svært giftig, kreftframkallende i kategori 1 eller 2, mutagent i kategori 1 eller 2 eller reproduksjonstoksisk i kategori 1 eller 2 i henhold til artikkel 20 nr. 1, skal ikke godkjennes for markedsføring til eller bruk av allmennheten.

3. Godkjenning kan gjøres betinget av at visse krav med hensyn til markedsføring og bruk av produktet som er nødvendige for å sikre overholdelse av bestemmelsene i nr. 1, er oppfylt, og disse vilkårene skal i så fall angis i godkjenningen.

4. Dersom andre fellesskapsbestemmelser inneholder krav som har betydning for tildeling av godkjenning og bruk av et biocidprodukt, særlig dersom kravene har som mål vern av helsen til distributører, brukere, arbeidstakere eller forbrukere, dyrehelsen eller miljøet, skal vedkommende myndighet ta hensyn til disse ved tildeling av godkjenning, og skal om nødvendig gjøre godkjenningen betinget av at nevnte krav er oppfylt.

Artikkel 6

Ny vurdering av godkjenning

I løpet av det tidsrom en godkjenning er gitt for, kan godkjenningen når som helst vurderes på nytt, for eksempel

som følge av opplysninger mottatt i henhold til artikkel 14, dersom det er tegn som tyder på at noen av vilkårene nevnt i artikkel 5 ikke lenger er oppfylt. I slike tilfeller kan medlemsstatene kreve at innehaveren av godkjenningen, eller en søker som har fått innvilget en endring av godkjenningen i samsvar med artikkel 7, skal framlegge de tilleggsopplysninger som er nødvendige for vurderingen. Om nødvendig kan godkjenningen forlenges bare for det tidsrom som er nødvendig for vurderingen, men den skal forlenges for det tidsrom som er nødvendig for å framlegge tilleggsopplysningene.

Artikkel 7

Tilbakekalling eller endring av en godkjenning

1. En godkjenning skal tilbakekalles dersom

a) det aktive stoffet ikke lenger er oppført i vedlegg I eller I A slik det kreves i artikkel 5 nr. 1 bokstav a),

b) vilkårene nevnt i artikkel 5 nr. 1 for å få godkjenning ikke lenger er oppfylt,

c) det oppdages at det er gitt uriktige eller villedende opplysninger om forholdene som ligger til grunn for godkjenningen.

2. En godkjenning kan også tilbakekalles dersom innehaveren av godkjenningen anmoder om det og begrunner anmodningen.

3. Dersom en medlemsstat har til hensikt å tilbakekalle en godkjenning, skal den underrette og høre innehaveren av godkjenningen. Ved tilbakekalling av godkjenningen skal medlemsstaten innvilge en frist for disponering eller lagring, markedsføring og bruk av eksisterende lagerbeholdning, hvis varighet skal stå i forhold til begrunnelsen for tilbakekallingen, med forbehold for eventuelle frister fastsatt i henhold til direktiv 76/769/EØF eller i forbindelse med nr. 1 bokstav a).

4. Dersom en medlemsstat anser det nødvendig på bakgrunn av utviklingen i den vitenskapelige og tekniske kunnskap og for å verne helse og miljø, skal den endre bruksvilkårene for en godkjenning, særlig bruksmåten og bruksmengden.

5. En godkjenning kan også endres dersom innehaveren av godkjenningen anmoder om det og begrunner anmodningen.

6. Dersom en foreslått endring gjelder utvidelse av bruken, skal en medlemsstat utvide godkjenningen, forutsatt at de særlige vilkårene som er fastsatt for det aktive stoffet i vedlegg I eller I A, er oppfylt.

7. Dersom en foreslått endring av en godkjenning innebærer endringer i de særlige vilkårene som er fastsatt for det aktive

stoffet i vedlegg I eller I A, kan endringene gjøres først etter at det aktive stoffet er vurdert med hensyn til de foreslåtte endringene, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 11.

8. Endringer skal tillates bare dersom det er påvist at vilkårene i artikkel 5 fortsatt er oppfylt.

Artikkel 8

Krav til godkjenning

1. Søknad om godkjenning skal inngis av eller på vegne av den person som har ansvaret for den første markedsføringen av et biocidprodukt i en bestemt medlemsstat, og skal inngis til vedkommende myndighet i medlemsstaten. Alle søkere må ha fast kontor i Fellesskapet.

2. Medlemsstatene skal kreve at en som søker om godkjenning av et biocidprodukt, skal framlegge følgende opplysninger for vedkommende myndighet:

- a) dokumentasjon eller fullmakt for biocidproduktet som ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap oppfyller kravene i vedlegg II B og, om nødvendig, de relevante deler av vedlegg III B, og
- b) for hvert aktivt stoff i biocidproduktet, dokumentasjon eller fullmakt som ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap oppfyller kravene i vedlegg II A og, om nødvendig, de relevante deler av vedlegg III A.

3. Som unntak fra nr. 2 bokstav a) skal medlemsstatene for et lavrisikoprodukt kreve framleggelse av dokumentasjon med følgende opplysninger:

i) søker:

- 1.1. navn og adresse,
- 1.2. produsenter av biocidproduktet og de aktive stoffene (navn og adresser, herunder produksjonssted for det aktive stoffet),
- 1.3. eventuelt fullmakt for relevante nødvendige opplysninger,

ii) biocidproduktets identitet:

- 2.1. handelsnavn,
- 2.2. biocidproduktets fullstendige sammensetning,
- 2.3. fysiske og kjemiske egenskaper som nevnt i artikkel 5 nr. 1 bokstav d),

iii) beregnet bruk:

- 3.1. produkttype (vedlegg V) og bruksområde,
- 3.2. brukerkategori,
- 3.3. bruksmetode,

iv) effektivitetsdata,

v) analysemetoder,

vi) klassifisering, emballering og merking, herunder utkast til etikett, i samsvar med artikkel 20,

vii) sikkerhetsdatablad utarbeidet i samsvar med artikkel 10 i rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater⁽¹⁾ eller artikkel 27 i direktiv 67/548/EØF.

4. Dokumentasjonen skal inneholde en detaljert og fullstendig beskrivelse av undersøkelsene som er utført og metodene som er brukt, eller en bibliografisk henvisning til disse metodene. Opplysningene i dokumentasjonen som framlegges i samsvar med artikkel 8 nr. 2, skal være tilstrekkelige til at virkningene og egenskapene nevnt i artikkel 5 nr. 1 bokstav b), c) og d) kan vurderes. De skal framlegges for vedkommende myndighet i form av teknisk dokumentasjon med opplysninger om og resultater av undersøkelsene nevnt i vedlegg II A og II B og eventuelt i relevante deler av vedlegg III A og III B.

5. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som ikke er nødvendige ut fra biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller skal det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgang rett til.

6. Dersom vurderingen av dokumentasjonen viser at tilleggsopplysninger, herunder data og resultater fra tilleggsundersøkelser, er nødvendige for å vurdere risikoen forbundet med biocidproduktet, skal vedkommende myndighet be søkeren gi slike opplysninger. Fristen for vurdering av dokumentasjonen begynner først å løpe når dokumentasjonen er fullstendig.

7. Navnet på et aktivt stoff skal oppgis slik det er oppført på listen i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller, dersom

⁽¹⁾ EFT L 187 av 16.7.1988, s. 14. Direktivet sist endret ved direktiv 93/18/EØF (EFT L 104 av 29.4.1993, s. 46).

navnet ikke er oppført der, slik det er gitt i Europeisk liste over eksisterende markedsførte kjemiske stoffer (EINECS), eller, dersom navnet ikke er oppført der, ved sitt vanlige ISO-navn. Dersom sistnevnte ikke foreligger, skal stoffet oppføres med sin kjemiske betegnelse i henhold til reglene til Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi (IUPAC).

8. Som alminnelig prinsipp skal prøvinger foretas etter metodene beskrevet i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF. Dersom en metode er uegnet eller ikke er beskrevet der, bør andre metoder som brukes, om mulig være internasjonalt anerkjent, og skal begrunnes. Dersom det er hensiktsmessig, skal prøvingene utføres i samsvar med bestemmelsene fastsatt i rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål⁽¹⁾ og rådsdirektiv 87/18/EØF av 18. desember 1986 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved prøving av kjemiske stoffer⁽²⁾.

9. Dersom det foreligger prøvingsdata som er framkommet før vedtakelsen av dette direktiv ved andre metoder enn dem som er fastsatt i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF, skal det i hvert enkelt tilfelle treffes beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for dette direktivs formål, og om hvorvidt det må utføres nye prøvinger i samsvar med vedlegg V, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å begrense forsøk på virveldyr mest mulig.

10. Vedkommende myndigheter i henhold til artikkel 26 skal sørge for at det opprettes en saksmappe for hver søknad. Hver saksmappe skal minst inneholde en kopi av søknaden, en oversikt over administrative beslutninger som medlemsstaten har truffet i forbindelse med søknaden og i forbindelse med dokumentasjonen framlagt i samsvar med nr. 2, samt et sammendrag av sistnevnte. På anmodning skal medlemsstatene gjøre saksmappene omhandlet i dette nummer tilgjengelige for andre vedkommende myndigheter og Kommissjonen; de skal også på anmodning gi dem alle opplysninger som er nødvendige for å få full forståelse av søknadene, og skal på anmodning sørge for at søkerne framlegger en kopi av den tekniske dokumentasjonen fastsatt i nr. 2.

11. Medlemsstatene kan kreve at det framlegges prøver av preparatet og dets bestanddeler.

12. Medlemsstatene kan kreve at søknader om godkjenning er avfattet på deres nasjonale eller offisielle språk, eller på ett av disse.

⁽¹⁾ EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 15 av 17.1.1987, s. 29.

Artikkel 9

Markedsføring av aktive stoffer

Medlemsstatene skal fastsette at et stoff som er et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter, kan markedsføres for slik bruk bare dersom

- a) det, dersom det aktive stoffet ikke ble markedsført før datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1, er oversendt dokumentasjon til en medlemsstat i samsvar med kravene i artikkel 11 nr. 1, sammen med en erklæring om at det aktive stoffet skal inngå i et biocidprodukt. Dette gjelder ikke for stoffer som skal brukes i samsvar med artikkel 17,
- b) det er klassifisert, emballert og merket i samsvar med bestemmelsene i direktiv 67/548/EØF.

Artikkel 10

Oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I, IA eller IB

1. Under hensyn til den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap skal et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, IA eller IB for en innledende periode på høyst 10 år dersom det kan forventes at

- biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet,
- lavrisikoprodukter som svarer til definisjonen i artikkel 2 nr. 1 bokstav b),
- stoffer som svarer til definisjonen i artikkel 2 nr. 1 bokstav c),

vil oppfylle vilkårene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav b), c) og d), idet det om nødvendig tas hensyn til kumulative virkninger av bruk av biocidprodukter som inneholder de samme aktive stoffene.

Et aktivt stoff kan ikke oppføres i vedlegg IA dersom det etter direktiv 67/548/EØF er klassifisert som

- kreftframkallende,
- mutagent,
- reproduksjonstoksisk,
- sensibiliserende, eller
- bioakkumulerbart og ikke lett nedbrytbart.

Dersom det er relevant, skal oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg IA vise til konsentrasjonsintervallene stoffet kan brukes innenfor.

2. Oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I, I A eller I B skal om nødvendig være betinget av

- i) krav med hensyn til
 - a) minste renhetsgrad for det aktive stoffet,
 - b) art og høyeste tillatte innhold av visse urenheter,
 - c) produkttype det kan brukes i,
 - d) bruksmåte og bruksområde,
 - e) fastsettelse av brukerkategorier (f.eks. industrielle brukere, yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere),
 - f) andre særlige vilkår på grunnlag av vurderingen av opplysningene som er blitt gjort tilgjengelige i forbindelse med dette direktiv,

ii) fastsettelse av

- a) akseptabelt nivå for brukereksponeering (AOEL), om nødvendig,
- b) om relevant, akseptabelt daglig inntak for mennesker (ADI) og grenseverdi for restmengder (MRL),
- c) skjebne og oppførsel i miljøet og virkning på organismer utenfor målgruppen.

3. Oppføring i vedlegg I, I A eller I B av et aktivt stoff skal begrenses til produkttyper i vedlegg V som det er framlagt relevante data for i samsvar med artikkel 8.

4. Oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I, I A eller I B kan fornyes én eller flere ganger for et tidsrom på høyst 10 år. Førstegangsoppføringen og eventuelle senere fornyede oppføringer kan når som helst vurderes på nytt dersom det foreligger grunner til å anta at noen av vilkårene nevnt i nr. 1 ikke lenger er oppfylt. Fornyelse kan om nødvendig innvilges bare for det tidsrom som er nødvendig for å foreta vurderingen, dersom det er søkt om slik fornyelse, og skal innvilges for det tidsrom som er nødvendig for å framskaffe tilleggsopplysninger som det er anmodet om i samsvar med artikkel 11 nr. 2.

5. i) Oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I og eventuelt i vedlegg I A eller I B kan nektes eller strykes

- dersom vurderingen av det aktive stoffet i henhold til artikkel 11 nr. 2 viser at risikoen for helse og miljø under normale forhold der stoffet

kan brukes i godkjente biocidprodukter, fortsatt gir grunn til bekymring, og

- dersom det finnes et annet aktivt stoff i vedlegg I for samme produkttype som ut fra den vitenskapelige og tekniske kunnskap utgjør en betydelig mindre risiko for helse eller miljø.

Dersom en slik nektelse eller en slik stryking vurderes, skal ett eller flere alternative aktive stoffer vurderes for å påvise at det eller de kan brukes med lignende virkning på organismen i målgruppen uten betydelige økonomiske eller praktiske ulemper for brukeren og uten økt risiko for helse eller miljø.

Vurderingen skal sendes ut etter framgangsmåtene i artikkel 11 nr. 2 for beslutninger etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 27 og artikkel 28 nr. 3.

ii) Når det treffes beslutning om å nekte eller stryke en oppføring i vedlegg I og, om relevant, i vedlegg I A eller I B, skal det tas hensyn til følgende vilkår:

1. Det kjemiske mangfold av aktive stoffer må være tilstrekkelig til at forekomsten av resistens i organismen i målgruppen kan minimeres,
2. beslutningen bør gjelde bare aktive stoffer som ved normal bruk i godkjente biocidprodukter utgjør et betydelig risikonivå,
3. beslutningen bør gjelde bare aktive stoffer som brukes i produkter av samme produkttype,
4. den bør treffes bare etter at det, om nødvendig, er gitt mulighet for å høste erfaringer fra praktisk bruk, dersom slike erfaringer ikke allerede foreligger,
5. den fullstendige dokumentasjonen for vurderingen som ligger til grunn for oppføring i vedlegg I, I A eller I B, skal stilles til rådighet for komiteen nevnt i artikkel 28 nr. 3.

iii) En beslutning om å stryke en oppføring i vedlegg I skal ikke ha umiddelbar virkning, men skal utsettes i opptil fire år fra beslutningsdatoen.

*Artikkel 11***Framgangsmåte for oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I, I A eller I B**

1. Oppføring, eller senere endringer av oppføringen, av et aktivt stoff i vedlegg I, I A eller I B skal vurderes når

- a) en søker har framlagt for vedkommende myndighet i en av medlemsstatene
 - i) dokumentasjon for det aktive stoffet som oppfyller kravene i vedlegg IV A eller kravene i vedlegg II A og eventuelt relevante deler av vedlegg III A,
 - ii) dokumentasjon for minst ett biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet og som oppfyller kravene i artikkel 8 med unntak av nr. 3,
- b) vedkommende myndighet som mottar søknaden, har kontrollert dokumentasjonen og funnet at den oppfyller kravene i vedlegg IV A og IV B eller kravene i vedlegg II A og II B og, om relevant, vedlegg III A og III B, godtar den og godtar at søkeren oversender et sammendrag av dokumentasjonen til Kommisjonen og de andre medlemsstatene.

2. Vedkommende myndighet som mottar søknaden, skal innen 12 måneder etter at dokumentasjonen er godkjent, foreta en vurdering av den. Vedkommende myndighet skal sende en kopi av vurderingen til Kommisjonen, de andre medlemsstatene og søkeren, sammen med en anbefaling av oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I, I A eller I B, eller en annen beslutning.

Dersom det ved vurderingen av dokumentasjonen viser seg at tilleggsopplysninger er nødvendige for at en fullstendig vurdering skal kunne foretas, skal vedkommende myndighet som har mottatt søknaden, anmode søkeren om å gi slike opplysninger. Tolvmånedersperioden innstilles fra den dato da vedkommende myndighet sender en slik anmodning, og gjenopptas på den dato da opplysningene mottas. Når vedkommende myndighet underretter søkeren, skal de underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om dette.

3. For å unngå at dokumentasjon vurderes av bare noen få medlemsstater, kan vurderingen foretas av andre medlemsstater enn den som har mottatt søknaden. En anmodning om dette skal inngis ved godkjenningen av dokumentasjonen, og beslutningen skal treffes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2. Beslutningen skal treffes senest én måned etter at Kommisjonen har mottatt anmodningen.

4. Når den har mottatt vurderingen, skal Kommisjonen etter framgangsmåten i artikkel 27 uten unødig opphold utarbeide et forslag til beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel

28 nr. 3. Beslutningen skal treffes senest 12 måneder etter at Kommisjonen har mottatt vurderingen nevnt i nr. 2.

*Artikkel 12***Bruk av opplysninger som vedkommende myndighet besitter, for andre søkere**

1. Medlemsstatene skal ikke gjøre bruk av opplysningene nevnt i artikkel 8 til fordel for en andre eller senere søker

- a) med mindre den andre eller senere søkeren har innhentet skriftlig tillatelse i form av en fullmakt fra den første søkeren om at disse opplysningene kan brukes, eller
- b) for et aktivt stoff som ikke markedsføres på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1, i et tidsrom på 15 år etter datoen for første oppføring i vedlegg I eller I A, eller
- c) dersom det aktive stoffet allerede markedsføres på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1:

- i) i et tidsrom på 10 år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 for opplysninger framlagt i henhold til dette direktiv, med mindre slike opplysninger allerede er beskyttet i henhold til nasjonale regler for biocidprodukter. I slike tilfeller skal opplysningene fortsatt være beskyttet i den aktuelle medlemsstaten til utløpet av beskyttelsesperioden i henhold til nasjonale regler i opptil 10 år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1,

- ii) i et tidsrom på 10 år fra datoen for oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I eller I A for opplysninger framlagt til støtte for første gangs oppføring i vedlegg I eller I A av det aktive stoffet eller av en ny produkttype for det aktive stoffet,

- d) for eventuelle tilleggsopplysninger som framlegges for første gang for

- i) endring av vilkårene i forbindelse med oppføring i vedlegg I eller I A,

- ii) fortsatt oppføring i vedlegg I eller I A,

i et tidsrom på fem år fra datoen for beslutning etter mottak av tilleggsopplysninger, med mindre femårsperioden utløper før tidsrommet nevnt i nr. 1 bokstav b) og c); i så fall skal femårsperioden utvides slik at den utløper på samme dato som disse tidsrommene.

2. Medlemsstatene skal ikke gjøre bruk av opplysningene nevnt i artikkel 8 til fordel for en andre eller senere søker

Artikkel 13

Samarbeid om bruk av opplysninger ved andre eller senere søknader om godkjenning

a) med mindre den andre eller senere søkeren har innhentet skriftlig tillatelse i form av en fullmakt fra den første søkeren om at disse opplysningene kan brukes, eller

b) for et biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet, som ikke markedsføres på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1, i et tidsrom på 10 år etter datoen for første godkjenning i en medlemsstat, eller

c) dersom biocidproduktet som inneholder et aktivt stoff, allerede markedsføres på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1:

i) i et tidsrom på 10 år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 for opplysninger framlagt i henhold til dette direktiv, med mindre slike opplysninger allerede er beskyttet i henhold til nasjonale regler for biocidprodukter; i så fall skal opplysningene være beskyttet i den aktuelle medlemsstaten til utløpet av beskyttelsesperioden i henhold til nasjonale regler i opptil 10 år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1,

ii) i et tidsrom på 10 år fra datoen for oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I eller IA for opplysninger framlagt til støtte for første gangs oppføring i vedlegg I eller IA av det aktive stoffet eller av en ny produkttype for det aktive stoffet,

d) for eventuelle tilleggsopplysninger som framlegges for første gang for

i) endring av godkjenningvilkårene for et biocidprodukt,

ii) framleggelse av nødvendige opplysninger for fortsatt oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I eller IA,

i et tidsrom på fem år fra datoen for første mottak av tilleggsopplysninger, med mindre femårsperioden utløper før tidsrommet nevnt i bokstav b) og c); i så fall skal femårsperioden utvides slik at den utløper på samme dato som disse tidsrommene.

3. For beslutninger som skal treffes i samsvar med artikkel 10 nr. 5, kan opplysningene nevnt i nr. 1 og 2 brukes av Kommisjonen, vitenskapkomiteene nevnt i artikkel 27 og medlemsstatene.

1. For et biocidprodukt som allerede er godkjent i samsvar med artikkel 3 og 5, kan vedkommende myndighet, med forbehold for forpliktelser inngått i henhold til artikkel 12, godta at en andre eller senere søker om godkjenning viser til opplysninger framlagt av den første søkeren, forutsatt at den andre eller senere søkeren kan påvise at biocidproduktet er sammenlignbart, og at dets aktive stoffer er de samme som i det som tidligere er godkjent, herunder med hensyn til renhetsgrad og art av urenheter.

2. Uten hensyn til artikkel 8 nr. 2 gjelder følgende:

a) Den som søker om godkjenning av biocidprodukter, skal, før det utføres forsøk på virveldyr, hos vedkommende myndighet i medlemsstaten som vedkommende har til hensikt å sende søknaden til,

— undersøke om biocidproduktet det inngis søknad for, er sammenlignbart med et annet biocidprodukt som det allerede er gitt godkjenning for, og

— undersøke navnet på og adressen til innehaveren eller innehaverne av tidligere godkjenninger.

Henvendelsen skal omfatte dokumentasjon som bekrefter at den potensielle søkeren har til hensikt å søke om godkjenning på egne vegne, og at opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 2 er tilgjengelige.

b) Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal, dersom den er overbevist om at søkeren har til hensikt å søke, oppgi navn og adresse på innehaveren eller innehaverne av relevante tidligere godkjenninger, og skal samtidig underrette disse innehaverne av godkjenninger om søkerens navn og adresse.

Innehaveren eller innehaverne av tidligere godkjenninger og søkeren skal treffe alle rimelige tiltak for å oppnå enighet om deling av opplysninger, slik at gjentakelse av forsøk på virveldyr om mulig unngås.

Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal oppmuntre parter som innehar opplysninger, til å samarbeide om å framskaffe de ønskede opplysninger, slik at gjentakelse av forsøk på virveldyr begrenses.

Dersom det fortsatt ikke er mulig for søkeren og innehavere av tidligere godkjenninger å oppnå enighet om deling av opplysninger, kan medlemsstatene innføre nasjonale tiltak som forplikter søkeren og innehavere av tidligere godkjenninger til å dele opplysninger med sikte på unngå gjentakelse av

forsøk på virveldyr, og fastsette framgangsmåte for bruk av opplysninger og en rimelig likevekt mellom de berørte parters interesser.

Artikkel 14

Nye opplysninger

1. Medlemsstatene skal kreve at innehaveren av en godkjenning for et biocidprodukt omgående skal oversende vedkommende myndighet opplysninger som innehaveren har kjennskap til eller med rimelighet kan antas å ha kjennskap til i forbindelse med et aktivt stoff eller biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet, og som kan ha betydning for fortsatt godkjenning. Særlig skal det gis opplysning om følgende:

- ny kunnskap eller nye opplysninger om virkningene av det aktive stoffet eller biocidproduktet på mennesker eller miljøet,
- endringer i opprinnelsen til eller sammensetningen av det aktive stoffet,
- endringer i sammensetningen av et biocidprodukt,
- utvikling av resistens,
- endringer av administrativ art eller andre forhold, f.eks. emballeringsmåten.

2. Medlemsstatene skal omgående underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om opplysninger de mottar om potensielle skadevirkninger på mennesker eller miljøet, eller om ny sammensetning av et biocidprodukt, dets aktive stoffer, urenheter, hjelpestoffer eller restmengder.

Artikkel 15

Unntak fra kravene

1. Som unntak fra artikkel 3 og 5 kan en medlemsstat tillate midlertidig markedsføring for et tidsrom på opptil 120 dager av biocidprodukter som ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, med henblikk på begrenset og kontrollert bruk dersom et slikt tiltak er nødvendig på grunn av en uforutsett fare som ikke kan bekjempes på annen måte. I så fall skal den berørte medlemsstat umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om sitt tiltak og begrunnelsen for det. Kommisjonen skal framlegge et forslag og treffe beslutning omgående etter framgangsmåten fastsatt i

artikkel 28 nr. 2 om hvorvidt og i så fall på hvilke vilkår tiltaket truffet av medlemsstaten kan forlenges for et bestemt tidsrom, gjentas eller oppheves.

2. Som unntak fra artikkel 5 nr. 1 bokstav a) kan en medlemsstat inntil det aktive stoffet er oppført i vedlegg I eller IA, midlertidig tillate, for et tidsrom på opptil tre år, markedsføring av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som ikke er oppført i vedlegg I eller IA, og som ikke fantes på markedet på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1, for andre formål enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d). Slik tillatelse kan gis bare dersom medlemsstaten etter å ha vurdert dokumentasjonen i samsvar med artikkel 11 anser at

- det aktive stoffet oppfyller kravene i artikkel 10,
- biocidproduktet kan ventes å oppfylle vilkårene i artikkel 5 nr. 1 bokstav b), c) og d),

og ingen annen medlemsstat på grunnlag av sammendraget den mottar, gjør rettmessig gjeldende, i samsvar med artikkel 18 nr. 2, at dokumentasjonen ikke er fullstendig. Dersom det framsettes slike innvendinger, skal det omgående treffes beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2 om hvorvidt dokumentasjonen er fullstendig.

Dersom det etter behandling i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 27 og artikkel 28 nr. 2 besluttes at det aktive stoffet ikke oppfyller kravene i artikkel 10, skal medlemsstaten sørge for at den midlertidige godkjenningen tilbakekalles.

I tilfeller der vurderingen av dokumentasjon med henblikk på oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I eller IA ikke er fullført innen utgangen av treårsperioden, kan vedkommende myndighet godkjenne produktet for en tilleggsperiode på opptil ett år, forutsatt at det er gode grunner til å tro at det aktive stoffet vil oppfylle kravene i artikkel 10. Medlemsstaten skal underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen dersom den treffer et slikt tiltak.

Artikkel 16

Overgangstiltak

1. Som ytterligere unntak fra artikkel 3 nr. 1, artikkel 5 nr. 1 og artikkel 8 nr. 2 og 4, og med forbehold for nr. 2 og 3, kan en medlemsstat for et tidsrom på ti år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for markedsføring av biocidprodukter. Særlig kan den i samsvar med egne nasjonale regler tillate markedsføring på sitt territorium av et biocidprodukt som inneholder aktive stoffer som ikke er oppført i vedlegg I eller IA for den aktuelle produkttypen. Slike aktive stoffer må finnes på markedet

på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 som aktive stoffer i et biocidprodukt for andre formål enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d).

2. Etter vedtakelsen av dette direktiv skal Kommissjonen iverksette et ti års arbeidsprogram for systematisk undersøkelse av alle aktive stoffer som allerede finnes på markedet på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 som aktive stoffer i et biocidprodukt for andre formål enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d). I en forordning som vil bli vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3, fastsettes alle bestemmelser som er nødvendige for å utarbeide og gjennomføre programmet, herunder fastsettelse av prioritering for vurderingen av de forskjellige aktive stoffene og en tidsplan. Senest to år før arbeidsprogrammet avsluttes, skal Kommissjonen oversende Europaparlamentet og Rådet en framdriftsrapport for programmet.

I løpet av tiårsperioden og fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 kan det etter framgangsmåten i artikkel 28 nr. 3 besluttes at et aktivt stoff skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB, samt vilkårene for dette, eller, dersom kravene i artikkel 10 ikke er oppfylt eller de nødvendige opplysninger eller data ikke er framlagt innen den fastsatte fristen, at det aktive stoffet ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB.

3. Etter en slik beslutning om å oppføre eller ikke å oppføre et aktivt stoff i vedlegg I, IA eller IB, skal medlemsstatene sørge for at slike godkjenninger eller eventuelt registreringer av biocidprodukter som inneholder de aktive stoffene og er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, innvilges, endres eller tilbakekalles.

4. Dersom det etter ny vurdering av et aktivt stoff fastslås at stoffet ikke oppfyller kravene i artikkel 10 og dermed ikke kan oppføres i vedlegg I, IA eller IB, skal Kommissjonen framsette forslag om begrensning av markedsføring og bruk av stoffet i samsvar med direktiv 76/769/EØF.

5. Bestemmelsene i rådsdirektiv 83/189/EØF av 28. mars 1983 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽¹⁾ får fortsatt anvendelse i overgangsperioden nevnt i nr. 2.

Artikkel 17

Forskning og utvikling

1. Som unntak fra artikkel 3 skal medlemsstatene fastsette at alle eksperimenter eller forsøk med sikte på forskning eller utvikling som innebærer markedsføring av et ikke-godkjent biocidprodukt eller et aktivt stoff som utelukkende er beregnet på bruk i et biocidprodukt, kan finne sted bare dersom,

- a) i forbindelse med vitenskapelig forskning og utvikling, de berørte personer utarbeider og holder à jour skriftlige fortegnelser med opplysninger om identiteten til biocidproduktet eller det aktive stoffet, merkingsdata, leverte mengder og navn på og adresse til dem som har mottatt biocidproduktet eller det aktive stoffet, og samler dokumentasjon med alle tilgjengelige data om mulige virkninger på mennesker eller dyrs helse eller på miljøet. Disse opplysningene skal på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndighet,
- b) i forbindelse med prosessorientert forskning og utvikling, opplysningene som kreves i bokstav a), før det aktuelle produktet eller stoffet markedsføres, på forhånd meldes til vedkommende myndighet i medlemsstaten der markedsføringen skal finne sted, og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der eksperimentet eller forsøket skal utføres.

2. Medlemsstatene skal fastsette at et ikke-godkjent biocidprodukt eller et aktivt stoff som utelukkende er beregnet brukt i et biocidprodukt, ikke kan markedsføres med henblikk på eksperimenter eller forsøk som kan innebære eller føre til utslipp til miljøet, med mindre vedkommende myndighet har vurdert de tilgjengelige opplysninger og gitt en tillatelse til forsøk som begrenser mengdene som skal brukes og områdene som skal behandles, og som eventuelt inneholder tillegsvilkår.

3. Dersom et eksperiment eller forsøk finner sted i en annen medlemsstat enn medlemsstaten der produktet markedsføres, skal søkeren innhente tillatelse fra vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium eksperimentene eller forsøkene skal finne sted.

Dersom de foreslåtte eksperimentene eller forsøkene nevnt i nr. 1 og 2 kan ha skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller ha uakseptable skadevirkninger på miljøet, kan den berørte medlemsstat forby dem eller stille de vilkår for dem som den anser nødvendige for å hindre slike virkninger.

⁽¹⁾ EFT L 109 av 26.4.1983, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 94/10/EF (EFT L 100 av 19.4.1994, s. 30).

4. Nr. 2 får ikke anvendelse dersom medlemsstaten har gitt den berørte person rett til å utføre bestemte eksperimenter og forsøk og fastsatt vilkår for eksperimentene og forsøkene som skal utføres.

5. De felles vilkår for anvendelsen av denne artikkel, særlig største tillatte mengder av aktive stoffer eller av biocidprodukter som kan slippes ut ved eksperimenter, samt minstekrav til opplysningene som skal framlegges i henhold til artikkel 2, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2.

Artikkel 18

Utveksling av opplysninger

1. Medlemsstatene skal innen én måned etter utgangen av hvert kvartal underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om alle biocidprodukter som er blitt godkjent eller registrert på deres territorium, eller som det er nektet, endret eller tilbakekalt godkjenning eller registrering for, idet de minst oppgir

- a) navn eller firma til den som søker om eller innehar godkjenningen eller registreringen,
- b) biocidproduktets handelsnavn,
- c) navn og mengde for hvert aktivt stoff som biocidproduktet inneholder, samt navn og mengde for hvert farlig stoff i henhold til artikkel 2 nr. 2 i direktiv 67/548/EØF samt klassifiseringen av disse,
- d) produkttype og bruk som omfattes av godkjenningen,
- e) preparattype,
- f) eventuelle fastsatte grenseverdier for restmengder,
- g) godkjenningvilkårene og, der det er relevant, grunnene til at en godkjenning er endret eller tilbakekalt,
- h) angivelse av om produktet er av en særskilt type (f.eks. i en rammebeskrivelse: lavrisikoprodukt).

2. Dersom en medlemsstat mottar et sammendrag av dokumentasjonen i samsvar med artikkel 11 nr. 1 bokstav b) og artikkel 15 nr. 2 og har berettiget grunn til å anta at dokumentasjonen er ufullstendig, skal den umiddelbart underrette vedkommende myndighet med ansvar for vurdering av dokumentasjonen om sin bekymring, og skal uten unødig opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om det.

3. Hver medlemsstat skal utarbeide en årlig liste over biocidprodukter som er godkjent eller registrert på dens territorium, og skal sende denne listen til de andre medlemsstatene og Kommisjonen.

4. Det skal innføres en standardisert informasjonsordning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2 for å lette anvendelsen av nr. 1 og 2.

5. Sju år etter datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 skal Kommisjonen utarbeide en rapport om gjennomføringen av dette direktiv, særlig om virkemåten for de forenklete framgangsmåtene (rammebeskrivelser, lavrisikoprodukter og bassistoffer). Kommisjonen skal sende rapporten til Rådet, vedlagt eventuelle forslag.

Artikkel 19

Fortrolig behandling av opplysninger

1. Med forbehold for rådsdirektiv 90/313/EØF av 7. juni 1990 om fri adgang til miljøinformasjon⁽¹⁾ kan en søker underrette vedkommende myndighet om hvilke opplysninger han anser for å være forretningsmessig følsomme og hvis offentliggjøring kan påføre ham drifts- eller forretningsmessig skade, og som han derfor ønsker skal forbli hemmelige for alle andre personer enn vedkommende myndigheter og Kommisjonen. Fullstendig begrunnelse kreves i hvert enkelt tilfelle. Med forbehold for opplysningene nevnt i nr. 3 og bestemmelsene i direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF skal medlemsstatene treffe de nødvendige tiltak for å sikre at et produkts fullstendige sammensetning forblir fortrolig dersom søkeren ber om det.

2. Vedkommende myndighet som mottar søknaden, skal ut fra dokumentasjonen som søkeren framlegger, vurdere hvilke opplysninger som skal være fortrolige i henhold til nr. 1.

Opplysninger som godtas som fortrolige av vedkommende myndighet som mottar søknaden, skal behandles som fortrolige av andre vedkommende myndigheter, medlemsstatene og Kommisjonen.

3. Etter at godkjenning er gitt, får fortrolighet ikke under noen omstendighet anvendelse på

- a) søkerens navn og adresse,
- b) produsenten av biocidproduktets navn og adresse,
- c) produsenten av det aktive stoffets navn og adresse,
- d) navnene på og innholdet av det eller de aktive stoffene i biocidproduktet og navnet på biocidproduktet,

⁽¹⁾ EFT L 158 av 6.10.1990, s. 40.

- e) navnene på andre stoffer som anses som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF og er med på å bestemme hvordan produktet klassifiseres,
- f) fysikalske og kjemiske data for det aktive stoffet og biocidproduktet,
- g) eventuelle måter å uskadeliggjøre det aktive stoffet eller biocidproduktet på,
- h) et sammendrag av resultatene av prøvinger som kreves i henhold til artikkel 8 for å fastslå stoffets eller produktets effektivitet og dets virkninger på mennesker, dyr og miljø samt eventuelt dets evne til å framkalle resistens,
- i) anbefalte metoder og forholdsregler for å redusere farene ved håndtering, lagring, transport og bruk samt brannfare og andre farer,
- j) sikkerhetsdatablad,
- k) analysemetodene nevnt i artikkel 5 nr. 1 bokstav c),
- l) metodene for disponering av produktet og dets emballasje,
- m) framgangsmåter som skal følges og tiltak som skal treffes i tilfelle utslipp eller lekkasje,
- n) førstehjelp og legeråd i tilfelle personskade.

Dersom søkeren, produsenten eller importøren av biocidproduktet eller det aktive stoffet senere offentliggjør opplysninger som tidligere var fortrolige, skal vedkommende myndighet underrettes.

4. Nærmere bestemmelser om hvordan og i hvilken form opplysninger skal offentliggjøres og denne artikkel gjennomføres, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2.

Artikkel 20

Klassifisering, emballering og merking av biocidprodukter

1. Biocidprodukter skal klassifiseres i samsvar med klassifiseringsbestemmelsene i direktiv 88/379/EØF.
2. Biocidprodukter skal emballeres i samsvar med artikkel 6 i direktiv 88/379/EØF. Dessuten skal
 - a) produkter som kan forveksles med næringsmidler, drikkevarer eller fôrvarer, merkes slik at sannsynligheten for slik forveksling begrenses mest mulig,

- b) produkter som er tilgjengelige for allmennheten og kan forveksles med næringsmidler, drikkevarer eller fôrvarer, inneholde bestanddeler som reduserer risikoen for inntak.

3. Biocidprodukter skal merkes i samsvar med merkingsbestemmelsene i direktiv 88/379/EØF. Etikettene skal ikke være villedende eller gi et overdrevet inntrykk av produktet, og skal under ingen omstendighet inneholde betegnelser som «lavrisikoprodukt» «giftfritt», «uskadelig» eller lignende. Dessuten skal etiketten vise følgende med klar skrift som ikke kan slettes:

- a) identiteten til hvert aktivt stoff og konsentrasjonen i metriske enheter,
- b) godkjeningsnummeret som er tildelt biocidproduktet av vedkommende myndighet,
- c) type preparat (f.eks. flytende konsentrat, granulater, pulver, fast stoff),
- d) hvilken bruk biocidproduktet er godkjent for (f.eks. treimpregnering, desinfisering, overflatebiocid, grohemmende middel),
- e) bruksanvisning og dosering, uttrykt i metriske enheter, for hver type bruk godkjenningen omfatter,
- f) angivelse av mulige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuell førstehjelpsveiledning,
- g) dersom det følger en brosjyre med produktet: setningen «Les vedlagte bruksanvisning før bruk»,
- h) veiledning i forsvarlig disponering av biocidproduktet og emballasjen, herunder et eventuelt forbud mot ombruk av emballasjen,
- i) preparatets partinummer eller betegnelse, samt utløpsdato under normale lagringsvilkår,
- j) hvor lang tid det tar før biocidproduktet virker, hvor lang tid det skal gå mellom hver behandling med biocidproduktet eller mellom behandlingen og neste bruk av den behandlede gjenstand, eller neste gang mennesker eller dyr kan få adgang til området der biocidproduktet har vært brukt, herunder nærmere opplysninger om dekontamineringsmidler og -tiltak og varigheten av eventuell nødvendig ventilering av behandlede områder; opplysninger om rengjøring av utstyr; opplysninger om forebyggende tiltak ved bruk, lagring og transport (f.eks. personlig vernetøy og -utstyr,

tiltak for brannvern, tildekning av møbler, fjerning av næringsmidler og før og rettledning i hvordan man unngår at dyr blir eksponert),

og om nødvendig:

- k) brukerkategorier som biocidproduktet er begrenset til,
- l) opplysninger om eventuelle nærmere angitte farer for miljøet, særlig med hensyn til vern av organismer utenfor målgruppen og forhindring av vannforurensning,
- m) for mikrobiologiske biocidprodukter, merkingskrav i henhold til rådsdirektiv 90/679/EØF av 26. november 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen⁽¹⁾.

Medlemsstatene skal kreve at opplysningene i nr. 3 bokstav a), b), d) og om nødvendig g) og k) alltid skal stå på produktets etikett.

Medlemsstatene skal tillate at opplysningene i nr. 3 bokstav c), e), f), h), i), j) og l) kan stå andre steder på emballasjen eller i en medfølgende veiledning som utgjør en integrert del av emballasjen. Disse opplysningene skal anses som merkingsinformasjon i henhold til dette direktiv.

4. Dersom et biocidprodukt som er identifisert som insektmiddel, middmiddel, rottegift, fuglebekjempingsmiddel eller bløtdyrmiddel, er godkjent i henhold til dette direktiv og omfattes av reglene for klassifisering, emballering og merking i rådsdirektiv 78/631/EØF av 26. juni 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater (plantevernmidler)⁽²⁾ i henhold til andre fellesskapsbestemmelser, skal medlemsstatene tillate de endringer i emballering og merking av produktet som måtte være nødvendige som følge av nevnte bestemmelser, så lenge dette ikke strider mot vilkårene i en godkjenning gitt i henhold til dette direktiv.

5. Medlemsstatene kan kreve at det framlegges prøver, modeller eller forslag til emballasje, merking og brosjyrer.

6. Medlemsstatene skal gjøre markedsføring av biocidprodukter betinget av om de er merket på det eller de nasjonale språk.

⁽¹⁾ EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 95/30/EF (EFT L 155 av 6.7.1995, s. 5).

⁽²⁾ EFT L 206 av 29.7.1978, s. 13. Direktivet sist endret ved direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 av 5.6.1992, s. 1).

Artikkel 21

Sikkerhetsdatablader

Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at det utvikles et system for bestemte opplysninger, slik at yrkesbrukere og industrielle brukere og eventuelle andre brukere av biocidprodukter kan treffe de nødvendige tiltak for vern av miljø og helse og av helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Dette skal skje i form av sikkerhetsdatablader utarbeidet av de ansvarlige for markedsføringen av produktet.

Sikkerhetsdatablader skal utarbeides

- for biocidprodukter som er klassifisert som farlige: i samsvar med artikkel 10 i direktiv 88/379/EØF,
- for aktive stoffer som utelukkende brukes i biocidprodukter: i samsvar med kravene i artikkel 27 i direktiv 67/548/EØF.

Artikkel 22

Reklame

1. Medlemsstatene skal kreve at enhver reklame for et biocidprodukt inneholder setningene «Bruk biocider forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk.»

Setningene skal være klart atskilt fra resten av reklamen.

Medlemsstatene skal tillate at annonsører erstatter uttrykket «biocider» i de foreskrevne setningene med en presis beskrivelse av produkttypen det reklameres for, for eksempel treimpregneringsmidler, desinfeksjonsmidler, overflatebiocider, grohemmende midler osv.

2. Medlemsstatene skal kreve at reklame for biocidprodukter ikke viser til produktet på en måte som er villedende med hensyn til den risiko produktet utgjør for mennesker og miljø.

Reklame for et biocidprodukt skal under ingen omstendighet inneholde betegnelser som «lavrisikoprodukt», «giftfritt», «uskadelig» eller lignende.

Artikkel 23

Giftinformasjon

Medlemsstatene skal utpeke ett eller flere organer som skal ha ansvaret for å motta opplysninger om biocidprodukter

som markedsføres, herunder opplysninger om den kjemiske sammensetningen av slike produkter, og for å gjøre disse opplysningene tilgjengelige i tilfeller der det er mistanke om forgiftning på grunn av biocidprodukter. Opplysningene kan bare brukes til å imøtekomme medisinske krav ved utformingen av forebyggende og helbredende tiltak, særlig i nødssituasjoner. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene ikke brukes til andre formål.

Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de utpekte organer gir alle nødvendige garantier for å sikre fortrolig behandling av opplysningene som mottas. Medlemsstatene skal sørge for at de utpekte organer får til rådighet alle opplysninger som er nødvendige for å utføre de oppgaver de har ansvaret for, fra produsentene eller de ansvarlige for markedsføringen.

For biocidprodukter som allerede finnes på markedet på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1, skal medlemsstatene treffe de tiltak som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv innen tre år etter datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1.

Artikkel 24

Oppfyllelse av krav

Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å kontrollere om biocidprodukter som markedsføres, oppfyller kravene i dette direktiv.

Hvert tredje år fra datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 skal medlemsstatene senest 30. november i det tredje året oversende Kommisjonen en rapport om de tiltak de har truffet på området, sammen med opplysninger om eventuelle forgiftninger på grunn av biocidprodukter. Kommisjonen skal innen et år etter at den har mottatt rapporten, utarbeide og offentliggjøre en sammenfattende rapport.

Artikkel 25

Gebyrer

Medlemsstatene skal innføre en ordning der de som markedsfører eller søker om å få markedsføre biocidprodukter og de som søker om oppføring av aktive stoffer i vedlegg I, IA eller IB, plikter å betale gebyrer som i størst mulig grad samsvarer med kostnadene ved alle de forskjellige framgangsmåtene knyttet til bestemmelsene i dette direktiv.

Artikkel 26

Vedkommende myndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal ha ansvaret for å utføre de oppgaver som er pålagt medlemsstatene i henhold til dette direktiv.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om identiteten til sin(e) vedkommende myndighet(er) senest på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1.

Artikkel 27

Saksbehandlingen i Kommisjonen

1. Når Kommisjonen fra en medlemsstat mottar
 - a) en vurdering og anbefalinger i forbindelse med et aktivt stoff i samsvar med artikkel 11 nr. 2 og/eller en vurdering i samsvar med artikkel 10 nr. 5, eller
 - b) et forslag om å nekte godkjenning eller registrering og et forklarende dokument i samsvar med artikkel 4 nr. 4,

skal den gi de øvrige medlemsstater og søkeren en frist på 90 dager til å framsette skriftlige kommentarer.

2. Etter uløpet av fristen for framsetting av kommentarer skal Kommisjonen på grunnlag av
 - dokumentene som er mottatt fra medlemsstaten som har vurdert dokumentasjonen,
 - eventuelle råd som er innhentet fra rådgivende vitenskapskomiteer,
 - kommentarer mottatt fra andre medlemsstater og fra søkerne,
 - eventuelle andre relevante opplysninger,

utarbeide et utkast til beslutning etter de relevante framgangsmåter fastsatt i artikkel 28 nr. 2 eller artikkel 28 nr. 3.

3. Kommisjonen skal be søkeren og/eller dennes representant om å framlegge merknader dersom det ikke vurderes å treffe en positiv beslutning.

Artikkel 28

Komiteer og framgangsmåter

1. Kommisjonen skal bistås av en fast komité for biocidprodukter (Den faste komité). Den faste komité skal

bestå av representanter for medlemsstatene og skal ledes av Kommisjonen representant. Den faste komité fastsetter sin forretningsorden.

2. For saker som forelegges for Den faste komité i henhold til artikkel 4, artikkel 11 nr. 3, artikkel 15, 17, 18 og 19, artikkel 27 nr. 1 bokstav b), artikkel 29 og artikkel 33, og for utarbeidingen av særskilte data etter produkttype nevnt i vedlegg V som skal hentes fra vedlegg III A og III B og eventuelt fra vedlegg IV A og IV B, skal Kommisjonen representant framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta tiltak som skal iverksettes umiddelbart. Dersom tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse, skal imidlertid Kommisjonen omgående underrette Rådet om dem. I dette tilfellet

skal Kommisjonen utsette iverksettingen av tiltakene den har vedtatt, i tre måneder regnet fra den dag underretningen ble gitt.

Rådet kan med kvalifisert flertall treffe en annen beslutning innen fristen fastsatt i foregående ledd.

3. For saker som forelegges for Den faste komité i henhold til artikkel 10, artikkel 11 nr. 4, artikkel 16, artikkel 27 nr. 1 bokstav a) og nr. 2 og artikkel 32, skal Kommisjonen representant framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen

omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet tiltakene.

Artikkel 29

Tilpasning til den tekniske utvikling

De endringer som er nødvendige for å tilpasse vedlegg II A, II B, III A, III B, IV A og IV B og beskrivelsene av produkttypene i vedlegg V til den tekniske utvikling og for å presisere kravene til opplysninger for hver av disse produkttypene, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2.

Artikkel 30

Endring eller tilpasning av vedlegg V og VI

Rådet og Europaparlamentet skal etter forslag fra Kommisjonen og i samsvar med framgangsmåten fastsatt i traktaten endre betegnelsene på produkttypene i vedlegg V og bestemmelsene i vedlegg VI eller tilpasse dem til den tekniske utvikling.

Artikkel 31

Sivil- og strafferettslig ansvar

Tildeling av godkjenning og alle andre tiltak i henhold til dette direktiv berører ikke det alminnelige sivil- og strafferettslige ansvar i medlemsstatene som påhviler produsenten og eventuelt den som markedsfører eller bruker biocidproduktet.

Artikkel 32

Beskyttelsesklause

Dersom en medlemsstat har gyldig grunn til å anta at et biocidprodukt som den har godkjent, registrert eller er forpliktet til å godkjenne eller registrere i henhold til artikkel 3 eller 4, innebærer en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, kan den midlertidig begrense eller forby bruk eller salg av produktet på sitt territorium. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om et

slikt tiltak, og skal begrunne sin beslutning. Det skal treffes beslutning i saken innen 90 dager etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3.

Artikkel 33

Tekniske retningslinjer

Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 2 utarbeide tekniske retningslinjer for å lette den praktiske gjennomføringen av direktivet fra dag til dag.

Disse tekniske retningslinjene skal offentliggjøres i C-serien av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 34

Gjennomføring av direktivet

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv innen 24 måneder etter at det trer i kraft. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

2. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv,

eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 35

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 36

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 16. februar 1998.

For Europaparlamentet

For Rådet

J. M. GIL-ROBLES

J. CUNNINGHAM

President

Formann

VEDLEGG I

**LISTE MED KRAV VEDTATT PÅ FELLESSKAPSPLAN OVER AKTIVE STOFFER SOM KAN INNGÅ I
BIOCIDPRODUKTER**

VEDLEGG I A

**LISTE MED KRAV VEDTATT PÅ FELLESSKAPSPLAN OVER AKTIVE STOFFER SOM KAN INNGÅ I
LAVRISIKOPRODUKTER**

VEDLEGG I B

LISTE OVER BASISSTOFFER MED KRAV VEDTATT PÅ FELLESSKAPSPLAN

*VEDLEGG II A***BASISDATA OM AKTIVE STOFFER****KJEMISKE STOFFER**

1. Dokumentasjonen for aktive stoffer skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må være tilpasset den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgang til.

Krav til dokumentasjon

- I. Søker
- II. Det aktive stoffets identitet
- III. Det aktive stoffets fysikalske og kjemiske egenskaper
- IV. Metoder for påvisning og identifikasjon
- V. Effektivitet mot organismer i målgruppen og beregnet bruk
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoxikologisk profil, herunder skjebne og oppførsel i miljøet
- VIII. Nødvendige tiltak for å verne mennesker, dyr og miljø
- IX. Klassifisering og merking
- X. Sammendrag og vurdering av avsnitt II-IX

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

- I. SØKER
 - 1.1. Navn og adresse osv.
 - 1.2. Produsent av det aktive stoffet (navn, adresse, produksjonssted)
- II. IDENTITET
 - 2.1. Vanlig navn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer
 - 2.2. Kjemisk betegnelse (IUPAC-nomenklaturen)
 - 2.3. Produsentens utviklingskodennummer/-numre
 - 2.4. CAS-nummer og EF-nummer (om tilgjengelig)
 - 2.5. Molekyl- og strukturformel (herunder fullstendige opplysninger om eventuell isomersammensetning), molekylvekt
 - 2.6. Framstillingsmetode (kortfattet beskrivelse av synteseveien) for det aktive stoffet
 - 2.7. Det aktive stoffets renhetsgrad i g/kg eller g/l

- 2.8. Identiteten til urenheter og tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) samt strukturformel og mulig intervall uttrykt som g/kg eller g/l
- 2.9. Opprinnelsen til det aktive naturlige stoffet eller dets forstadier, f.eks. blomsterekstrakt
- 2.10. Eksponeringsdata i samsvar med vedlegg VII A til direktiv 92/32/EØF(*)

III. FYSIKALSKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

- 3.1. Smeltepunkt, kokepunkt, relativ tetthet⁽¹⁾
- 3.2. Damptrykk (i Pa)⁽¹⁾
- 3.3. Utseende (fysisk tilstand, farge)⁽²⁾
- 3.4. Absorpsjonsspektre (UV/VIS, IR, NMR) og massespektrum, molar ekstinksjonskoeffisient ved relevante bølgelengder⁽¹⁾
- 3.5. Løselighet i vann, herunder hvordan pH-verdien (5 til 9) og temperaturen påvirker løseligheten⁽¹⁾, om relevant
- 3.6. Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann, herunder pH-verdiens (5 til 9) og temperaturens virkning⁽¹⁾
- 3.7. Termisk stabilitet, relevante nedbrytingsprodukters identitet
- 3.8. Antennelighet, herunder selvantennelighet og forbrenningsprodukters identitet
- 3.9. Flammepunkt
- 3.10. Overflatespenning
- 3.11. Eksplosjonsegenskaper
- 3.12. Oksiderende egenskaper
- 3.13. Reaktivitet overfor beholderens materiale

IV. ANALYSEMETODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFISERING

- 4.1. Analysemetoder for bestemmelse av rent aktivt stoff og eventuelt for relevante nedbrytingsprodukter, isomerer og urenheter i det aktive stoffet eller i tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
- 4.2. Analysemetoder, herunder gjenfinningsprosent og grenser for bestemmelse, for det aktive stoffet og restmengder av dette i eller eventuelt på følgende:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vann: Søkeren skal bekrefte at selve stoffet og alle dets nedbrytingsprodukter som faller inn under definisjonen av plantevernprodukter og beslektede produkter gitt for parameter 55 i vedlegg I til rådsdirektiv 80/778/EØF av 15. juli 1980 om drikkevannets kvalitet(**), kan vurderes med tilstrekkelig pålitelighet ved den største tillatte konsentrasjon (MAC) som er oppgitt i nevnte direktiv for de enkelte plantevernmidler
 - d) kroppsvæsker og vev hos dyr og mennesker

(*) EFT L 154 av 5.6.1992, s. 1.

(**) EFT L 229 av 30.8.1980, s. 11. Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 av 31.12.1991, s. 48).

V. EFFEKTIVITET MOT ORGANISMER I MÅLGRUPPEN OG BEREGNET BRUK

- 5.1. Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel
- 5.2. Organisme(r) som skal bekjempes og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes
- 5.3. Virkninger på organismer i målgruppen og sannsynlig konsentrasjon som det aktive stoffet vil bli brukt i
- 5.4. Virkemåte (herunder forsinkelse)
- 5.5. Beregnet bruksområde
- 5.6. Bruker: industriell, yrkesbruker, allmennheten (ikke-yrkesbruker)
- 5.7. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede tiltak
- 5.8. Sannsynlig mengde som skal markedsføres årlig

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER OG METABOLISMEUNDERSØKELSER

6.1. Akutt giftighet

For undersøkelsene i 6.1.1-6.1.3 skal andre stoffer enn gasser tilføres på minst to måter, hvorav den ene skal være gjennom munnen. Valget av den andre tilførselsveien avhenger av stoffets art og sannsynlige opptaksvei for mennesker. Gasser og flyktige væsker bør tilføres ved innånding.

6.1.1. Oralt

6.1.2. Ved hudkontakt

6.1.3. Ved innånding

6.1.4. Hud- og øyeirritasjon⁽³⁾

6.1.5. Hudsensibilisering

6.2. Metabolismeundersøkelser hos pattedyr. Grunnleggende toksikokinetikk, herunder hudabsorpsjonsundersøkelse

For undersøkelse 6.3 (om nødvendig), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 kreves tilførsel gjennom munnen, med mindre en annen tilførselsvei kan forsvares som bedre egnet

6.3. Subakutt giftighet ved gjentatt dose (28 dager)

Denne undersøkelsen er ikke nødvendig dersom en undersøkelse av subkronisk giftighet hos gnager foreligger

6.4. Subkronisk giftighet

90 dagers undersøkelse, to arter, én gnager, én ikke-gnager

6.5. Kronisk giftighet⁽⁴⁾

Én gnager og én annen pattedyrart

6.6. Mutagenundersøkelser

6.6.1. Mutagenundersøkelse *in vitro* i bakterier6.6.2. Cytogenetisk undersøkelse *in vitro* i pattedyrceller6.6.3. Mutagenforsøk *in vitro* i pattedyrceller6.6.4. Dersom resultatene i 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive, kreves en mutagenundersøkelse *in vivo* (beinmargsforsøk for kromosomskade eller mikrokjerneforsøk)6.6.5. Dersom resultatene i 6.6.4 er negative, mens undersøkelsene *in vitro* er positive, foretas en ny undersøkelse *in vivo* for å finne ut om mutagenitet eller tegn på DNA-skade kan påvises i annet vev enn beinmarg

- 6.6.6. Dersom undersøkelsene i 6.6.4 er positive, kan det kreves et forsøk for å fastslå eventuelle virkninger på kjønnceller
- 6.7. Undersøkelse av kreftframkallende virkninger⁽⁴⁾
Én gnager og én annen pattedyrart. Disse undersøkelsene kan kombineres med dem i nr. 6.5.
- 6.8. Reproduksjonstoksisitet⁽⁵⁾
 - 6.8.1. Teratogenitetsforsøk — kanin og én gnagerart
 - 6.8.2. Fruktbarhetsundersøkelse — minst to generasjoner, én art, hanndyr og hunddyr
- 6.9. Medisinske data i anonym form
 - 6.9.1. Eventuelle data fra medisinsk overvåking av personalet ved produksjonsstedet
 - 6.9.2. Eventuelle direkte observasjoner, f.eks. kliniske tilfeller, forgiftningstilfeller
 - 6.9.3. Helsejournaler, fra industri og andre tilgjengelige kilder
 - 6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøkelser av befolkningen
 - 6.9.5. Diagnose av forgiftning, herunder spesifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske undersøkelser
 - 6.9.6. Eventuelle observasjoner av sensibilisering/allergiframkallende virkning
 - 6.9.7. Spesifikk behandling i tilfelle ulykke eller forgiftning: førstehjelp, motgift og medisinsk behandling, om kjent
 - 6.9.8. Prognose ved forgiftning
- 6.10. Sammendrag av toksisitetsundersøkelser i pattedyr og konklusjoner, herunder dose uten observert skadevirkning (NOAEL), dose uten observert virkning (NOEL), samlet vurdering med henblikk på alle toksikologiske data og eventuelle andre opplysninger med hensyn til aktive stoffer. Om mulig bør det tas med en kortfattet omtale av eventuelle forslag til vern av arbeidstakere

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

- 7.1. Akutt giftighet for fisk
- 7.2. Akutt giftighet for *Daphnia magna*
- 7.3. Veksthemmingsforsøk på alger
- 7.4. Hemning av mikrobiologisk aktivitet
- 7.5. Bioakkumulering
Skjebne og oppførsel i miljøet
- 7.6. Nedbryting
 - 7.6.1. Biotisk
 - 7.6.1.1. Lett nedbrytbarhet
 - 7.6.1.2. Potensiell nedbrytbarhet, dersom det er relevant
 - 7.6.2. Abiotisk
 - 7.6.2.1. Hydrolyse som funksjon av pH og identifikasjon av nedbrytingsprodukt(er)
 - 7.6.2.2. Fotolyse i vann, herunder omdanningsproduktenes identitet⁽¹⁾
- 7.7. Kartleggingsforsøk for adsorpsjon/desorpsjon
Dersom resultatene av dette forsøket tyder på at det er behov for det, utføres forsøket i vedlegg III A del XII.1 nr. 1.2 og/eller vedlegg III A del XII.2 nr. 2.2
- 7.8. Sammendrag av økotoksikologiske virkninger og skjebne og oppførsel i miljøet

VIII. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ

- 8.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, transport eller brann
- 8.2. Ved brann: arten av reaksjonsprodukter, forbrenningsgasser osv.
- 8.3. Nødtiltak ved ulykker
- 8.4. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp til eller på følgende: a) luft, b) vann, herunder drikkevann, c) jord
- 8.5. Framgangsmåter for avfallshåndtering av det aktive stoffet for industrielle brukere eller yrkesbrukere
 - 8.5.1. Mulighet for ombruk eller gjenvinning
 - 8.5.2. Mulighet for nøytralisering av virkninger
 - 8.5.3. Vilkår for kontrollert utslipp, herunder utslipp av sigevann ved disponering
 - 8.5.4. Vilkår for kontrollert forbrenning
- 8.6. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen

IX. KLASSIFISERING OG MERKING

Forslag, herunder begrunnelse, til klassifisering og merking av det aktive stoffet i henhold til direktiv 67/548/EØF

Faresymbol(er)

Farebetegnelser

Risikosekvenser

Sikkerhetssetninger

X. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II TIL IX

Noter

- (¹) Disse opplysningene skal angis for det rene aktive stoffet med nevnte spesifisering.
- (²) Disse opplysningene skal angis for det aktive stoffet med nevnte spesifisering.
- (³) Undersøkelse for øyeirritasjon er ikke nødvendig dersom det er påvist at det aktive stoffet har potensielt etsende egenskaper.
- (⁴) Undersøkelsene av stoffets giftighet og kreftframkallende virkning på lang sikt kreves ikke dersom det er fullt ut dokumentert at disse undersøkelsene ikke er nødvendige.
- (⁵) Dersom det i særlige tilfeller hevdes at slike undersøkelser er unødvendige, må påstanden dokumenteres fullt ut.

*VEDLEGG II B***BASISDATA OM BIOCIDPRODUKTER****KJEMISKE PRODUKTER**

1. Dokumentasjonen for biocidprodukter skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må være tilpasset den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgangsrett til.
3. Opplysningene kan utledes fra eksisterende data dersom det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. Særlig bør bestemmelsene i direktiv 88/379/EØF anvendes i størst mulig grad, slik at dyreforsøk begrenses mest mulig.

Krav til dokumentasjon

- I. Søker
- II. Biocidproduktets identitet
- III. Biocidproduktets fysikalske og kjemiske egenskaper
- IV. Metoder for identifikasjon og analyse av biocidproduktet
- V. Biocidproduktets beregnede bruk og effektivitet for disse formål
- VI. Toksikologiske opplysninger om biocidproduktet (i tillegg til dem som kreves for det aktive stoffet)
- VII. Økotoksikologiske opplysninger (i tillegg til dem som kreves for det aktive stoffet)
- VIII. Nødvendige tiltak for å verne mennesker, dyr og miljø
- IX. Klassifisering, emballering og merking
- X. Sammendrag og vurdering av avsnitt II-IX

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

- I. SØKER
 - 1.1. Navn og adresse osv.
 - 1.2. Tilvirker av biocidproduktet og det eller de aktive stoffene (navn, adresser, herunder produksjonssted/-er)
- II. IDENTITET
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn samt eventuelt produsentens utviklingskodennummer for preparatet
 - 2.2. Nærmere kvantitative og kvalitative opplysninger om biocidproduktets sammensetning, f.eks. aktivt/aktive stoff(er), urenheter, hjelpestoffer, uvirksomme bestanddeler
 - 2.3. Biocidproduktets fysiske tilstand og art, f.eks. emulgerbart konsentrat, sprøytepulver, løsning

III. FYSIKALSKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER

- 3.1. Utseende (fysisk tilstand, farge)
- 3.2. Eksplosjonsegenskaper
- 3.3. Oksiderende egenskaper
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser av antennelighet eller selvantennelighet
- 3.5. Surhetsgrad/alkalitet og, om nødvendig, pH-verdi (1 % i vann)
- 3.6. Relativ tetthet
- 3.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhet. Virkninger av lys, temperatur og fuktighet på tekniske egenskaper ved biocidproduktet; reaktivitet overfor beholderens materiale
- 3.8. Biocidproduktets tekniske egenskaper, f.eks. fuktningsevne, vedvarende skumdannelse, flyteevne, hellbarhet og støvavgivelse
- 3.9. Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre biocidprodukter som det skal godkjennes for bruk sammen med

IV. ANALYSEMETODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFISERING

- 4.1. Analysemetoder for bestemmelse av konsentrasjonen av det eller de aktive stoffene i biocidproduktet
- 4.2. Dersom de ikke omfattes av vedlegg II A nr. 4.2., analysemetoder som omfatter gjenfinningsprosent og påvisningsgrenser for toksikologisk og økotoksikologisk relevante bestanddeler av biocidproduktet og/eller restmengder av det på eller i følgende:
 - a) Jord
 - b) Luft
 - c) Vann (herunder drikkevann)
 - d) Dyr og menneskers kroppsvæsker og vev
 - e) Behandlede næringsmidler eller fôrvarer

V. BEREGNET BRUK OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Produkttype og beregnet bruksområde
- 5.2. Bruksmetode, herunder beskrivelse av benyttet system
- 5.3. Dosering og eventuelt sluttkonsentrasjonen av biocidproduktet og det aktive stoffet i systemet der preparatene skal brukes, f.eks. kjølevann, overflatevann, vann til oppvarmingsformål
- 5.4. Antall anvendelser og tidspunkter for disse, samt eventuelt særskilte opplysninger om geografiske variasjoner, klimavariasjoner eller nødvendige venteperioder for å verne mennesker og dyr
- 5.5. Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel
- 5.6. Skadelig(e) organisme(r) som skal bekjempes og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes
- 5.7. Virkninger på organismer i målgruppen
- 5.8. Virkemåte (herunder forsinkelse) dersom dette ikke omfattes av vedlegg II A nr. 5.4

- 5.9. Bruker: industriell bruker, yrkesbruker, allmennheten (ikke-yrkesbruker)
- Effektivitetsdata
- 5.10. Foreslåtte merkningsformuleringer for produktet og effektivitetsdata til støtte for disse formuleringene, herunder eventuelle tilgjengelige anvendte standardprotokoller, laboratorieforsøk eller eventuelle feltforsøk
- 5.11. Alle andre kjente begrensninger av effektiviteten, herunder resistens

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

6.1. Akutt giftighet

For undersøkelsene i 6.1.1-6.1.3 skal andre biocidprodukter enn gasser tilføres på minst to måter, hvorav den ene skal være gjennom munnen. Valg av den andre tilførselsveien avhenger av produktets art og sannsynlige opptaksvei for mennesker. Gasser og flyktige væsker bør tilføres ved innånding.

6.1.1. Oralt

6.1.2. Ved hudkontakt

6.1.3. Ved innånding

6.1.4. For biocidprodukter som skal godkjennes for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal produktblandingen om mulig prøves for akutt giftighet ved hudkontakt og eventuelt hud- og øyeirritasjon

6.2. Hud- og øyeirritasjon⁽¹⁾

6.3. Hudsensibilisering

6.4. Opplysninger om absorpsjon gjennom huden

6.5. Tilgjengelige toksikologiske data med hensyn til toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer)

6.6. Opplysninger om menneskers, herunder brukerens, eksponering for biocidproduktet

Om nødvendig kreves prøven(e) beskrevet i vedlegg II A for toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer i preparatet

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

7.1. Forutsigbare spredningsveier til miljøet ut fra beregnet bruk

7.2. Opplysninger om økotoksisiteten til produktets aktive stoff, dersom dette ikke kan utledes av opplysningene om selve det aktive stoffet

7.3. Tilgjengelige økotoksikologiske opplysninger om økotoksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer), for eksempel opplysninger fra sikkerhetsdatablader

II NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ

8.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, transport eller brann

8.2. Spesifikk behandling ved ulykker, f.eks. førstehjelpstiltak, motgift, eventuell medisinsk behandling, samt nødtiltak for å verne miljøet dersom dette ikke omfattes av vedlegg II A nr. 8.3

8.3. Eventuelle framgangsmåter for rengjøring av anvendt utstyr

- 8.4. Identiteten til relevante forbrenningsprodukter ved brann
- 8.5. Framgangsmåter ved avfallshåndtering av biocidproduktet og emballering for industriell bruk, yrkesbruk eller alminnelig bruk (ikke-yrkesbruk) , f.eks. mulighet for ombruk, gjenvinning, nøytralisering, vilkår for kontrollert disponering og forbrenning
- 8.6. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp til eller på følgende:
 - a) Luft
 - b) Vann, herunder drikkevann
 - c) Jord
- 8.7. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen
- 8.8. Angivelse av eventuelle repellenter eller giftkontrolltiltak som inngår i preparatet for å hindre virkning på organismer utenfor målgruppen

IX. KLASSIFISERING, EMBALLERING OG MERKING

- Forslag til emballering og merking
- Forslag til sikkerhetsdatablad, om relevant
- Begrunnelse for klassifisering og merking i samsvar med prinsippene i artikkel 20 i dette direktiv:
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikosestninger
 - Sikkerhetssetninger
 - Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), preparatets forenlighet med foreslått emballasjemateriale

X. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II TIL IX

Note

- (¹) Undersøkelse for øyeirritasjon er ikke nødvendig dersom det er påvist at det aktive stoffet har potensielt etsende egenskaper.

VEDLEGG III A

TILLEGGSDATA OM AKTIVE STOFFER

KJEMISKE STOFFER

1. Dokumentasjonen for aktive stoffer skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må være tilpasset den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgang rett til.

III. FYSIKALSKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

1. Løselighet i organiske løsemidler, herunder hvordan temperaturen påvirker løseligheten⁽¹⁾
2. Stabilitet i organiske løsemidler brukt i biocidprodukter og identiteten til relevante nedbrytingsprodukter⁽²⁾

IV. ANALYSEMETODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFISERING

1. Analysemetoder som omfatter gjenfinningsprosent og påvisningsgrenser for det aktive stoffet og restmengder av det på/i næringsmidler eller fôrvarer og eventuelt på/i andre produkter

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER OG METABOLISMEUNDERSØKELSER

1. Nevrotoksisitetsundersøkelse

Dersom det aktive stoffet er en organisk fosforforbindelse, eller dersom det er andre indikasjoner på at det aktive stoffet kan ha nevrotoxiske egenskaper, kreves nevrotoxisitetsundersøkelser. Forsøksarten er voksen høne, med mindre det kan begrunnes at bruk av andre forsøksarter er mer hensiktsmessig. Ved behov kreves undersøkelser av forsøket nevrotoxisitet. Dersom aktivitet av kolinesterasehemmer oppdages, skal det vurderes å foreta en undersøkelse av respons på reaktivator.

2. Toksiske virkninger på husdyr og kjæledyr
3. Undersøkelser vedrørende menneskers eksponering for det aktive stoffet
4. Næringsmidler og fôrvarer

Dersom det aktive stoffet skal brukes i preparater til bruk på steder der næringsmidler til mennesker tilberedes, inntas eller lagres, eller der fôr til husdyr tilberedes, inntas eller lagres, skal forsøkene nevnt i avsnitt XI nr. 1 utføres

5. Dersom andre forsøk vedrørende menneskers eksponering for det aktive stoffet i de påtenkte biocidprodukter anses som nødvendige, skal forsøkene nevnt i avsnitt XI nr. 2 utføres
6. Dersom det aktive stoffet skal brukes i produkter for tiltak mot planter, skal det utføres forsøk for vurdering av toksiske virkninger av metabolitter fra behandlede planter dersom de er forskjellige fra dem som er identifisert i dyr
7. Undersøkelse av virkemåter — enhver undersøkelse som er nødvendig for å klarlegge virkninger som er rapportert i toksisitetsundersøkelser

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

1. Prøving for akutt giftighet hos en annen ikke-vannlevende organisme utenfor målgruppen
2. Dersom resultatene av de økotoksikologiske undersøkelsene og den beregnede bruken av det aktive stoffet tyder på at det er fare for miljøet, skal forsøkene beskrevet i avsnitt XII og XIII utføres
3. Dersom resultatet av undersøkelsen i nr 7.6.1.2 i vedlegg II A er negativt og den sannsynlige disponeringsveien er gjennom rensing av avløpsvann, skal forsøket beskrevet i avsnitt XIII nr. 4.1 utføres
4. Andre forsøk vedrørende biologisk nedbrytbarhet som er relevante ut fra resultatene i nr. 7.6.1.1 og 7.6.1.2 i vedlegg II A
5. Fotolyse i luft (beregningsmetode), herunder identifisering av nedbrytingsprodukter⁽¹⁾
6. Dersom resultatene fra nr. 7.6.1.2 i vedlegg II A eller nr. 4 ovenfor tyder på at det er behov for det, eller det aktive stoffet generelt har lav eller ingen abiotisk nedbryting, skal forsøkene beskrevet i avsnitt XII nr. 1.1, og 2.1 og om nødvendig i nr. 3 utføres

VIII. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ

1. Identifikasjon av eventuelle stoffer som faller inn under virkeområdet til liste I eller II i vedlegget til direktiv 80/68/EØF om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer^(*)

Noter

⁽¹⁾ Disse opplysningene skal angis for det rensede aktive stoffet med angitt spesifisering.

⁽²⁾ Disse opplysningene skal angis for det aktive stoffet med angitt spesifisering.

XI. ANDRE UNDERSØKELSER I FORBINDELSE MED MENNESKERS HELSE

1. Undersøkelser om næringsmidler og fôrvarer
 - 1.1. Identifikasjon av det aktive stoffets nedbrytings- og reaksjonsprodukter og metabolitter i behandlede eller forurensede næringsmidler eller fôrvarer
 - 1.2. Oppførselen til rester av det aktive stoffet, dets nedbrytingsprodukter og eventuelt dets metabolitter på behandlede eller forurensede næringsmidler eller fôrvarer, herunder tapsraten
 - 1.3. Samlet materialbalanse for det aktive stoffet. Tilstrekkelige data om restmengder fra kontrollerte forsøk til å påvise at rester som trolig vil oppstå ved foreslått bruk, ikke gir grunn til bekymring for menneskers og dyrs helse
 - 1.4. Vurdering av menneskers potensielle eller faktiske eksponering for det aktive stoffet gjennom kosten eller på annen måte
 - 1.5. Dersom det er rester av det aktive stoffet i næringsmidler over et vesentlig tidsrom, skal det foretas undersøkelser av føring og stoffskifte hos husdyr, slik at rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan vurderes
 - 1.6. Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og mengden av rester av det aktive stoffet
 - 1.7. Forslag til akseptable restmengder og begrunnelse for at de er akseptable
 - 1.8. Eventuelle andre tilgjengelige relevante opplysninger

^(*) EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43.

1.9. Sammendrag og vurdering av dataene framlagt under nr. 1.1.-1.8.

2. Andre forsøk vedrørende menneskers eksponering

Egnede forsøk med begrunnelse kreves

XII. ANDRE UNDERSØKELSER AV SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET

1. Skjebne og oppførsel i jord

1.1. Nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei, herunder identifikasjon av prosessen og identifikasjon av eventuelle metabolitter og nedbrytingsprodukter i minst tre jordtyper under egnede forhold

1.2. Absorpsjon og desorpsjon i minst tre jordtyper og, om relevant, absorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter

1.3. Mobilitet i minst tre jordtyper og eventuelt mobiliteten til metabolitter og nedbrytingsprodukter

1.4. Bundne reststoffers utbredelse og art

2. Skjebne og oppførsel i vann

2.1. Nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei i vannsystemer (dersom dette ikke omfattes av vedlegg II A nr. 7.6), herunder identifikasjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter

2.2. Absorpsjon og desorpsjon i vann (jordsedimentsystemer) og, om relevant, absorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter

3. Skjebne og oppførsel i luft

Dersom det aktive stoffet skal brukes i fumiganter, dersom det skal påføres ved sprøyting, dersom det er flyktig eller dersom andre opplysninger tyder på at det er relevant, skal nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei i luft bestemmes, såfremt dette ikke omfattes av avsnitt VII nr. 5

4. Sammendrag og vurdering av nr. 1, 2 og 3

XIII. ANDRE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

1. Virkninger på fugler

1.1. Akutt oral giftighet — nødvendig dersom en fugleart inngikk i undersøkelsen i avsnitt VII nr. 1

1.2. Korttidsgiftighet — åtte dagers føringsundersøkelse av minst én art (ikke kylling)

1.3. Virkninger på reproduksjonen

2. Virkninger på vannlevende organismer

2.1. Langtidsgiftighet hos egnet fiskeart

2.2. Virkninger på reproduksjon og veksthastighet hos egnet fiskeart

2.3. Bioakkumulering hos egnet fiskeart

2.4. Reproduksjon og veksthastighet hos *Daphnia magna*

3. Virkninger på andre organismer utenfor målgruppen
 - 3.1. Akutt giftighet hos honningbier og andre nytteleddyr, f.eks. predatorer. Det skal velges en annen forsøksorganisme enn den som er benyttet i avsnitt VII nr. 1
 - 3.2. Giftighet hos meitemark og andre makroorganismer i jorden utenfor målgruppen
 - 3.3. Virkninger på jordlevende mikroorganismer utenfor målgruppen
 - 3.4. Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som regnes som utsatt
 4. Andre virkninger
 - 4.1. Respirasjonshemmingsforsøk med aktivert slam
 5. Sammendrag og vurdering av nr. 1, 2, 3 og 4
-

*VEDLEGG III B***TILLEGGSDATA OM BIOCIDPRODUKTER****KJEMISKE PRODUKTER**

1. Dokumentasjonen for biocidprodukter skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må være tilpasset den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgang rett til.
3. Opplysningene kan utledes fra eksisterende data dersom det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. Særlig bør bestemmelsene i direktiv 88/379/EØF anvendes i størst mulig grad, slik at dyreforsøk begrenses mest mulig.

XI. ANDRE UNDERSØKELSER I FORBINDELSE MED MENNESKERS HELSE

1. Undersøkelser av næringsmidler og fôrvarer
 - 1.1. Dersom det er rester av biocidproduktet i næringsmidler i et vesentlig tidsrom, skal det foretas undersøkelser av føring og stoffskifte hos husdyr, slik at rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan vurderes
 - 1.2. Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og mengden av rester av biocidproduktet.
2. Andre forsøk vedrørende menneskers eksponering

Egnede forsøk med begrunnelse kreves for biocidproduktet

XII. ANDRE UNDERSØKELSER AV SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET

1. Dersom det er relevant, alle opplysninger som kreves i vedlegg III A avsnitt XII
 - 1.1. Undersøkelser av fordeling og spredning i
 - a) Jord
 - b) Vann
 - c) Luft

Krav 1 og 2 ovenfor gjelder bare for økotoxikologisk relevante bestanddeler i biocidproduktet

XIII. ANDRE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

1. Virkninger på fugler
 - 1.1. Akutt oral giftighet, med mindre dette allerede er undersøkt i samsvar med vedlegg II B avsnitt VII

2. Virkninger på vannlevende organismer
 - 2.1. Ved anvendelse på, i eller nær overflatevann
 - 2.1.1. Særskilte undersøkelser med fisk og andre vannlevende organismer
 - 2.1.2. Data om restmengder av det aktive stoffet i fisk, herunder toksikologisk relevante metabolitter
 - 2.1.3. Undersøkelsene nevnt i vedlegg III A avsnitt XIII nr. 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 kan kreves for relevante bestanddeler i biocidproduktet
 - 2.2. Dersom biocidproduktet skal sprøytes nær overflatevann, kan det kreves en oversprøytingsundersøkelse for å vurdere risikoen for vannlevende organismer under feltforhold
 3. Virkninger på andre organismer utenfor målgruppen
 - 3.1. Giftighet hos andre landlevende virveldyr enn fugler
 - 3.2. Akutt giftighet hos honningbier
 - 3.3. Giftighet hos andre nytteleddyr enn bier
 - 3.4. Giftighet hos meitemark og andre jordlevende makroorganismer utenfor målgruppen som antas å være utsatt
 - 3.5. Virkninger på jordlevende mikroorganismer utenfor målgruppen
 - 3.6. Virkninger på eventuelle andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som antas å være utsatt
 - 3.7. Dersom biocidproduktet har form av lokkestoff eller granulat:
 - 3.7.1. Kontrollerte forsøk for å vurdere risikoen for organismer utenfor målgruppen under feltforhold
 - 3.7.2. Undersøkelse av toleranse for biocidproduktet ved svelging hos organismer utenfor målgruppen som antas å være utsatt
 4. Sammendrag og vurdering av nr. 1, 2 og 3
-

*VEDLEGG IV A***DATASETT FOR AKTIVE STOFFER****SOPP, MIKROORGANISMER OG VIRUS**

1. Dokumentasjonen for aktive organismer skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må være tilpasset den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgang til.

Krav til dokumentasjon

- I. Opplysninger om søkeren
- II. Den aktive organismens identitet
- III. Den aktive organismens opprinnelse
- IV. Metoder for påvisning og identifikasjon
- V. Den aktive organismens biologiske egenskaper, herunder sykdomsframkallende evner og smittsomhet for organismer i og utenfor målgruppen, herunder mennesker
- VI. Effektivitet og beregnet bruk
- VII. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder toksiners metabolisme
- VIII. Økotoxikologisk profil, herunder skjebne og oppførsel i miljøet for organismene og toksinene som produseres
- IX. Nødvendige tiltak for å verne mennesker, organismer utenfor målgruppen og miljøet
- X. Klassifisering og merking
- XI. Sammendrag og vurdering av avsnitt II-X

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

I. SØKER

- 1.1. Søker (navn, adresse osv.)
- 1.2. Produsent (navn, adresse, produksjonssted)

II. ORGANISMENS IDENTITET

- 2.1. Vanlig navn for organismen (herunder alternative og utgåtte navn)
- 2.2. Taksonomisk navn og stamme, som angir om det er en stammevariant eller en mutant stamme; for virus taksonomisk betegnelse på agens, serotype, stamme eller mutant
- 2.3. Samling og kulturreferansenummer dersom kulturen er deponert
- 2.4. Metoder, framgangsmåter og kriterier for påvisning og identifikasjon av organismen (f.eks. morfologi, biokjemi, serologi)

III. ORGANISMENS OPPRINNELSE

- 3.1. Forekomst i naturen eller andre steder
- 3.2. Metode for isolering av organisme eller aktiv stamme
- 3.3. Dyrkingsmetoder
- 3.4. Produksjonsmetoder, herunder opplysninger om inneslutning og framgangsmåte for å opprettholde kvalitet og sikre en ensartet kilde for den aktive organismen. For mutante stammer skal det gis detaljerte opplysninger om produksjon og isolering, sammen med alle kjente forskjeller mellom den mutante stammen og foreldrestammer og ville stammer
- 3.5. Sammensetningen av det endelige aktive organismematerialet, dvs. art, renhet, identitet, egenskaper, innhold av urenheter og fremmede organismer
- 3.6. Metoder for å hindre forurensning av grunnstamme og tap av grunnstammens virulens
- 3.7. Framgangsmåter for avfallshåndtering

IV. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFISERING

- 4.1. Metoder for å fastslå organismens tilstedeværelse og identitet
- 4.2. Metoder for å fastslå identiteten og renheten til grunnstammen som brukes til å framskaffe prøveserier, og oppnådde resultater, herunder opplysninger om variabilitet
- 4.3. Metoder for å vise mikrobiologisk renhet i det ferdige produkt og at forurensende stoffer er holdt på et akseptabelt nivå, oppnådde resultater og opplysninger om variabilitet
- 4.4. Metoder for å vise at stoffer som framkaller sykdom hos mennesker eller andre pattedyr, ikke forekommer som forurensning i den aktive organismen, herunder, for protozoer og sopper, virkningen av temperatur (35 °C og andre relevante temperaturer)
- 4.5. Metoder for bestemmelse av eventuelle levedyktige og ikke-levedyktige (f.eks. toksiner) rester i eller på behandlede produkter, næringsmidler, fôrvarer, dyrs og menneskers kroppsvæsker og vev samt jord, vann og luft, om relevant

V. ORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKAPER

- 5.1. Historisk redegjørelse om organismen og bruken av den, herunder, dersom det er kjent, om dens naturlige forekomst og, om relevant, geografiske utbredelse
- 5.2. Slektskap med eksisterende stoffer som er sykdomsframkallende for virveldyr, virvelløse dyr, planter eller andre organismer
- 5.3. Virkninger på organismen i målgruppen. Sykdomsframkallende virkning på eller type antagonisme i forhold til vertsorganisme, herunder opplysninger om vertsspesifikt område
- 5.4. Overførbarhet, smittsom dose og virkemåte, herunder opplysninger om tilstedeværelse, fravær eller produksjon av toksiner samt eventuelle opplysninger om deres art, identitet, kjemiske struktur, stabilitet og styrke
- 5.5. Mulige virkninger på organismer utenfor målgruppen som er nær beslektet med organismen i målgruppen, herunder smittsomhet, sykdomsframkallende evne og overførbarhet
- 5.6. Overførbarhet til andre organismer utenfor målgruppen
- 5.7. Andre biologiske virkninger på organismer utenfor målgruppen ved riktig bruk
- 5.8. Smittsomhet og fysisk stabilitet ved riktig bruk

- 5.9. Genetisk stabilitet under miljøforhold som ved foreslått bruk
- 5.10. Eventuell sykdomsframkallende evne og smittsomhet for mennesker og dyr under immunsuppresjon
- 5.11. Sykdomsframkallende evne og smittsomhet for måltartens kjente parasitter og predatorer

VI. EFFEKTIVITET OG BEREGNET BRUK

- 6.1. Skadelige organismer som skal bekjempes, og materialer, stoffer, organismer eller produkter som skal behandles eller vernes
- 6.2. Beregnet bruk (f.eks. insektmiddel, desinfeksjonsmiddel, grohemmende middel osv.)
- 6.3. Opplysninger om eller observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger
- 6.4. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt mulige mottiltak mot dette
- 6.5. Virkninger på organismer i målgruppen
- 6.6. Brukerkategori

VII. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER OG METABOLISMEUNDERSØKELSER

7.1. Akutt giftighet

I tilfeller der én enkelt dose ikke er tilstrekkelig, må det utføres en serie forsøk for å påvise svært giftige stoffer og smittsomhet

- 1. Oralt
- 2. Ved hudkontakt
- 3. Ved innånding
- 4. Hud- og eventuelt øyeirritasjon
- 5. Hudsensibilisering og om nødvendig sensibilisering ved innånding
- 6. For virus og viroider, undersøkelser av cellekulturer ved hjelp av rensede infeksjøs virus og primærcelekkulturer fra pattedyr-, fugle- og fiskeceller

7.2. Subkronisk giftighet

40-dagersundersøkelse, to arter, én gnager, én ikke-gnager

- 1. Oral tilførsel
- 2. Andre tilførselsveier (innånding, ved hudkontakt) ved behov
- 3. For virus og viroider, undersøkelser av smittsomhet utført ved biologisk prøve eller på egnede cellekulturer minst sju dager etter siste tilførsel til forsøksdyr

7.3. Kronisk giftighet

To arter, én gnager og én annen pattedyrart, oral tilførsel med mindre en annen tilførselsvei er mer hensiktsmessig

7.4. Undersøkelse av kreftframkallende virkning

Kan kombineres med undersøkelsene i 7.3. En gnager og et annet pattedyr

7.5. Mutagenundersøkelser

Som angitt i vedlegg II A avsnitt VI nr. 6.6

- 7.6. Reproduksjonstoksisitet
- Undersøkelse av teratogenitet — kanin og én gnagerart. Undersøkelse av fruktbarhet — minst to generasjoner, hanndyr og hunddyr
- 7.7. Metabolismeundersøkelser
- Grunnleggende toksikokinetikk, absorpsjon (herunder hudabsorpsjon), fordeling og ekskresjon hos pattedyr, herunder klargjøring av metabolske nedbrytingsveier
- 7.8. Nevrotoksisitetsundersøkelser: Kreves dersom det er tegn på aktivitet av kolinesterasehemmer eller andre nevrotoksiske virkninger. Undersøkelser av forsinket nevrotoksisitet på voksne høns utføres om nødvendig
- 7.9. Immuntoksisitetsundersøkelser (f.eks. allergiframkallende virkning)
- 7.10. Undersøkelse av tilfeldig eksponering: Kreves dersom det aktive stoffet skal inngå i produkter for bruk på steder der næringsmidler eller fôrvarer tilberedes, fortæres eller lagres, eller der mennesker, husdyr eller kjæledyr kan bli utsatt for behandlede områder eller materialer
- 7.11. Eksponeringsdata for mennesker, herunder:
1. Medisinske data i anonym form (om tilgjengelig)
 2. Helsejournaler, eventuelle data fra medisinsk overvåking av personalet ved produksjonsstedet (om tilgjengelig)
 3. Epidemiologiske data (om tilgjengelig)
 4. Data om forgiftningstilfeller
 5. Diagnose av forgiftning (tegn, symptomer), herunder opplysninger om eventuelle analysemetoder
 6. Foreslått behandling av forgiftning samt prognoser
- 7.12. Oppsummering av pattedyrs toksikologi — konklusjoner (herunder NOAEL, NOEL og eventuelt ADI), generell vurdering med hensyn til alle data vedrørende toksikologi, sykdomsframkallende virkning og smittsomhet og eventuelle andre opplysninger om den aktive organismen. Om mulig bør det tas med en kort omtale av eventuelle forslag vedrørende vern av brukere.

VIII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

- 8.1. Akutt giftighet for fisk
- 8.2. Akutt giftighet for *Daphnia magna*
- 8.3. Virkning på algevekst (undersøkelse av veksthemning)
- 8.4. Akutt giftighet for ikke-vannlevende organismer utenfor målgruppen
- 8.5. Sykdomsframkallende virkning og smittsomhet hos honningbier og meitemark
- 8.6. Akutt giftighet og/eller sykdomsframkallende virkning og smittsomhet hos andre organismer utenfor målgruppen som antas å være utsatt
- 8.7. Eventuelle virkninger på flora og fauna
- 8.8. I tilfeller der det produseres toksiner, bør det framlegges data som nevnt i vedlegg II A avsnitt VII nr. 7.1-7.5
- Skjebne og oppførsel i miljøet
- 8.9. Spredning, mobilitet, formering og persistens i luft, jord og vann
- 8.10. I tilfeller der det produseres toksiner, bør det framlegges data som nevnt i vedlegg II A avsnitt VII nr. 7.6-7.8

IX. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN OG MILJØET

- 9.1. Metoder og forholdsregler som må tas ved lagring, håndtering, transport og bruk, eller ved brann eller andre sannsynlige hendelser
- 9.2. Eventuelle omstendigheter eller miljøforhold der den aktive organismen ikke bør brukes
- 9.3. Muligheten for å gjøre den aktive organismen uvirksom og eventuell metode for dette
- 9.4. Konsekvenser ved forurensning av luft, jord og vann, særlig drikkevann
- 9.5. Nødtiltak ved ulykker
- 9.6. Framgangsmåter ved håndtering av avfall av den aktive organismen, herunder utslipp av sigevann ved disponering
- 9.7. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp i luft, vann, jord eller annet

X. KLASSIFISERING OG MERKING

Forslag til klassifisering i én av risikogruppene nevnt i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 90/679/EØF med begrunnelse for forslaget sammen med angivelse av behovet for å utstyre produkter med det biologiske faremerket angitt i vedlegg II til direktiv 90/679/EØF

XI. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II-X

*VEDLEGG IV B***DATASETT FOR BIOCIDPRODUKTER****SOPP, MIKROORGANISMER OG VIRUS**

1. Dokumentasjonen for biocidprodukter skal minst omfatte samtlige punkter under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal være underbygd med data. Kravene til dokumentasjon må svare til den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammebeskrivelse som søkeren har adgangrett til.
3. Opplysningene kan utledes fra eksisterende data dersom det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta. Særlig bør bestemmelsene i direktiv 88/379/EØF anvendes i størst mulig grad, slik at dyreforsøk begrenses mest mulig.

Krav til dokumentasjon

- I. Søker
- II. Biocidproduktets identitet og sammensetning
- III. Biocidproduktets tekniske egenskaper og eventuelle biocidegenskaper i tillegg til dem som finnes i den aktive organismen
- IV. Metoder for identifikasjon og analyse av biocidproduktet
- V. Biocidproduktets beregnede bruk og effektivitet for disse formål
- VI. Toksikologiske opplysninger (i tillegg til dem som kreves for den aktive organismen)
- VII. Økotoksikologiske opplysninger (i tillegg til dem som kreves for den aktive organismen)
- VIII. Nødvendige tiltak for å verne mennesker, organismer utenfor målgruppen og miljøet
- IX. Klassifisering, emballering og merking av biocidproduktet
- X. Sammendrag og vurdering av avsnitt II-IX

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

- I. SØKER
 - 1.1. Navn og adresse osv.
 - 1.2. Produsent av biocidproduktene og de aktive organismene, herunder produksjonssted
- II. BIOCIDPRODUKTETS IDENTITET
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn samt eventuelt produsentens utviklingskodennummer for biocidproduktet
 - 2.2. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om biocidproduktets sammensetning (aktive organismer, uvirksomme bestanddeler, fremmede organismer osv.)

- 2.3. Biocidproduktets fysiske tilstand og art (emulgerbart konsentrat, sprøytepulver osv.)
- 2.4. Konsentrasjon av aktiv organisme i det anvendte materialet

III. TEKNISKE OG BIOLOGISKE EGENSKAPER

- 3.1. Utseende (farge og lukt)
- 3.2. Lagring — stabilitet og holdbarhet. Virkninger av temperatur, emballeringsmetode, lagring osv. på fortsatt biologisk aktivitet
- 3.3. Metoder for å oppnå lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarhet
- 3.4. Biocidproduktets tekniske egenskaper
 - 3.4.1. Fuktningssevne
 - 3.4.2. Persistent skumdannelse
 - 3.4.3. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet
 - 3.4.4. Våtsilspørve og tørrsilspørve
 - 3.4.5. Partikkelstørrelsesfordeling, innhold av støv/fine partikler, slitasje og sprøhet
 - 3.4.6. For granulat, silspørve og angivelse av partikkelens vektfordeling i granulatet, i hvert fall for de fraksjonene som har partikkelstørrelse over 1 mm
 - 3.4.7. Innhold av aktivt stoff i eller på lokkestoffpartikler, granulat eller behandlet materiale
 - 3.4.8. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne og emulsjonsstabilitet
 - 3.4.9. Flyteevne, hellbarhet og støvavgivelse
- 3.5. Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder biocidprodukter som det skal godkjennes for bruk sammen med
- 3.6. Fuktning, festeevne og fordeling etter påføring
- 3.7. Eventuelle endringer i organismens biologiske egenskaper som resultat av produktets sammensetning. Særlig endringer av sykdomsframkallende virkning eller smittsomhet

IV. METODER FOR IDENTIFISERING OG ANALYSE

- 4.1. Analysemetoder for bestemmelse av biocidproduktets sammensetning
- 4.2. Metoder for bestemmelse av rester (f.eks. biologisk prøve)
- 4.3. Metoder for påvisning av mikrobiologisk renhet i biocidproduktet
- 4.4. Metoder for å vise at biocidproduktet er fritt for stoffer med sykdomsframkallende virkning på mennesker eller andre pattedyr eller, om nødvendig, for stoffer med sykdomsframkallende virkning på organismer utenfor målgruppen og på miljøet
- 4.5. Teknikker for å sikre et ensartet produkt og prøvingsmetoder for standardisering

V. BEREGNEDE BRUKSFORMÅL OG EFFEKTIVITET MED HENSYN TIL DISSE

- 5.1. Bruksformål
Produkttype (f.eks. treimpregneringsmiddel, insektmiddel osv.)
- 5.2. Opplysninger om beregnet bruk (f.eks. typer skadelige organismer som skal bekjempes, materialer som skal behandles osv.)

- 5.3. Dosering
 - 5.4. Eventuelle omstendigheter eller miljøforhold der produktet ut fra prøveresultatene ikke bør brukes
 - 5.5. Anvendelsesmetode
 - 5.6. Antall anvendelser og tidspunkter for disse
 - 5.7. Foreslått bruksanvisning
Effektivitetsdata
 - 5.8. Innledende forsøk for å bestemme konsentrasjonen
 - 5.9. Feltforsøk
 - 5.10. Eventuelle opplysninger om mulig forekomst av resistensutvikling
 - 5.11. Virkninger på kvaliteten til materialene eller produktene som behandles
- VI. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER I TILLEGG TIL DEM SOM KREVES FOR DEN AKTIVE ORGANISMEN
- 6.1. Oral enkeltdose
 - 6.2. Perkutan enkeltdose
 - 6.3. Innånding
 - 6.4. Hud- og eventuelt øyeirritasjon
 - 6.5. Hudsensibilisering
 - 6.6. Tilgjengelige toksikologiske data for ikke-aktive stoffer
 - 6.7. Brukereksponeering
 - 6.7.1. Opptak gjennom huden/ved innånding avhengig av utforming og bruksmetode
 - 6.7.2. Sannsynlig brukereksponeering under feltforhold, herunder eventuell kvantitativ analyse av brukereksponeering
- VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER I TILLEGG TIL DEM SOM KREVES FOR DEN AKTIVE ORGANISMEN
- 7.1. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen eller persistens i miljøet
- VIII. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN OG MILJØET
- 8.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport og bruk
 - 8.2. Gjenintredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å verne mennesker og dyr
 - 8.3. Nødtiltak ved ulykker
 - 8.4. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av biocidproduktet og emballasjen

IX. KLASSIFISERING, EMBALLERING OG MERKING

9.1. Forslag, med begrunnelse, til klassifisering, emballering og merking

I. For ikke-biologiske bestanddeler av produktet i samsvar med direktiv 88/379/EØF:

- Faresymbol(er)
- Farebetegnelser
- Risikosekninger
- Sikkerhetssetninger

II. For de aktive organismene, merking med riktig risikogruppe som angitt i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 90/679/EØF, eventuelt med det biologiske faremerket gjengitt i direktivet

9.2. Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), biocidproduktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale

9.3. Eksempler på foreslått emballasje

X. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II-IX

VEDLEGG V

**BIOCIDPRODUKTTYPER OG BESKRIVELSER AV DISSE SOM NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 1
BOKSTAV a) I DETTE DIREKTIV**

I nedenstående produkttyper inngår ikke produkter som omfattes av direktivene nevnt i artikkel 1 nr. 2 for de formål som er definert i nevnte direktiver med senere endringer.

HOVEDGRUPPE 1: Desinfeksjonsmidler og alminnelige biocidprodukter

Disse produkttypene omfatter ikke rengjøringsmidler som ikke skal ha noen biocidvirkning, herunder flytende vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidprodukter beregnet på hygieneformål for mennesker

Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til hygieneformål for mennesker.

Produkttype 2: Desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter

Produkter som brukes til desinfisering av luft, flater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte kontakt med næringsmidler eller fôrvarer på private og offentlig områder og industriområder, herunder sykehus, samt algemidler.

Bruksområdene omfatter blant annet svømmebassenger, akvarier, badevann og annet vann, klimaanlegg, vegger og gulv i helseinstitusjoner og andre institusjoner, kjemiske toaletter, spillvann, sykehusavfall, jord eller annet underlag (på lekeplasser).

Produkttype 3: Biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene

Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til veterinærhygiene, herunder produkter som brukes på områder der dyr bor, holdes inne eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer

Produkter som brukes til desinfisering av utstyr, beholdere, spiseredskaper, overflater eller rør i forbindelse med produksjon, transport, lagring eller inntak av næringsmidler, fôrvarer eller drikke (herunder drikkevann) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfeksjonsmidler for drikkevann

Produkter som brukes til desinfisering av drikkevann (til mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til bruk i beholdere

Produkter som brukes til konservering av andre industriprodukter enn næringsmidler og fôrvarer i beholdere for å hindre mikrobiell nedbryting og sikre holdbarheten.

Produkttype 7: Konserveringsmidler for film

Produkter som brukes til konservering av filmer eller belegg ved å bremse mikrobiell nedbryting for å beskytte de opprinnelige overflateegenskapene til materialer som maling, plast, tetningsmasse, klebemidler til vegg eller mur, bindemidler, papir og kunstverker.

Produkttype 8: Treimpregneringsmidler

Produkter som brukes til å beskytte trevirke fra og med sagbruksstadiet eller trevarer ved å bekjempe organismer som ødelegger eller deformerer trevirket.

Denne produkttypen omfatter midler både for forebygging og behandling.

Produkttype 9: Konserveringsmidler for fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer

Produkter som brukes til å beskytte fibermaterialer og polymeriserte materialer, for eksempel lær, gummi, papir eller tekstilvarer, ved å bekjempe mikrobiologisk nedbryting

Produkttype 10: Konserveringsmidler for murverk

Produkter som brukes til å konservere og utbedre murverk og andre byggematerialer unntatt trevirke ved å bekjempe mikrobiologiske angrep og algeangrep.

Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer

Produkter som brukes til konservering av vann eller andre væsker som brukes i kjølesystemer eller prosesssystemer ved å bekjempe skadelige organismer som for eksempel mikrober, alger og skjell.

Produkter til konservering av drikkevann omfattes ikke av denne produkttypen.

Produkttype 12: Slimmidler

Produkter som brukes til forebygging eller bekjempelse av slimdannelse på materialer, utstyr og konstruksjoner som brukes i industriprosesser, f.eks. på tre- og papirmasse og i porøse sandlag i forbindelse med oljeutvinning

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker til metallbearbeiding

Produkter som brukes til konservering av væsker til metallbearbeiding ved å bekjempe mikrobiell nedbryting.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrbekjempelse

Produkttype 14: Rottegift

Produkter som brukes til bekjempelse av mus, rotter og andre gnagere.

Produkttype 15: Fuglebekjempelsesmidler

Produkter som brukes til bekjempelse av fugler.

Produkttype 16: Bløtdyrmidler

Produkter som brukes til bekjempelse av bløtdyr.

Produkttype 17: Fiskebekjempelsesmidler

Produkter som brukes til bekjempelse av fisk; disse produktene omfatter ikke produkter til behandling av fiskesykdommer.

Produkttype 18: Insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr

Produkter som brukes til bekjempelse av leddyr (f.eks. insekter, edderkoppdyr og krepsdyr).

Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer

Produkter som brukes til å bekjempe skadelige organismer (både virvelløse dyr som f.eks. lopper og virveldyr som f.eks. fugler) ved å avskrekke eller tiltrekke, herunder midler som direkte eller indirekte brukes til hygiene for mennesker eller til veterinærhygiene.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidprodukter*Produkttype 20: Konserveringsmidler for næringsmidler eller fôr*

Produkter som brukes til konservering av næringsmidler eller fôr ved å bekjempe skadelige organismer.

Produkttype 21: Grohemmende midler

Produkter som brukes til bekjempelse av vekst og avsetning av forurensende organismer (mikrober og høyere plante- eller dyrearter) på fartøyer, akvakulturutstyr eller andre konstruksjoner som brukes i vann.

Produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

Produkter som brukes til desinfisering og konservering av menneske- eller dyrelik eller deler av slike.

Produkttype 23: Bekjempelse av andre virveldyr

Produkter som brukes til bekjempelse av skadedyr.

VEDLEGG VI

FELLES PRINSIPPER FOR VURDERING AV DOKUMENTASJON FOR BIOCIDPRODUKTER

INNHOLD

Definisjoner**Innledning****Vurdering**

- Alminnelige prinsipper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uakseptable virkninger
- Effektivitet
- Sammendrag

Beslutningstaking

- Alminnelige prinsipper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uakseptable virkninger
- Effektivitet
- Sammendrag

Sammenfatning av konklusjoner

DEFINISJONER

a) *Fareidentifikasjon*

Identifikasjon av skadevirkningene et biocidprodukt kan forårsake i kraft av sine iboende egenskaper.

b) *Vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning)*

Beregning av forholdet mellom en dose av eller et eksponeringsnivå for et aktivt eller potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt og hvor hyppig og omfattende en virkning er.

c) *Eksponeringsvurdering*

Bestemmelse av utslipp, spredningsveier og bevegelseshastigheter for et aktivt eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt og dets omdanning eller nedbryting med det formål å beregne konsentrasjonen/dosene som befolkningsgrupper, dyr eller miljø eksponeres for eller kan bli eksponert for.

d) *Risikobeskrivelse*

Beregning av hvor hyppige og omfattende skadevirkninger som med sannsynlighet kan oppstå i befolkningsgrupper og hos dyr eller i en del av miljøet som følge av faktisk eller forutsigbar eksponering for et aktivt eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt. Beskrivelsen kan omfatte en «risikoberegning», dvs. en kvantifisering av slik sannsynlighet.

e) *Miljø*

Vann, herunder sedimenter, luft, jord, ville dyre- og plantearter og ethvert samspill mellom dem og levende organismer.

INNLEDNING

1. I dette vedlegg fastsettes prinsipper som skal sikre at de vurderinger som foretas og de beslutninger som treffes av en medlemsstat om godkjenning av et biocidprodukt, såfram det er et kjemisk preparat, resulterer i et harmonisert og høyt nivå for vern av mennesker, dyr og miljø i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i dette direktiv.
2. For å sikre et harmonisert og høyt nivå for vern av menneskers og dyrs helse og av miljøet, må enhver risiko som kan oppstå ved bruk av et biocidprodukt, identifiseres. For å oppnå dette skal det foretas en risikovurdering for å avgjøre om eventuelle risikoer som konstateres ved den foreslåtte normale bruk av biocidproduktet, er akseptable eller ikke. Dette skjer ved at det foretas en vurdering av risikoer forbundet med de relevante enkeltbestanddelene i biocidproduktet.
3. Det skal alltid foretas en risikovurdering av det eller de aktive stoffene i biocidproduktet. Dette vil allerede være gjort når det gjelder formålene i vedlegg I, IA eller IB. Risikovurderingen skal omfatte en fareidentifikasjon og eventuelt en vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikobeskrivelse. Dersom en kvantitativ risikovurdering ikke kan foretas, foretas en kvalitativ risikovurdering.
4. Det skal foretas ytterligere risikovurderinger, på samme måte som beskrevet ovenfor, for eventuelle andre potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet dersom dette er relevant for bruken av biocidproduktet.
5. For at en risikovurdering skal kunne foretas, kreves det visse opplysninger. Disse opplysningene er nærmere beskrevet i vedlegg II, III og IV, og kan på grunn av de mange forskjellige produkttypene tilpasses den aktuelle produkttype og risikoene forbundet med den. Opplysningene som kreves, skal utgjøre det minimum som er nødvendig for å foreta en korrekt risikovurdering. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til kravene i artikkel 12 og 13 i dette direktiv for å unngå dobbeltarbeid i forbindelse med framlegging av opplysninger. Minstekravet til opplysninger for et aktivt stoff i enhver biocidprodukttype skal imidlertid være det som er beskrevet i vedlegg VII A til direktiv 67/548/EØF; disse opplysningene vil allerede være framlagt og vurdert som ledd i risikovurderingen som kreves for oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I, IA eller IB til dette direktiv. Det kan også kreves opplysninger om et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt.
6. Resultatene av de risikovurderinger som foretas for et aktivt stoff og et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt, skal sammenfattes i en samlet vurdering for selve biocidproduktet.
7. Når en medlemsstat foretar vurderinger og treffer beslutninger om godkjenning av et biocidprodukt, skal den
 - a) ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige opplysninger som den med rimelighet kan antas å ha kjennskap til vedrørende biocidproduktets egenskaper, bestanddeler, metabolitter eller restkonsentrasjoner,
 - b) eventuelt foreta en vurdering av de begrunnelser som er framsatt av søkeren for ikke å ha framlagt visse opplysninger.
8. Medlemsstaten skal oppfylle kravene om gjensidig godkjenning og registrering som omhandlet i artikkel 4 nr. 1, 2 og 6 i dette direktiv.
9. Det er kjent at det ofte er bare små forskjeller mellom mange biocidprodukter når det gjelder sammensetningen, og dette bør det tas hensyn til ved vurderingen av dokumentasjonen. Begrepet «rammebeskrivelser» er relevant her.
10. Det er kjent at enkelte biocidprodukter anses å utgjøre bare en lav risiko. Selv om disse produktene skal oppfylle kravene i dette vedlegg, omfattes de av en forenklet framgangsmåte som er beskrevet i artikkel 3 i dette direktiv.
11. Anvendelsen av disse felles prinsipper skal føre til at medlemsstatene treffer beslutning om hvorvidt et biocidprodukt kan godkjennes eller ikke, og en slik godkjenning kan innebære bruksbegrensninger eller andre vilkår. I enkelte tilfeller kan medlemsstaten konkludere med at det er behov for tilleggsopplysninger før det kan treffes beslutning om godkjenning.

12. Under vurderings- og beslutningsprosessen skal medlemsstatene og søkerne samarbeide for raskt å løse eventuelle problemer i forbindelse med de nødvendige opplysninger, eller på et tidlig tidspunkt avklare om det er nødvendig med tilleggsundersøkelser, eller eventuelt for å endre foreslåtte bruksvilkår for biocidproduktet eller endre dets art eller sammensetning for å sikre at alle vilkår i dette vedlegg eller dette direktiv er oppfylt. Den administrative byrde, særlig for små og mellomstore bedrifter, skal holdes på det nødvendige minstenivå uten at det går ut over nivået for vern av mennesker, dyr og miljø.
13. De avgjørelser medlemsstaten tar under vurderings- og beslutningsprosessen, må bygge på vitenskapelige prinsipper, fortrinnsvis internasjonalt anerkjente, og råd fra sakkyndige.

VURDERING

Alminnelige prinsipper

14. Opplysningene som framlegges til støtte for en søknad om godkjenning av et biocidprodukt, skal vurderes av medlemsstaten som mottar søknaden, for å kontrollere om de er fullstendige og holder vitenskapelige mål. Etter å ha godkjent opplysningene skal medlemsstaten bruke dem til å foreta en risikovurdering med utgangspunkt i den foreslåtte bruken av biocidproduktet.
15. Det skal alltid foretas en risikovurdering av det aktive stoffet i biocidproduktet. Dersom det i tillegg finnes potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet, skal det foretas en risikovurdering for hvert av disse. Risikovurderingen skal omfatte den foreslåtte normale bruk av biocidproduktet sammen med en realistisk vurdering av det verst tenkelige tilfelle, herunder relevante produksjons- og disponeringsproblemer i forbindelse med selve biocidproduktet eller materialer som er behandlet med det.
16. For hvert aktive stoff og hvert potensielt skadelige stoff i biocidproduktet skal risikovurderingen omfatte fareidentifikasjon og om mulig fastsettelse av en passende dose uten observert skadevirkning (NOAEL). Den skal også omfatte en vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning) dersom det er relevant, sammen med en eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse.
17. Resultatene som oppnås ved å sammenligne eksponeringen med konsentrasjoner uten virkning for hvert av de aktive stoffene og eventuelle potensielt skadelige stoffer, skal sammenfattes i en samlet risikovurdering for biocidproduktet. Dersom kvantitative resultater ikke er tilgjengelige, skal resultatene fra kvalitative vurderinger sammenfattes på tilsvarende måte.
18. Ved risikovurderingen skal følgende fastslås:
 - a) risikoen for mennesker og dyr,
 - b) risikoen for miljøet,
 - c) nødvendige tiltak for å verne mennesker, dyr og miljøet i sin alminnelighet både ved den foreslåtte normale bruk av biocidproduktet og i en realistisk verst tenkelige situasjon.
19. I enkelte tilfeller kan det fastslås at det er nødvendig med tilleggsopplysninger før en endelig risikovurdering kan foretas. Slike tilleggsopplysninger skal begrenses til det minimum som er nødvendig for risikovurderingen.

Virkninger på mennesker

20. Ved risikovurderingen skal det tas hensyn til følgende potensielle virkninger ved bruk av biocidproduktet samt de befolkningsgrupper som kan bli utsatt for dem.
21. De nevnte virkningene skyldes egenskaper ved det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer. De er:
 - akutt og kronisk giftighet,
 - irritasjon,
 - etsende virkning,
 - sensibilisering,
 - giftighet ved gjentatt dose,

- mutagenitet,
 - kreftframkallende virkning,
 - reproduksjonstoksisitet,
 - nevrotoksisitet,
 - andre særskilte egenskaper ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelig stoffet,
 - andre virkninger på grunn av fysikalsk-kjemiske egenskaper.
22. De nevnte befolkningsgruppene er
- yrkesbrukere,
 - ikke-yrkesbrukere,
 - mennesker som eksponeres indirekte via miljøet.
23. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper og potensielle skadevirkninger ved det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. Dersom dette fører til at biocidproduktet klassifiseres i henhold til kravene i artikkel 20 i dette direktiv, skal det foretas en vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikobeskrivelse.
24. I tilfeller der det har vært gjennomført forsøk som er relevante for fareidentifikasjonen med hensyn til en bestemt potensiell virkning av et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt uten at resultatene har ført til klassifisering av biocidproduktet, er det ikke nødvendig med risikobeskrivelse for denne virkningen, med mindre det er andre rimelige grunner til bekymring, f.eks. miljømessige skadevirkninger eller uakseptable restkonsentrasjoner.
25. Medlemsstaten skal anvende nr. 26-29 ved vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning) for et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt.
26. For giftighet ved gjentatt dose og reproduksjonstoksisitet skal dose (konsentrasjon)-respons (virkning) vurderes for hvert aktive stoff og hvert potensielt skadelige stoff, og om mulig skal dose uten observert skadevirkning (NOAEL) og laveste dose med observert skadevirkning (LOAEL) identifiseres.
27. For akutt giftighet, etsende virkning og irritasjon er det vanligvis ikke mulig å utlede NOAEL eller LOAEL på grunnlag av forsøk utført i samsvar med kravene i dette direktiv. For akutt giftighet bestemmes verdien for LD₅₀ (den dose som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør) eller LC₅₀ (den konsentrasjon som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør) eller, dersom framgangsmåten med fast dose har vært fulgt, verdien for kritisk dose. For andre virkninger er det tilstrekkelig å bestemme om det aktive eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som kan forårsake slike virkninger ved bruk av produktet.
28. For mutagenitet og kreftframkallende virkning er det tilstrekkelig å bestemme om det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som kan forårsake slike virkninger ved bruk av produktet. Dersom det kan påvises at et aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff som er identifisert som kreftframkallende, ikke er genotoksisk, bør imidlertid NOAEL/LOAEL bestemmes som beskrevet i nr. 26.
29. For hudsensibilisering og sensibilisering ved innånding er det, så lenge det ikke er enighet om muligheten for å identifisere den dose/konsentrasjon som ikke ventes å gi skadevirkninger hos en person som allerede er sensibilisert for et gitt stoff, tilstrekkelig å vurdere om det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som kan forårsake slike virkninger ved bruk av biocidproduktet.
30. Dersom toksikologiske data fra observasjoner av menneskers eksponering er tilgjengelige, f.eks. opplysninger fra produksjon, giftoinformasjonssentre eller epidemiologiske undersøkelser, skal det tas særlig hensyn til slike data ved risikovurderingen.
31. Det skal foretas en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres indirekte via miljøet) som utsettes for eller med rimelig sannsynlighet kan antas å bli utsatt for biocidproduktet. Formålet med vurderingen skal være å gjøre et kvantitativt eller kvalitativt anslag over

den dose eller konsentrasjon av hvert aktive stoff eller potensielt skadelige stoff som en befolkningsgruppe utsettes for eller kan bli utsatt for ved bruk av biocidproduktet.

32. Eksponeringsvurderingen skal bygge på opplysningene i den tekniske dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med artikkel 8 i dette direktiv, og eventuelle andre relevante opplysninger. Det skal dersom det er relevant tas særlig hensyn til
- korrekt målte eksponeringsdata,
 - formen produktet markedsføres i,
 - biocidprodukttype,
 - bruksmetode og dosering,
 - produktets fysikalsk-kjemiske egenskaper,
 - sannsynlige eksponeringsveier og mulighet for absorpsjon,
 - eksponeringens hyppighet og varighet,
 - de særskilte eksponerte befolkningsgruppers art og størrelse, dersom slike opplysninger er tilgjengelige.
33. Dersom korrekt målte, representative eksponeringsdata er tilgjengelige, skal det tas spesielt hensyn til dem ved eksponeringsvurderingen. Dersom det brukes beregningsmetoder for å anslå eksponeringsnivåer, skal det brukes hensiktsmessige modeller.
- Disse modellene skal
- gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser, idet det tas hensyn til realistiske parametere og forutsetninger,
 - underkastes en analyse som tar hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer,
 - være tilstrekkelig validert gjennom målinger utført under forhold som er relevante for bruken av modellen,
 - være relevante for forholdene i området der de brukes.

Det skal tas hensyn til relevante overvåkingsdata om stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaper.

34. Dersom NOAEL eller LOAEL er identifisert for noen av virkningene omhandlet i nr. 21, skal i risikobeskrivelsen NOAEL- eller LOAEL-verdiene sammenholdes med den anslåtte dosen eller konsentrasjonen befolkningsgruppen vil bli utsatt for. Dersom NOAEL- eller LOAEL-verdiene ikke kan bestemmes, foretas en kvalitativ sammenligning.

Virkninger på dyr

35. På grunnlag av de samme prinsipper som er beskrevet i avsnittet om virkninger på mennesker, skal medlemsstatene vurdere risikoene som dyr utsettes for på grunn av biocidproduktet.

Virkninger på miljøet

36. Risikovurderingen skal ta hensyn til eventuelle skadevirkninger som kan oppstå i de tre delene av miljøet — luft, jord og vann (herunder sedimenter) — og i biota som følge av bruk av biocidproduktet.
37. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper ved og potensielle skadevirkninger av det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. Dersom dette fører til at biocidproduktet klassifiseres i henhold til kravene i dette direktiv, skal det foretas en vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikobeskrivelse.
38. I tilfeller der det har vært gjennomført forsøk som er relevante for fareidentifikasjonen med hensyn til en bestemt potensiell virkning av et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt uten at resultatene har

ført til klassifisering av biocidproduktet, er det ikke nødvendig med risikobeskrivelse for denne virkningen, med mindre det er andre rimelige grunner til bekymring, særlig

- eventuelle tegn på bioakkumuleringspotensial,
- egenskaper knyttet til persistens,
- formen på kurven for giftighet/tid ved økotoksisitetsforsøk,
- tegn på andre skadevirkninger på grunnlag av toksisitetsundersøkelser (f.eks. klassifisering som mutagent),
- data om strukturelt analoge stoffer,
- endokrine virkninger.

39. Det skal foretas en vurdering av dose (konsentrasjon)-respons (virkning) med sikte på å forutsi den konsentrasjon som ikke ventes å gi skadevirkninger på miljøet. Dette skal gjøres for det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen er kjent som «beregnet konsentrasjon uten virkning» (PNEC). I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PNEC, og da må det foretas et kvalitativt anslag over dose (konsentrasjon)-respons (virkning).

40. PNEC skal bestemmes på grunnlag av data om virkninger på organismer og økotoksisitetsundersøkelser framlagt i samsvar med kravene i artikkel 8 i dette direktiv. Den skal beregnes ved å anvende en vurderingsfaktor på verdiene som framkommer ved forsøk på organismer, f.eks. LD₅₀ (den dose som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), LC₅₀ (den konsentrasjon som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), EC₅₀ (den konsentrasjon som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe får en gitt virkning) IC₅₀ (den konsentrasjon som forårsaker 50 % hemning av en gitt parameter, f.eks. vekst), NOEL(C) (dose/konsentrasjon uten observert virkning) eller LOEL(C) (laveste dose/konsentrasjon med observert virkning).

41. En vurderingsfaktor er et uttrykk for graden av usikkerhet ved ekstrapolering fra forsøksdata for et begrenset antall arter til det naturlige miljø. Jo mer omfattende dataene er og jo lenger forsøkene varer, dess mindre er graden av usikkerhet og vurderingsfaktorens størrelse.

Nærmere bestemmelser om vurderingsfaktoren skal tas med i de tekniske retningslinjene, som i denne forbindelse særlig skal baseres på angivelsene i kommisjonsdirektiv 93/67/EØF av 20. juli 1993 om fastsettelse av prinsippene for vurderingen av risikoene for mennesker og miljø ved stoffer meldt i henhold til rådsdirektiv 67/548/EØF^(*).

42. For hver del av miljøet skal det foretas en eksponeringsvurdering med henblikk på å forutsi den sannsynlige konsentrasjon av hvert aktivt stoff eller potensielt skadelige stoff i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen, beregnet miljøkonsentrasjon, er kjent som PEC. I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PEC, og da må det gjøres et kvalitativt eksponeringsanslag.

43. Det er bare nødvendig å bestemme PEC, eller om nødvendig å gjøre et kvalitativt eksponeringsanslag, for de deler av miljøet der utslipp, tømning, disponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materialer behandlet med biocidprodukter, forekommer eller med rimelig grunn kan ventes å forekomme.

44. Ved bestemmelse av PEC eller kvalitative eksponeringsanslag skal det, dersom det er relevant, tas særlig hensyn til

- korrekt målte eksponeringsdata,
- formen produktet markedsføres i,
- biocidprodukttype,
- bruksmetode og dosering,
- fysiskalk-kjemiske egenskaper,

^(*) EFT L 227 av 8.9.1993, s. 9.

- nedbrytings-/omdanningsprodukter,
 - sannsynlige spredningsveier til de forskjellige deler av miljøet og potensialet for adsorpsjon/desorpsjon og nedbryting,
 - eksponeringens hyppighet og varighet.
45. Dersom korrekt målte, representative eksponeringsdata er tilgjengelige, skal det tas særlig hensyn til dem ved eksponeringsvurderingen. Dersom det brukes beregningsmetoder for bestemmelse av eksponeringsnivåer, skal det brukes hensiktsmessige modeller. Disse modellene skal ha de egenskapene som er nevnt i nr. 33. Dersom det er relevant, skal det i hvert enkelt tilfelle tas hensyn til relevante overvåkingsdata om stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaper.
46. For enhver gitt del av miljøet skal risikobeskrivelsen i den grad det er mulig omfatte en sammenligning av PEC og PNEC, slik at PEC/PNEC-forholdet kan utledes.
47. Dersom det ikke har vært mulig å utlede PEC/PNEC-forholdet, skal risikobeskrivelsen omfatte en kvalitativ vurdering av sannsynligheten for at det oppstår en virkning under de aktuelle eksponeringsforhold, eller at den vil oppstå under de forventede eksponeringsforhold.

Uakseptable virkninger

48. Medlemsstaten skal få framlagt opplysninger som den skal vurdere for å fastslå hvorvidt biocidproduktet forårsaker unødig lidelse på grunn av sin virkning på virveldyr i målgruppen. Vurderingen skal omfatte virkemåten og observerte virkninger på atferd og helse hos virveldyr i målgruppen; dersom den tilsiktede virkning er å drepe virveldyret i målgruppen, skal tiden som er nødvendig for å framkalle virveldyrets død og vilkårene døden inntreffer under, vurderes.
49. Medlemsstaten skal om relevant vurdere muligheten for at organismen i målgruppen utvikler resistens mot et aktivt stoff i biocidproduktet.
50. Dersom det er tegn som tyder på at andre uakseptable virkninger kan oppstå, skal medlemsstaten vurdere risikoen for dette. Et eksempel på en slik uakseptabel virkning er en negativ virkning på fester og beslag på tregjenstander som følge av behandling med et treimpregneringsmiddel.

Effektivitet

51. Data skal framlegges og vurderes for å avgjøre om påstander om biocidproduktets effektivitet kan dokumenteres. Data som framlegges av søkeren eller er i en medlemsstats besittelse, må kunne påvise at biocidproduktet er effektivt mot organismen i målgruppen ved normal bruk i samsvar med godkjenningsvilkårene.
52. Forsøk bør utføres etter fellesskapsretningslinjer dersom slike er tilgjengelige og relevante. Eventuelt kan andre metoder som vist på listen nedenfor brukes. Dersom det foreligger relevante akseptable felldata, kan disse brukes.
- ISO, CEN eller andre internasjonale standarder
 - Nasjonale standarder
 - Industristandarder (anerkjent av medlemsstaten)
 - Enkeltprodusents standard (anerkjent av medlemsstaten)
 - Data fra den faktiske utviklingen av biocidproduktet (anerkjent av medlemsstaten)

Sammendrag

53. På hvert av områdene der det er foretatt risikovurdering, dvs. vurdering av virkningene på mennesker, dyr og miljø, skal medlemsstaten kombinere resultatene for det aktive stoffet med resultatene for eventuelle potensielt skadelige stoffer og foreta en samlet risikovurdering for selve biocidproduktet. Denne skal ta hensyn til mulige synergivirkninger mellom det eller de aktive stoffene og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet.
54. For biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal eventuelle skadevirkninger også kombineres med sikte på å fastslå selve biocidproduktets samlede virkning.

BESLUTNINGSTAKING

Alminnelige prinsipper

55. Med forbehold for nr. 96 skal medlemsstatene treffe beslutning om godkjenning for bruk av et biocidprodukt som et resultat av en samlet vurdering av risikoene forbundet med hvert aktive stoff og hvert potensielt skadelige stoff i biocidproduktet. Risikovurderingene skal omfatte normal bruk av biocidproduktet og en realistisk vurdering av et verst tenkelig tilfelle, herunder eventuelle problemer knyttet til disponering av biocidproduktet eller av materialer som er behandlet med det.
56. Når den treffer beslutning om eventuell godkjenning, skal medlemsstaten komme fram til én av følgende konklusjoner for hver produkttype og for hvert bruksområde for biocidproduktet søknaden gjelder:
 1. Biocidproduktet kan ikke godkjennes.
 2. Biocidproduktet kan godkjennes på visse vilkår/med visse begrensninger.
 3. Det kreves tilleggsopplysninger før det kan treffes beslutning om godkjenning.
57. Dersom medlemsstaten konkluderer med at det er nødvendig med tilleggsopplysninger før det kan treffes beslutning om godkjenning, skal behovet for slike opplysninger begrunnes. Disse tilleggsopplysningene eller -dataene skal begrenses til det minimum som er nødvendig for å kunne foreta en hensiktsmessig ny risikovurdering.
58. Medlemsstaten skal overholde prinsippene om gjensidig godkjenning som omhandlet i artikkel 4 i dette direktiv.
59. Medlemsstaten skal anvende reglene for begrepet «rammebeskrivelse» når den treffer beslutning om godkjenning av et biocidprodukt.
60. Medlemsstaten skal anvende reglene for begrepet «lavrisikoprodukt» når den treffer beslutning om godkjenning av et slikt biocidprodukt.
61. Medlemsstaten skal bare godkjenne biocidprodukter som ved bruk i samsvar med godkjenningvilkårene ikke utgjør en uakseptabel risiko for mennesker, dyr eller miljø, er effektive og inneholder aktive stoffer som er tillatt på fellesskapsplan for bruk i slike biocidprodukter.
62. Medlemsstaten skal om nødvendig knytte vilkår eller begrensninger til godkjenningen. Arten og omfanget av disse skal velges ut fra arten og omfanget av de forventede fordeler ved bruk av biocidproduktet samt de sannsynlige risikoer som er knyttet til det.
63. Under beslutningsprosessen skal medlemsstaten ta hensyn til følgende:
 - resultater av risikovurderingen, særlig forholdet mellom eksponering og virkning,
 - virkningens art og omfang,
 - mulig risikohåndtering,
 - biocidproduktets bruksområde,
 - biocidproduktets effektivitet,
 - biocidproduktets fysiske egenskaper,
 - fordelene ved bruk av biocidproduktet.
64. Når den treffer beslutning om godkjenning av et biocidprodukt, skal medlemsstaten ta hensyn til usikkerheten som følger av variabiliteten i dataene som brukes i vurderings- og beslutningsprosessen.
65. Medlemsstaten skal kreve at biocidproduktet brukes forsvarlig. Forsvarlig bruk omfatter bruk av riktig dose og mest mulig begrenset bruk av biocidproduktet.

66. Medlemsstaten skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at søkeren legger fram forslag til etikett og, om relevant, sikkerhetsdatablad for biocidproduktet som
- oppfyller kravene i artikkel 20 og 21 i dette direktiv,
 - inneholder de opplysninger om vern av brukere som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk om arbeidervern,
 - særskilt nevner vilkår eller begrensninger som gjelder for bruk av biocidproduktet.
- Før den gir godkjenning, skal medlemsstaten bekrefte at disse krav er oppfylt.
67. Medlemsstaten skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at søkeren legger fram forslag til emballasje og, om relevant, framgangsmåte for disponering av biocidproduktet og emballasjen eller andre relevante materialer i forbindelse med biocidproduktet i samsvar med de relevante bestemmelser i regelverket.

Virkninger på mennesker

68. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom risikovurderingen bekrefter at produktet ved forutsigbar bruk, herunder et realistisk verst tenkelig tilfelle, kan utgjøre en uakseptabel risiko for mennesker.
69. Når den treffer beslutning om godkjenning av et biocidprodukt, skal medlemsstaten vurdere mulige virkninger på alle befolkningsgrupper, dvs. yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres direkte eller indirekte via miljøet.
70. Medlemsstaten skal undersøke forholdet mellom eksponering og virkning og bruke det i beslutningsprosessen. En rekke faktorer må vurderes ved undersøkelsen av dette forholdet, og en av de viktigste er arten av stoffets skadevirkninger. Blant disse virkningene er akutt giftighet, irritasjon, etsende virkning, sensibilisering, giftighet ved gjentatt dose, mutagenitet, freftframkallende virkning, nevrotoksisitet, reproduksjonstoksisitet samt fysiskalk-kjemiske egenskaper og eventuelle andre skadevirkninger ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet.
71. Medlemsstaten skal om mulig sammenholde de oppnådde resultatene med dem som er oppnådd ved tidligere risikovurderinger for identisk eller lignende skadevirkning og fastsette en rimelig sikkerhetsmargin (MOS) når den treffer beslutning om godkjenning.
- En passende MOS er typisk 100, men en høyere eller lavere MOS enn dette kan være hensiktsmessig, avhengig bl.a. av arten av den kritiske giftvirkning.
72. Medlemsstaten skal om relevant kreve som vilkår for godkjenning at det anvendes personlig verneutstyr, for eksempel åndedrettsvern, pustemasker, overaller, hansker og vernebriller, for å redusere eksponeringen for yrkesbrukere. Slikt utstyr må være lett tilgjengelig for sistnevnte.
73. Dersom bruk av personlig verneutstyr for ikke-yrkesbrukere er eneste mulige måte å redusere eksponeringen på, skal produktet normalt ikke godkjennes.
74. Dersom forholdet mellom eksponering og virkning ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå, kan ikke medlemsstaten gi godkjenning for biocidproduktet.
75. Et biocidprodukt som er klassifisert som giftig, svært giftig eller kreftframkallende i kategori 1 eller 2, mutagent i kategori 1 eller 2 eller reproduksjonstoksisk i kategori 1 eller 2 i henhold til artikkel 20 nr. 1 i dette direktiv, kan ikke godkjennes for bruk av allmennheten.

Virkninger på dyr

76. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom risikovurderingen bekrefter at produktet ved normal bruk utgjør en uakseptabel risiko for dyr utenfor målgruppen.
77. På grunnlag av de relevante kriterier i avsnittet om virkninger på mennesker skal medlemsstaten vurdere risikoene som dyr utsettes for av biocidproduktet når den treffer beslutning om godkjenning.

Virkninger på miljøet

78. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom risikovurderingen bekrefter at det aktive stoffet, eller et potensielt skadelig stoff, eller et nedbrytings- eller reaksjonsprodukt, utgjør en uakseptabel risiko for noen del av miljøet, dvs. vann (herunder sedimenter), jord og luft. Dette omfatter vurdering av risikoer for organismer utenfor målgruppen i de nevnte deler av miljøet.

Ved vurderingen av om det foreligger en uakseptabel risiko, skal medlemsstaten ta hensyn til kriteriene i nr. 81-91 når den treffer en endelig beslutning i samsvar med nr. 96.

79. Det grunnleggende verktøy i beslutningsprosessen er PEC/PNEC-forholdet eller, dersom det ikke er tilgjengelig, et kvalitativt anslag. Det må tas behørig hensyn til nøyaktigheten i beregningen av dette forholdet da denne er avhengig av variabilitet i de anvendte dataene, både ved konsentrasjonsmålinger og beregning av anslag.

Ved bestemmelsen av PEC skal den mest velegnede modell brukes, samtidig som det tas hensyn til biocidproduktets skjebne og oppførsel i miljøet.

80. Dersom PEC/PNEC-forholdet for en gitt del av miljøet er lik eller mindre enn 1, skal risikobeskrivelsen kunne ut i at ingen ytterligere opplysninger og/eller forsøk er nødvendige.

Dersom PEC/PNEC-forholdet er større enn 1, skal medlemsstaten på grunnlag av forholdets størrelse og andre relevante faktorer vurdere om ytterligere opplysninger og/eller forsøk er nødvendige for å klargjøre om bekymringen er begrunnet, om det er nødvendig med tiltak for å redusere risikoen, eller om produktet overhodet kan godkjennes. Faktorene som skal tas i betraktning, er de som er nevnt i nr. 38 ovenfor.

Vann

81. Medlemsstatene skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller potensielt skadelige stoffer eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i vann (herunder sedimenter) under de foreslåtte bruksvilkår har en uakseptabel virkning på arter utenfor målgruppen i vann-, hav- eller elvemunningsmiljø, med mindre det er vitenskapelig påvist at det under relevante feltforhold ikke forekommer noen uakseptabel virkning.

82. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom den forutsigbare konsentrasjonen i grunnvann av det aktive stoffet eller potensielt skadelige stoffer eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter under de foreslåtte bruksvilkår overstiger den laveste av følgende konsentrasjoner:

- a) største tillatte konsentrasjon fastsatt i direktiv 80/778/EØF, eller
- b) største konsentrasjon som fastsatt etter framgangsmåten for oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I, I A eller I B til dette direktiv, på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data,

med mindre det er vitenskapelig påvist at den laveste konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.

83. Medlemsstatene skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som kan forventes i overflatevann eller dets sedimenter etter bruk av biocidproduktet under de foreslåtte bruksvilkår,

- på steder der overflatevannet i eller fra området for tiltenkt bruk er beregnet på framstilling av drikkevann, overstiger verdiene fastsatt i
 - rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til framstilling av drikkevann i medlemsstatene⁽¹⁾,
 - direktiv 80/778/EØF, eller
- har en virkning på arter utenfor målgruppen som anses som uakseptabel,

⁽¹⁾ EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 av 31.12.1991, s. 48).

med mindre det er vitenskapelig påvist at denne konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.

84. De foreslåtte bruksanvisningene for biocidproduktet, herunder framgangsmåter for rengjøring av påføringsutstyr, må være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av vann eller sedimenter blir så liten som mulig.

Jord

85. Dersom det er sannsynlighet for uakseptabel forurensning av jorden, skal medlemsstaten ikke godkjenne et biocidprodukt dersom det aktive stoffet eller et potensielt skadelig stoff etter bruk av biocidproduktet

- under feltforsøk fortsatt finnes i jordsmonnet mer enn et år senere, eller
- under laboratorieforsøk danner rester som ikke kan frigjøres, i mengder som overstiger 70 % av startdosen etter 100 dager med en mineraliseringsgrad på 5 % på 100 dager,
- har uakseptable konsekvenser eller virkninger på organismer utenfor målgruppen,

med mindre det er vitenskapelig påvist at det under relevante feltforhold ikke er uakseptabel akkumulering i jorden.

Luft

86. Medlemsstatene skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom det er forutsigbar sannsynlighet for uakseptable virkninger på luften, med mindre det er vitenskapelig påvist at det under relevante feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger.

Virkninger på organismer utenfor målgruppen

87. Medlemsstatene skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom det er rimelig forutsigbar mulighet for at organismer utenfor målgruppen vil bli utsatt for biocidproduktet, dersom det for et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff er slik at

- PEC/PNEC-forholdet er over 1, med mindre det er klart dokumentert ved risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger etter bruk av biocidproduktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår, eller
- biokonsentrasjonsfaktoren (BCF) for fettvev i virveldyr utenfor målgruppen er over 1, med mindre det er klart dokumentert ved risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger direkte eller indirekte etter bruk av biocidproduktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

88. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at vannlevende organismer, herunder organismer i hav og elvemunninger, blir utsatt for biocidproduktet, dersom det for et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff er slik at

- PEC/PNEC-forholdet er over 1, med mindre det er klart dokumentert ved risikovurderingen at levedyktigheten til vannlevende organismer, herunder organismer i hav og elvemunninger, under feltforhold ikke er truet ved bruk av biocidproduktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår, eller
- bioakkumuleringsfaktoren (BCF) er større enn 1000 for stoffer som er biologisk lett nedbrytbare, med mindre det er klart dokumentert ved risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger direkte eller indirekte på levedyktigheten til eksponerte organismer, herunder organismer i hav og elvemunninger, etter bruk av biocidproduktet under de foreslåtte bruksvilkår.

Som unntak fra dette nummer kan imidlertid medlemsstatene godkjenne et grohemmende middel som brukes på sjøgående skip i handelsflåten, marinen eller offentlig tjeneste i opptil 10 år fra datoen da dette direktiv trer i kraft, dersom ikke tilsvarende grohemmende virkning kan oppnås på andre praktiske måter. Ved gjennomføringen av denne bestemmelse skal medlemsstatene om relevant ta hensyn til relevante IMO-resolusjoner og -anbefalinger.

89. Medlemsstaten skal ikke tillate et biocidprodukt dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at mikroorganismer i rensaneanlegg vil bli utsatt for biocidproduktet, dersom det for et aktivt stoff, et potensielt skadelig stoff, en relevant metabolitt eller et nedbrytings- eller reaksjonsprodukt er slik at PEC/PNEC-forholdet er over 1, med mindre det er klart dokumentert ved risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger direkte eller indirekte på levedyktigheten til slike mikroorganismer.

Uakseptable virkninger

90. Dersom det er sannsynlighet for at det utvikles resistens mot det aktive stoffet i biocidproduktet, skal medlemsstaten treffe tiltak for å begrense konsekvensene av denne resistensen mest mulig. Dette kan innebære endring av vilkårene for godkjenning eller til og med nektelse av godkjenning.

91. Det skal gis godkjenning for et biocidprodukt beregnet på bekjempelse av virveldyr bare dersom

- døden inntreer samtidig med at bevisstløshet inntreer, eller
- døden inntreer umiddelbart, eller
- de vitale funksjoner reduseres gradvis uten tegn på åpenbar lidelse.

For repellenter skal tilsiktet virkning oppnås uten unødig lidelse og smerte for målvirveldyret.

Effektivitet

92. Medlemsstaten skal ikke godkjenne et biocidprodukt som ikke har en akseptabel effektivitet ved bruk i samsvar med vilkårene angitt på den foreslåtte etiketten eller andre godkjenningsvilkår.
93. Graden av vern, bekjempelse eller annen ønsket virkning samt deres ensartethet og varighet skal minst tilsvare de resultater som oppnås med relevante referanseprodukter, dersom slike produkter finnes, eller med andre bekjempelementer. Dersom det ikke finnes noe referanseprodukt, skal biocidproduktet gi en angitt grad av vern eller bekjempelse på de foreslåtte bruksområder. Konklusjoner vedrørende biocidproduktets effektivitet må være gyldige for alle foreslåtte bruksområder og for alle geografiske områder i medlemsstaten, med mindre den foreslåtte etiketten opplyser om at biocidproduktet er beregnet brukt under nærmere angitte forhold. Medlemsstatene skal vurdere dose-respons-data fra forsøk (som skal omfatte én kontrollgruppe uten behandling) med doseringer under anbefalt nivå, slik at det kan vurderes om anbefalt dose er den minstemengde som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

Sammendrag

94. På hvert område der risikovurdering er foretatt, dvs. vurdering av virkningene på mennesker, dyr og miljø, skal medlemsstaten kombinere konklusjonene for det aktive stoffet og de potensielt skadelige stoffene og komme fram til en samlet vurdering for selve biocidproduktet. Det skal også utarbeides et sammendrag for effektivitetsvurderingen og for de uakseptable virkningene.

Resultatet skal være

- et sammendrag av virkningene av biocidproduktet på mennesker,
- et sammendrag av virkningene av biocidproduktet på dyr,

- et sammendrag av virkningene av biocidproduktet på miljøet,
- et sammendrag av effektivitetsvurderingen,
- et sammendrag av uakseptable virkninger.

SAMMENFATNING AV KONKLUSJONER

95. Medlemsstaten skal kombinere enkeltkonklusjonene den kommer fram til med hensyn til biocidproduktets virkninger på de tre områdene mennesker, dyr og miljø, med sikte på å komme fram til en generell konklusjon for produktets samlede virkning.
 96. Medlemsstaten skal deretter ta tilbørlig hensyn til biocidproduktets eventuelle uakseptable virkninger og dets effektivitet og bruksfordeler før det treffes beslutning om godkjenning av det aktuelle produktet.
 97. Medlemsstaten skal treffe en endelig avgjørelse om hvorvidt biocidproduktet kan godkjennes og hvorvidt denne godkjenningen skal omfattes av begrensninger eller vilkår i samsvar med dette vedlegg og dette direktiv.
-