

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) nr. 528/2012****2017/EØS/79/33**

av 22. mai 2012

**om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

bør ikke bringes i omsetning med mindre alle aktive stoffer i biocidproduktene som produktene er behandlet med eller inneholder, er godkjent i henhold til denne forordning.

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslaget fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Biocidprodukter er nødvendige for å bekjempe organismer som er skadelige for menneskers eller dyrs helse, og for å bekjempe organismer som kan skade naturlige eller bearbejdede materialer. Biocidprodukter kan imidlertid utgjøre en risiko for mennesker, dyr og miljøet på grunn av sine iboende egenskaper og bruksmønstrene knyttet til disse.
- 2) Biocidprodukter bør verken gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes med mindre de er godkjent i samsvar med denne forordning. Behandlede produkter

- 3) Formålet med denne forordning er å forbedre den frie omsetningen av biocidprodukter innenfor Unionen og samtidig sikre et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare grupper som gravide kvinner og barn. Denne forordning bør bygge på føre-var-prinsippet for å sikre at framstillingen av aktive stoffer og biocidprodukter og tilgjengeliggjøringen av dem på markedet, ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable miljøvirkninger. For å fjerne eventuelle hindringer i handelen med biocidprodukter så langt det er mulig, bør det fastsettes regler for godkjenning av aktive stoffer samt for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter, herunder regler for gjensidig anerkjennelse av godkjenninger og parallellhandel.

- 4) For å sikre et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør denne forordning få anvendelse med forbehold for EUs regelverk for sikkerhet på arbeidsplassen og miljø- og forbrukervern.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 21.

<sup>(1)</sup> EUT C 347 av 18.12.2010, s. 62.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets holdning av 22. september 2010 (EUT C 50 E av 21.2.2012, s. 73) og Rådets holdning ved første behandling av 21. juni 2011 (EUT C 320 E av 1.11.2011, s. 1). Europaparlamentets holdning av 19. januar 2012 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 10. mai 2012.

5) Regler for tilgjengeliggjøring på markedet av biocidprodukter innenfor Fellesskapet ble fastsatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF<sup>(3)</sup>. Det er nødvendig å tilpasse disse reglene i lys av de erfaringene som er gjort, særlig rapporten framlagt av Kommisjonen for Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av nevnte direktiv de første sju årene, som analyserer problemer med og svakheter i direktivet.

<sup>(3)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

- 6) Med hensyn til de viktigste endringene som bør gjøres av gjeldende regler, er en forordning det juridiske virkemiddelet som er best egnet til å erstatte direktiv 98/8/EF og fastsette tydelige, detaljerte og umiddelbart gjeldende bestemmelser. En forordning sikrer også at lovfestede krav gjennomføres samtidig og på en harmonisert måte i hele Unionen.
- 7) Det bør skilles mellom eksisterende aktive stoffer som var på markedet i biocidprodukter på datoen for innarbeiding fastsatt i direktiv 98/8/EF, og nye aktive stoffer som ennå ikke fantes på markedet i biocidprodukter på nevnte dato. Under den pågående gjennomgåelsen av eksisterende aktive stoffer bør medlemsstatene fortsatt tillate at biocidprodukter som inneholder slike stoffer, gjøres tilgjengelig på markedet i samsvar med deres nasjonale regler inntil beslutning treffes om godkjenning av slike aktive stoffer. Etter en slik beslutning bør medlemsstatene eller om nødvendig Kommisjonen gi, tilbakekalle eller endre godkjenningene, alt etter hva som er relevant. Nye aktive stoffer bør gjennomgås før biocidprodukter som inneholder dem, bringes i omsetning, for å sikre at nye produkter som bringes i omsetning, oppfyller kravene i denne forordning. For å fremme utviklingen av nye aktive stoffer bør framgangsmåten for vurdering av nye aktive stoffer imidlertid ikke være til hinder for at medlemsstater eller Kommisjonen i en begrenset periode godkjenner biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, forutsatt at fyllestgjørende dokumentasjon er sendt inn og det kan antas at det aktive stoffet og biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.
- 8) For å sikre likebehandling av personer som bringer aktive stoffer i omsetning, bør de pålegges å utarbeide dokumentasjon eller ha fullmakt til dokumentasjon eller til relevante opplysninger i en dokumentasjon for hvert av de aktive stoffene som de framstiller eller importerer for bruk i biocidprodukter. Biocidprodukter som inneholder aktive stoffer, der vedkommende person ikke oppfyller dette kravet, bør ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet. Det bør i slike tilfeller fastsettes hensiktsmessige utfasingsperioder for sluttbehandling og bruk av eksisterende lagre av biocidprodukter.
- 9) Denne forordning bør få anvendelse på biocidprodukter som i den formen de leveres til brukeren, består av, inneholder eller genererer ett eller flere aktive stoffer.
- 10) Av hensyn til rettssikkerheten er det nødvendig å opprette en EU-liste over aktive stoffer som er godkjent til bruk i biocidprodukter. Det bør fastsettes en framgangsmåte for å vurdere om et aktivt stoff kan føres opp på denne listen. I tillegg bør det angis hvilke opplysninger de berørte partene bør framlegge som støtte for en søknad om godkjenning av et aktivt stoff, og oppføringen av dette på listen.
- 11) Denne forordning får anvendelse med forbehold for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), og om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå<sup>(1)</sup>. Under visse omstendigheter er aktive stoffer i biocidprodukter unntatt fra de relevante bestemmelsene i nevnte forordning.
- 12) For å sikre et høyt verneivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør aktive stoffer med de verste risikoprofilene ikke godkjennes for bruk i biocidprodukter unntatt i særlige situasjoner. Disse særlige situasjonene bør omfatte situasjoner der godkjenningen er berettiget fordi eksponering for stoffet innebærer en ubetydelig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet, eller fordi en manglende godkjenning kan få en uforholdsmessig negativ innvirkning på samfunnet. Når det treffes avgjørelse om hvorvidt slike aktive stoffer kan godkjennes, bør det også tas hensyn til om det er tilgang til egnede og tilstrekkelige alternative stoffer eller teknologier.
- 13) De aktive stoffene på EU-listen bør gjennomgås regelmessig for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling. Når det er vesentlig grunn til å anta at et aktivt stoff som brukes i et biocidprodukt eller et behandlet produkt ikke oppfyller kravene i denne forordning, bør Kommisjonen kunne revurdere godkjenningen av det aktive stoffet.
- 14) Aktive stoffer som har visse iboende fareegenskaper, bør betraktes som stoffer som bør erstattes. For å gjøre det mulig regelmessig å vurdere stoffer som er identifisert som stoffer som bør erstattes, bør godkjenningsperioden for slike stoffer selv ved fornyelse ikke overstige sju år.
- 15) Det bør i forbindelse med tildeling eller fornyelse av godkjenningen av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, være mulig å sammenligne biocidproduktet med andre godkjente biocidprodukter, kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder og forebyggende metoder når det gjelder de risikoene de utgjør, og fordelene ved bruken av dem. Som følge av en slik sammenlignende vurdering, bør et biocidprodukt som inneholder aktive stoffer som er identifisert som stoffer som bør erstattes, forbyes eller begrenses dersom det er dokumentert at andre godkjente biocidprodukter eller kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder som utgjør en betydelig lavere generell risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet, er tilstrekkelig effektive og ikke innebærer andre betydelige økonomiske eller praktiske ulemper. Det bør i slike tilfeller fastsettes hensiktsmessige utfasingsperioder.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

- 16) For å unngå unødvendige administrative og økonomiske byrder for bransjen og vedkommende myndigheter bør det bare foretas en full gjennomgåelse av en søknad om å fornye godkjenningen av et aktivt stoff eller godkjenningen av et biocidprodukt dersom vedkommende myndighet som var ansvarlig for den opprinnelige vurderingen, beslutter at dette er nødvendig på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.
- 17) Det er behov for å sikre effektiv samordning og forvaltning av de tekniske, vitenskapelige og administrative sidene ved denne forordning på EU-plan. Det europeiske kjemikaliebyrå, opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006 («Byrået»), bør utføre nærmere angitte oppgaver med hensyn til vurderingen av aktive stoffer og EU-godkjenningen av visse kategorier av biocidprodukter samt tilknyttede oppgaver. Det bør derfor opprettes en komité for biocidprodukter i Byrået som skal utføre visse oppgaver som tildeles Byrået ved denne forordning.
- 18) Visse biocidprodukter og behandlede produkter som fastsatt i forordningen, er også regulert av annet EU-regelverk. Av hensyn til rettsikkerheten er det derfor nødvendig å trekke klare skillelinjer. Det bør i et vedlegg til denne forordning utarbeides en liste over produkttyper som omfattes av denne forordning, med et veiledende sett av beskrivelser for hver produkttype.
- 19) Biocidprodukter som ikke bare er beregnet på bruk for formålene i denne forordning, men også i tilknytning til medisinsk utstyr, herunder desinfeksjonsmidler til desinfeksjon av overflater på sykehus og medisinsk utstyr, kan utgjøre andre risikoer enn dem som er nevnt i denne forordning. Derfor bør slike biocidprodukter i tillegg til kravene fastsatt i denne forordning oppfylle de relevante grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I til rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger<sup>(1)</sup>, rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr<sup>(2)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(3)</sup>.
- 20) Dersom et produkt har en biocidfunksjon som er innebygd i dens kosmetiske funksjon, eller dersom nevnte biocidfunksjon anses å være en underordnet egenskap i et kosmetisk produkt og derfor omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>(4)</sup>, bør nevnte biocidfunksjon og produkt utelukkes fra virkeområdet for denne forordning.
- 21) Sikkerheten for næringsmidler og fôr er underlagt EUs regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(5)</sup>. Derfor bør denne forordning ikke få anvendelse på næringsmidler og fôr som brukes som repellenter eller lokkestoffer.
- 22) Tekniske hjelpestoffer omfattes av gjeldende EU-regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(6)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(7)</sup>. De bør derfor utelukkes fra virkeområdet for denne forordning.
- 23) Ettersom produkter som brukes til konservering av næringsmidler eller fôr ved å bekjempe skadelige organismer, og som tidligere var omfattet av produkttype 20, omfattes av forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008, er det ikke hensiktsmessig å beholde denne produkttypen.
- 24) Ettersom Den internasjonale konvensjon om kontroll og behandling av ballastvann og sedimenter fra skip gir en effektiv vurdering av risikoene i forbindelse med systemer for behandling av ballastvann, bør den endelige godkjenningen og etterfølgende typegodkjenning av slike systemer betraktes som tilsvarende den produktgodkjenningen som kreves i henhold til denne forordning.
- 25) For å unngå mulige negative miljøvirkninger bør biocidprodukter som ikke lenger lovlig kan gjøres tilgjengelig på markedet, behandles i henhold til EUs regelverk for avfall, særlig europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall<sup>(8)</sup>, og nasjonal lovgivning som gjennomfører nevnte regelverk.
- 26) For å fremme tilgjengeliggjøringen på markedet i hele Unionen av visse biocidprodukter med lignende bruksvilkår i alle medlemsstater er det hensiktsmessig å fastsette bestemmelser om EU-godkjenning av disse produktene. For å gi Byrået tid til å bygge opp nødvendig kapasitet og få erfaring med denne framgangsmåten, bør muligheten for å søke om EU-godkjenning utvides trinnvis til å omfatte ytterligere kategorier av biocidprodukter med lignende bruksvilkår i alle medlemsstater.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

<sup>(5)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(7)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

<sup>(8)</sup> EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3.

- 27) Kommissjonen bør gjennomgå erfaringene med bestemmelsene om EU-godkjenning og rapportere til Europaparlamentet og Rådet innen 31. desember 2017, og om nødvendig vedlegge rapporten forslag til endringer.
- 28) For å sikre at bare biocidprodukter som overholder de relevante bestemmelsene i denne forordning, gjøres tilgjengelig på markedet, bør godkjenning av biocidprodukter gis av vedkommende myndigheter når det gjelder tilgjengeliggjøring på markedet og bruk på hele eller en del av en medlemsstats territorium, eller av Kommissjonen når det gjelder tilgjengeliggjøring på markedet og bruk i Unionen.
- 29) For å oppmuntre til å bruke produkter med bedre egenskaper for miljøet eller for menneskers eller dyrs helse er det hensiktsmessig å fastsette forenklede framgangsmåter for godkjenning av slike biocidprodukter. Når disse produktene først er godkjent i minst én medlemsstat, bør de kunne gjøres tilgjengelig på markedet i alle medlemsstater uten krav om gjensidig anerkjennelse på visse vilkår.
- 30) For å identifisere biocidprodukter som kan omfattes av forenklede framgangsmåter for godkjenning, er det hensiktsmessig å utarbeide en særskilt liste over hvilke aktive stoffer disse produktene kan inneholde. Denne listen bør innledningsvis inneholde stoffer som er angitt som lavrisikostoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller direktiv 98/8/EF, stoffer som er identifisert som tilsetningsstoffer i næringsmidler, feromoner og andre stoffer som anses å ha lav giftighet, som svake syrer, alkoholer og vegetabiliske oljer som brukes i kosmetikk og næringsmidler.
- 31) Det må fastsettes felles prinsipper for vurdering og godkjenning av biocidprodukter for å sikre en harmonisert framgangsmåte hos vedkommende myndigheter.
- 32) For å vurdere de risikoene som kan oppstå ved foreslått bruk av biocidproduktene, bør søkerne framlegge dokumentasjon med nødvendige opplysninger. Det er nødvendig å fastsette et datasett for aktive stoffer og for biocidprodukter der disse inngår, for å hjelpe både dem som søker om godkjenning, og vedkommende myndigheter som foretar vurderingen i forbindelse med godkjenningen.
- 33) På bakgrunn av mangfoldet av både aktive stoffer og biocidprodukter som ikke omfattes av den forenklede framgangsmåten for godkjenning, bør krav til opplysninger og prøving være tilpasset situasjonen i hvert enkelt tilfelle og muliggjøre en samlet risikovurdering. En søker bør derfor kunne be om at opplysningskravene tilpasses, også gjennom unntak fra krav til opplysninger som ikke er nødvendige eller er umulige å framlegge på grunn av produktets art eller foreslåtte bruk. Søkere bør sørge for en passende teknisk og vitenskapelig begrunnelse til støtte for sine anmodninger.
- 34) For å hjelpe søkere, særlig små og mellomstore bedrifter (SMB), til å oppfylle kravene i denne forordning bør medlemsstatene sørge for rådgivning, for eksempel ved å opprette informasjonspunkter. Denne rådgivningen bør komme i tillegg til veiledningsdokumentene og annen rådgivning og bistand som Byrået gir.
- 35) For å sikre at søkere effektivt skal kunne utøve retten til å anmode om tilpasning av opplysningskravene, bør medlemsstatene særlig gi råd om denne muligheten og om på hvilket grunnlag slike anmodninger kan fremmes.
- 36) For å lette adgangen til markedet bør det være mulig å godkjenne en gruppe av biocidprodukter som en biocidproduktfamilie. Biocidprodukter i en biocidproduktfamilie bør ha ensartet bruk og samme aktive stoffer. Variasjoner i sammensetningen eller erstatning av ikke-aktive stoffer bør være angitt, men kan ikke negativt påvirke risikonivået eller vesentlig redusere produktenes virkning.
- 37) Når biocidprodukter godkjennes, er det nødvendig å sikre at de, når de brukes på riktig måte for det beregnede formålet, er tilstrekkelig effektive og ikke har uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, for eksempel resistens, eller påfører virveldyr unødig lidelse og smerte. Videre kan de ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap ikke ha noen uakseptable virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet. Der det er hensiktsmessig, bør det for å verne menneskers og dyrs helse fastsettes grenseverdier for restmengder for næringsmidler og fôr med hensyn til aktive stoffer i et biocidprodukt. Når disse kravene ikke oppfylles, skal biocidproduktene ikke godkjennes med mindre godkjenningen kan begrunnes i at det vil få uforholdsmessige negative følger for samfunnet om de ikke godkjennes, sammenlignet med de risikoene som oppstår ved å bruke dem.
- 38) Der det er mulig, skal forekomsten av skadelige organismer unngås ved hjelp av hensiktsmessige forholdsregler som egnet lagring av varer, overholdelse av relevante hygienestandarder og umiddelbar sluttbehandling av avfall. Det bør så langt det er mulig, brukes biocidprodukter som utgjør en lavere risiko for mennesker, dyr og miljøet når disse utgjør et effektivt middel, og biocidprodukter som er beregnet på å skade, drepe eller ødelegge dyr som kan føle smerte og plages, bør bare brukes som en siste utvei.
- 39) Enkelte godkjente biocidprodukter kan utgjøre en viss risiko dersom de brukes av offentligheten. Det er derfor hensiktsmessig å presisere at visse biocidprodukter som regel ikke bør godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten.

- 40) For å unngå gjentakelse av framgangsmåtene for vurdering og for å sikre fri omsetning av biocidprodukter i Unionen bør det fastsettes framgangsmåter for å sikre at produktgodkjenninger som gis i én medlemsstat, anerkjennes i de øvrige medlemsstatene.
- 41) For å muliggjøre et tettere samarbeid mellom medlemsstatene ved vurderingen av biocidprodukter og for å lette markedsadgangen for biocidprodukter bør det være mulig å iverksette framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse samtidig som den første søknaden om nasjonal godkjenning innleveres.
- 42) Det er hensiktsmessig å fastsette framgangsmåtene for gjensidig anerkjennelse av nasjonale godkjenninger og særlig løse eventuelle tvister uten unødig opphold. Dersom en vedkommende myndighet nekter gjensidig anerkjennelse av en godkjenning eller foreslår å begrense den, bør en samordningsgruppe forsøke å komme til enighet om hvilke tiltak som skal treffes. Dersom samordningsgruppen ikke klarer å komme til enighet innenfor en gitt frist, bør Kommisjonen gis myndighet til å treffe en beslutning. Dersom det gjelder tekniske eller vitenskapelige spørsmål, kan Kommisjonen rådspørre Byrået før den utarbeider sin beslutning.
- 43) Imidlertid kan hensyn knyttet til offentlig orden eller offentlig sikkerhet, vern av miljøet og menneskers og dyrs helse, vern av nasjonalskatter og fravær av organismer i målgruppen, etter søkerens samtykke, kunne berettige at medlemsstatene avslår å gi en godkjenning eller beslutter å endre vilkårene for godkjenningen som skal tildeles. Dersom det ikke er mulig å komme til enighet med søkeren, bør Kommisjonen gis myndighet til å treffe en beslutning.
- 44) Bruken av biocidprodukter av visse produkttyper kan gi grunn til bekymring med hensyn til dyrs velferd. Medlemsstatene bør derfor kunne gjøre unntak fra prinsippet om gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter som hører inn under slike produkttyper, dersom unntakene er berettiget og ikke setter målet for denne forordning i fare når det gjelder et passende vernnivå for det indre marked.
- 45) For å fremme velfungerende framgangsmåter for godkjenning og gjensidig anerkjennelse er det hensiktsmessig å innføre en ordning for gjensidig utveksling av opplysninger. For å oppnå dette bør det opprettes et register over biocidprodukter. Medlemsstatene, Kommisjonen og Byrået bør bruke dette registeret til å gjøre de opplysningene og den vitenskapelige dokumentasjonen som er framlagt i forbindelse med en søknad om godkjenning av biocidprodukter, tilgjengelig for hverandre.
- 46) Dersom bruken av et biocidprodukt er i en medlemsstats interesse, men det ikke er noen søker som er interessert i å gjøre det aktuelle produktet tilgjengelig på markedet i medlemsstaten, bør offisielle eller vitenskapelige organer kunne søke om godkjenning. Dersom de tildeles godkjenning, bør de ha de samme rettighetene og forpliktelsene som enhver annen godkjenning inneholder.
- 47) For å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling og godkjenningssinnehavernes behov er det hensiktsmessig å angi på hvilke vilkår godkjenningene kan tilbakekalles, revurderes eller endres. Melding og utveksling av opplysninger som kan påvirke godkjenningene, er også nødvendige for at vedkommende myndigheter og Kommisjonen skal kunne treffe hensiktsmessige tiltak.
- 48) I tilfelle av en uforutsett fare som truer folkehelsen eller miljøet, og som ikke kan bekjempes på annen måte, bør det være mulig for medlemsstatene å tillate at biocidprodukter som ikke oppfyller kravene i denne forordning, i en begrenset periode kan gjøres tilgjengelig på markedet.
- 49) For å fremme forskning og utvikling på området aktive stoffer og biocidprodukter er det nødvendig å fastsette regler for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter og ikke-godkjente aktive stoffer til forsknings- og utviklingsformål.
- 50) Med tanke på fordelene for det indre marked og for forbrukerne er det ønskelig å fastsette harmoniserte regler for parallellhandel med identiske biocidprodukter som er godkjent i ulike medlemsstater.
- 51) For ved behov å bestemme likheten mellom aktive stoffer bør det fastsettes regler for teknisk ekvivalens.
- 52) For å verne menneskers og dyrs helse og miljøet og for å unngå forskjellsbehandling mellom behandlede produkter med opprinnelse i Unionen og behandlede produkter importert fra tredjestater, bør alle behandlede produkter som bringes i omsetning på det indre marked, inneholde bare godkjente aktive stoffer.
- 53) For å gjøre det mulig for forbrukerne å foreta velbegrunnede valg, fremme gjennomføringen og gi en oversikt over bruken av behandlede produkter bør disse være behørig merket.
- 54) Søkere som har hatt utgifter til å få godkjent et aktivt stoff eller et biocidprodukt i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF, bør ha mulighet til å få dekket en del av utgiftene ved å motta en rimelig erstatning når opplysninger underlagt eiendomsrett som de har framlagt til støtte for en slik godkjenning, anvendes til fordel for etterfølgende søkere.

- 55) For å sikre at alle opplysninger underlagt eiendomsrett som framlegges til støtte for godkjenning av et aktivt stoff eller et biocidprodukt, er vernet fra det øyeblikket de framlegges, og for å unngå situasjoner der visse opplysninger ikke er vernet, bør bestemmelsene om vernetid for opplysninger også gjelde for opplysninger som framlegges for formålene i direktiv 98/8/EF.
- 56) For å fremme utviklingen av nye aktive stoffer og biocidprodukter som inneholder slike stoffer, bør det fastsettes en verneperiode for opplysninger underlagt eiendomsrett som framlegges til støtte for godkjenningen av disse aktive stoffene eller biocidproduktene som inneholder slike stoffer, som er lengre enn verneperioden for opplysninger om eksisterende aktive stoffer og biocidprodukter som inneholder slike stoffer.
- 57) Det er viktig å begrense antallet dyreforsøk mest mulig og at forsøk med biocidprodukter eller aktive stoffer som inngår i biocidprodukter, bare utføres når et produkts formål og bruk krever det. Søkere bør dele, og ikke gjenta, undersøkelser på virveldyr mot en rimelig erstatning. Dersom det ikke foreligger en avtale om å dele opplysningene fra undersøkelser på virveldyr mellom eieren av opplysningene og den potensielle søkeren, bør Byrået gi den potensielle søkeren tillatelse til å bruke undersøkelsene uten at dette påvirker en eventuell beslutning om erstatning som fastsettes av nasjonale domstoler. Vedkommende myndigheter og Byrået bør via et EU-register ha tilgang til kontaktopplysninger til innehaverne av slike undersøkelser med henblikk på å informere potensielle søkere.
- 58) Det bør så snart som mulig skapes like vilkår på markedet for eksisterende aktive stoffer idet det tas hensyn til målsettingene om å redusere unødvendige forsøk og kostnader til et minimum, særlig for SMB-er, om å unngå å etablere monopoler, om å opprettholde fri konkurranse mellom markedsdeltakere og om en passende erstatning for de utgiftene som bæres av eierne av opplysninger.
- 59) Generering av opplysninger ved hjelp av alternative metoder som ikke omfatter dyreforsøk, som er likeverdige med de foreskrevne forsøkene og forsøksmetodene, bør også fremmes. Dessuten bør det være mulig å tilpasse opplysningskravene for å unngå unødvendige kostnader knyttet til forsøk.
- 60) For å sikre at kravene fastsatt med hensyn til godkjente biocidprodukters sikkerhet og kvalitet oppfylles når disse gjøres tilgjengelig på markedet, bør medlemsstatene treffe tiltak med henblikk på hensiktsmessige ordninger for kontroll og tilsyn, og framstillerne bør opprettholde et passende og forholdsmessig kvalitetskontrollsystem. For dette formål kan det være hensiktsmessig for medlemsstatene å treffe tiltak i fellesskap.
- 61) Effektiv formidling av opplysninger om risiko med biocidprodukter og risikohåndteringstiltak er en grunnleggende del av ordningen som fastsettes ved denne forordning. Samtidig som tilgangen til opplysninger gjøres enklere, bør vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen overholde fortrolighetsprinsippet og unngå å offentliggjøre opplysninger som kan skade berørte personers forretningsinteresser, unntatt når det er nødvendig for å verne menneskers helse, sikkerhet eller miljøet, eller når det er av tvingende allmenne hensyn.
- 62) For å gjøre overvåkingen og kontrollen mer effektiv og framskaffe opplysninger som er relevante for håndteringen av risikoene med biocidprodukter, bør godkjenningssinnehaverne føre register over de produktene de bringer i omsetning.
- 63) Det er nødvendig å angi at bestemmelsene som gjelder Byrået, fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør få tilsvarende anvendelse når det gjelder biocidprodukter og aktive stoffer som inngår i disse. Dersom det behøves særskilte bestemmelser for Byråets arbeidsoppgaver og virkemåte i henhold til denne forordning, bør slike bestemmelser angis i denne forordning.
- 64) Kostnadene ved framgangsmåtene i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning bør bæres av dem som gjør biocidprodukter tilgjengelig på markedet, og av dem som søker å gjøre dem tilgjengelig på markedet, samt av dem som støtter godkjenningen av aktive stoffer. For å fremme et velfungerende indre marked er det hensiktsmessig å fastsette visse felles prinsipper som gjelder både de gebyrene som skal betales til Byrået, og dem som skal betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter, herunder behovet for i nødvendig omfang å ta hensyn til små og mellomstore bedrifters særlige behov.
- 65) Det er nødvendig å innføre en mulighet til å overprøve visse av Byråets beslutninger. Byråets klageinstans som er nedsatt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør også behandle klager over avgjørelser som vedtas av Byrået i henhold til denne forordning.
- 66) Det råder vitenskapelig usikkerhet om nanomaterialers sikkerhet for menneskers og dyrs helse og miljøet. For å sikre et høyt nivå av forbrukervern, fritt varebytte og rettssikkerhet for framstillerne er det nødvendig å utarbeide en ensartet definisjon av nanomaterialer, om mulig basert på arbeidet til relevante internasjonale fora, og for å angi at godkjenningen av et aktivt stoff ikke inkluderer samme stoff i nanoform, med mindre det er uttrykkelig nevnt. Kommisjonen bør regelmessig gjennomgå bestemmelsene om nanomaterialer i lys av den vitenskapelige utvikling.

- 67) For å sikre en smidig overgang bør det gis mulighet for å utsette anvendelsen av denne forordning og fastsette særskilte tiltak for vurderingen av søknader om godkjenning av aktive stoffer og biocidprodukter som sendes inn før denne forordning får anvendelse.
- 68) Byrået bør overta arbeidet med å samordne og legge til rette for nye søknader om godkjenning av aktive stoffer allerede fra denne forordnings anvendelsesdato. I lys av det store antallet tidligere søknader er det imidlertid hensiktsmessig å gi Byrået tid til å forberede seg på de nye oppgavene knyttet til søknader som er innlevert i henhold til direktiv 98/8/EF.
- 69) Med hensyn til foretakenes berettigede forventninger når det gjelder omsetning og bruk av lavrisikoprodukter som omfattes av direktiv 98/8/EF, bør disse foretakene ha lov til gjøre slike produkter tilgjengelig på markedet dersom de overholder reglene for registrering av lavrisikoprodukter i nevnte direktiv. Denne forordning bør imidlertid få anvendelse når første registrering utløper.
- 70) Ettersom visse produkter ikke har vært omfattet av Fellesskapets regelverk for biocidprodukter, er det hensiktsmessig å tillate overgangsperioder for slike produkter og behandlede produkter.
- 71) Denne forordning bør ved behov ta hensyn til andre arbeidsprogrammer som gjelder revurdering eller godkjenning av stoffer og produkter, eller relevante internasjonale konvensjoner. Denne forordning bør særlig bidra til å gjennomføre den strategiske framgangsmåten for internasjonal kjemikalieforvaltning (SAICM), vedtatt 6. februar 2006 i Dubai.
- 72) For å utfylle eller endre denne forordning bør Kommisjonen gis myndighet til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte med hensyn til visse ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerte rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 73) Kommisjonen bør vedta delegerte rettsakter med umiddelbar virkning i behørig begrunnede tilfeller når det gjelder begrensnings av et aktivt stoff i vedlegg I, eller fjerning av et aktivt stoff fra dette vedlegg når det foreligger tvingende hasteårsaker.
- 74) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet<sup>(1)</sup>.
- 75) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i behørig begrunnede tilfeller når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff, eller tilbakekalling av en godkjenning når det foreligger tvingende hasteårsaker.
- 76) Ettersom målene for denne forordning, som er å forbedre det indre markeds virkemåte for biocidprodukter samtidig som det sikres et høyt vernenivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### KAPITTEL I

#### VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

##### Artikkel 1

##### Formål

1. Formålet med denne forordning er å forbedre det indre markeds virkemåte gjennom harmonisering av reglene for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter samtidig som det sikres et høyt vernenivå for menneskers og dyrs helse og miljøet. Bestemmelsene i denne forordning bygger på føre-var-prinsippet, hvis mål er å sikre menneskers og dyrs helse og miljøet. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare grupper.
2. Denne forordning fastsetter regler for
  - a) utarbeiding på EU-plan av en liste over aktive stoffer som kan brukes i biocidprodukter,
  - b) godkjenning av biocidprodukter,

<sup>(1)</sup> EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

- c) gjensidig anerkjennelse av godkjenninger innenfor Unionen,
- d) tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter i én eller flere medlemsstater eller Unionen,
- e) omsetning av behandlede produkter.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på biocidprodukter og behandlede produkter. En liste over de typene biocidprodukter som omfattes av denne forordning, samt en beskrivelse av disse, er fastsatt i vedlegg V.

2. Med mindre annet er uttrykkelig fastsatt i denne forordning eller i annet EU-regelverk, får denne forordning ikke anvendelse på biocidprodukter eller behandlede produkter som omfattes av virkeområdet for følgende rettsakter:

- a) rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfôr innenfor Fellesskapet<sup>(1)</sup>,
- b) direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF,
- c) europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater<sup>(2)</sup>, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(3)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor<sup>(4)</sup>,
- d) forordning (EF) nr. 1831/2003,
- e) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene<sup>(5)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(6)</sup>,
- f) forordning (EF) nr. 1333/2008,

- g) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler<sup>(7)</sup>,
- h) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om markedsføring og bruk av fôrvarer<sup>(8)</sup>,
- i) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(9)</sup>,
- j) forordning (EF) nr. 1223/2009,
- k) europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy<sup>(10)</sup>.

Uten hensyn til første ledd får denne forordning anvendelse også på biocidprodukter som omfattes av en av de ovennevnte rettsaktene og er beregnet på bruk til formål som ikke omfattes av disse rettsaktene, i den grad disse formålene ikke omfattes av nevnte rettsakter.

3. Med mindre annet er uttrykkelig fastsatt i denne forordning eller i annet EU-regelverk, berører denne forordning ikke følgende rettsakter:

- a) rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(11)</sup>,
- b) rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(12)</sup>,
- c) rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen<sup>(13)</sup>,
- d) rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet<sup>(14)</sup>,

<sup>(1)</sup> EFT L 92 av 7.4.1990, s. 42.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(4)</sup> EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

<sup>(7)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34.

<sup>(8)</sup> EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

<sup>(9)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(10)</sup> EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

<sup>(11)</sup> EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

<sup>(12)</sup> EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

<sup>(13)</sup> EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

<sup>(14)</sup> EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32.



- e) europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger<sup>(1)</sup>,
- f) europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen<sup>(2)</sup>,
- g) europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk<sup>(3)</sup>,
- h) europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakerne mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallende eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet<sup>(4)</sup>,
- i) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer<sup>(5)</sup>,
- j) forordning (EF) nr. 1907/2006,
- k) europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/114/EF av 12. desember 2006 om villedende og sammenlignende reklame<sup>(6)</sup>,
- l) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 689/2008 av 17. juni 2008 om eksport og import av farlige kjemiske stoffer<sup>(7)</sup>,
- m) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger<sup>(8)</sup>,
- n) europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av plantevernmidler<sup>(9)</sup>,
- o) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget<sup>(10)</sup>,
- p) europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål<sup>(11)</sup>,
- q) europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp<sup>(12)</sup>.
4. Artikkel 69 får ikke anvendelse på transport av biocidprodukter med jernbane, på vei, innlands vannveier, til sjøs eller med fly.
5. Denne forordning får ikke anvendelse på
- a) næringsmidler eller fôr som brukes som repellenter eller lokkestoffer,
- b) biocidprodukter når de brukes som tekniske hjelpestoffer.
6. Biocidprodukter som har oppnådd endelig godkjenning i henhold til Den internasjonale konvensjon om kontroll og behandling av ballastvann og sedimenter fra skip, skal betraktes som godkjent i henhold til kapittel VIII i denne forordning. Artikkel 47 og 48 får tilsvarende anvendelse.
7. Ingen bestemmelse i denne forordning skal hindre medlemsstatene i å begrense eller forby bruken av biocidprodukter i offentlig drikkevannsforsyning.
8. Medlemsstatene kan fastsette unntak fra denne forordning i særlige tilfeller for visse biocidprodukter, alene eller som behandlet produkt, dersom det viser seg nødvendig ut fra forsvarshensyn.
9. Aktive stoffer og biocidprodukter skal sluttbehandles i samsvar med gjeldende EU-regelverk og nasjonal lovgivning om avfall.

### Artikkel 3

#### Definisjoner

1. I denne forordning menes med:

- a) «biocidprodukt»

— ethvert stoff eller enhver stoffblanding, i den form de leveres til brukeren, som består av, inneholder eller genererer ett eller flere aktive stoffer beregnet på å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av, eller på annen måte bekjempe skadelige organismer på annen måte enn ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

<sup>(1)</sup> EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

<sup>(3)</sup> EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.

<sup>(5)</sup> EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7.

<sup>(6)</sup> EUT L 376 av 27.12.2006, s. 21.

<sup>(7)</sup> EUT L 204 av 31.7.2008, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(9)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71.

<sup>(10)</sup> EUT L 286 av 31.10.2009, s. 1.

<sup>(11)</sup> EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

<sup>(12)</sup> EUT L 334 av 17.12.2010, s. 17.

— ethvert stoff eller enhver stoffblanding som genereres fra stoffer eller stoffblandinger som ikke omfattes av første strekpunkt, og som skal brukes til å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av, eller på annen måte bekjempe skadelige organismer på annen måte enn ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

Et behandlet produkt som har en primær biocidfunksjon, skal anses som et biocidprodukt,

- b) «mikroorganisme » enhver mikrobiologisk enhet, cellulær eller ikke-cellulær, som kan formere seg eller overføre genmateriale, herunder laverestående sopper, virusser, bakterier, gjær, mugg, alger, protozoer og mikroskopiske parasittære innvollsormer,
- c) «aktivt stoff» et stoff eller en mikroorganisme som har en virkning på eller mot skadelige organismer,
- d) «eksisterende aktivt stoff» et stoff som var på markedet 14. mai 2000 som et aktivt stoff i et biocidprodukt for annet enn vitenskapelige formål eller produkt- og prosessorientert forskning og utvikling,
- e) «nytt aktivt stoff» et stoff som ikke var på markedet 14. mai 2000 som et aktivt stoff i et biocidprodukt for annet enn vitenskapelige formål eller produkt- og prosessorientert forskning og utvikling,
- f) «potensielt skadelig stoff» andre stoffer enn det aktive stoffet, som i seg selv kan forårsake skadevirkninger umiddelbart eller på sikt, på mennesker, særlig sårbare grupper, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et biocidprodukt i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å medføre risiko for slike virkninger.

Med mindre det er andre grunner til bekymring, vil et slikt stoff normalt være

— et stoff som er klassifisert som farlig eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som finnes i biocidproduktet i en konsentrasjon som medfører at produktet betraktes som farlig i henhold til artikkel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF,

— et stoff som er klassifisert som farlig eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som finnes i biocidproduktet i en konsentrasjon som medfører at produktet betraktes som farlig i henhold til nevnte forordning, eller

— et stoff som oppfyller kriteriene for klassifisering som et persistent, organisk forurensende stoff (POP) i henhold til forordning (EF) nr. 850/2004, eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT), eller svært persistent og svært bioakkumulerende (vPvB) i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,

- g) «skadelig organisme» en organisme, herunder sykdomsframkallende stoffer, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller de produktene de bruker eller framstiller, eller for dyr eller miljøet,
- h) «restmengde» et stoff som er til stede i eller på produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse, vannressurser, drikkevann, næringsmidler, fôr eller andre steder i miljøet, og som skyldes bruken av et biocidprodukt, herunder et slikt stoffs metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter,
- i) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver forsyning av et biocidprodukt eller et behandlet produkt for distribusjon eller bruk i forbindelse med forretningsvirksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- j) «bringe i omsetning» første tilgjengeliggjøring på markedet av et biocidprodukt eller et behandlet produkt,
- k) «bruk» alle handlinger som utføres med et biocidprodukt, herunder lagring, håndtering, blanding og anvendelse, med unntak av alle handlinger som utføres med sikte på å eksportere biocidproduktet eller det behandlede produktet ut av Unionen,
- l) «behandlet produkt» ethvert stoff, enhver stoffblanding eller ethvert produkt som har vært behandlet med eller med hensikt inneholder ett eller flere biocidprodukter,
- m) «nasjonal godkjenning» en administrativ handling der vedkommende myndighet i en medlemsstat tillater at et biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie gjøres tilgjengelig på markedet og brukes på medlemsstatens territorium eller på en del av dette,
- n) «EU-godkjenning» en administrativ handling der Kommisjonen tillater at et biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie gjøres tilgjengelig på markedet og brukes på Unionens territorium eller på en del av dette,
- o) «godkjenning» en nasjonal godkjenning, EU-godkjenning eller godkjenning i henhold til artikkel 26,
- p) «godkjenningssinnehaber» person etablert i Unionen som er ansvarlig for å bringe et biocidprodukt i omsetning i en bestemt medlemsstat eller i Unionen, og som er angitt i godkjenningen,

- q) «produkttype» en av produkttypene angitt i vedlegg V,
- r) «enkelt biocidprodukt» et biocidprodukt uten tilskuede variasjoner med hensyn til den prosentdelen av aktive eller ikke-aktive stoffer det inneholder,
- s) «biocidproduktfamilie» en gruppe av biocidprodukter som har ensartet bruk, hvis aktive stoffer har de samme spesifikasjonene, og som har spesifiserte variasjoner i sin sammensetning som ikke påvirker produktenes risikonivå negativt eller i vesentlig grad nedsetter produktenes virkning,
- t) «fullmakt» et originaldokument som er undertegnet av eieren av opplysninger eller dennes representant, som inneholder en erklæring om at opplysningene kan brukes til fordel for en tredjemann av vedkommende myndigheter, Byrådet eller Kommissjonen for formålene i denne forordning,
- u) «næringsmidler» og «fôr» næringsmidler som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, og fôr som definert i artikkel 3 nr. 4 i nevnte forordning,
- v) «teknisk hjelpestoff» ethvert stoff som faller inn under definisjonen i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1333/2008 eller i artikkel 2 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1831/2003,
- w) «teknisk ekvivalens» likhet med hensyn til kjemisk sammensetning og risikoprofil av et stoff som framstilles enten fra en annen kilde enn referansekilden, eller fra referansekilden, men etter en endring i framstillingsprosessen og/eller -stedet, sammenlignet med stoffet i den referansekilden som var gjenstand for den opprinnelige risikovurderingen, som fastsatt i artikkel 54,
- x) «Byrådet» Det europeiske kjemikaliebyrå, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006,
- y) «reklame» et middel til å fremme salg eller bruk av biocidprodukter ved hjelp av trykte, elektroniske eller andre medier,
- z) «nanomateriale» et naturlig eller framstilt aktivt stoff eller ikke-aktivt stoff som inneholder partikler i ubundet form eller i aggregat- eller agglomeratform, der minst 50 % av partiklene i den antallsmessige størrelsesfordelingen har ett eller flere ytre mål i størrelsesområdet 1-100 nm.
- Med henblikk på definisjonen av nanomateriale gjelder følgende definisjoner for «partikkel», «agglomerat» og «aggregat»:
- «partikkel» et svært lite stykke materiale med definerte fysiske grenser,
  - «agglomerat» en samling løst bundne partikler eller aggregater der det resulterende ytre overflateområdet tilsvarer summen av enkeltbestanddelenes overflateområde,
  - «aggregat» en partikkel som består av sterkt bundne eller sammensmeltede partikler,
- aa) «administrativ endring» en endring av en eksisterende godkjenning av rent administrativ karakter som ikke berører biocidproduktets eller biocidproduktfamiliens egenskaper eller virkning,
- ab) «mindre endring» en endring av en eksisterende godkjenning som ikke er av rent administrativ karakter, og som bare krever en begrenset revurdering av biocidproduktets eller biocidproduktfamiliens egenskaper eller virkning,
- ac) «større endring» en endring av en eksisterende godkjenning som verken er en administrativ endring eller en mindre endring,
- ad) «sårbare grupper» personer som det må tas særlig hensyn til ved vurdering av akutte og kroniske helsevirkninger av biocidprodukter. Disse omfatter blant annet gravide og ammende kvinner, ufødte barn, spedbarn og barn, eldre personer samt, ved høy langvarig eksponering for biocidprodukter, arbeidstakere og beboere,
- ae) «små og mellomstore bedrifter» eller «SMB-er» små og mellomstore bedrifter som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter<sup>(1)</sup>.

2. I denne forordning får definisjonene fastsatt i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse på følgende begreper:

- a) «stoff»,
- b) «stoffblanding»,
- c) «produkt»,
- d) «produkt- og prosessorientert forskning og utvikling»,
- e) «vitenskapelig forskning og utvikling».

Fullerener, grafénflak og enkeltveggede karbonnanorør med ett eller flere ytre mål på under 1 nm skal betraktes som nanomateriale.

<sup>(1)</sup> EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36.

3. Kommisjonen kan, på anmodning fra en medlemsstat, gjennom gjennomføringsrettsakter bestemme hvorvidt et stoff er et nanomateriale, under særlig henvisning til kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU av 18. oktober 2011 om definisjon av nanomateriale<sup>(1)</sup>, og hvorvidt et bestemt produkt eller en bestemt gruppe av produkter er et biocidprodukt eller et behandlet produkt eller ingen av delene. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

4. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å tilpasse definisjonen av nanomateriale fastsatt i nr. 1 bokstav z) i denne artikkel, i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling, idet det tas hensyn til rekommendasjon 2011/696/EU.

## KAPITTEL II

### GODKJENNING AV AKTIVE STOFFER

#### Artikkel 4

##### Vilkår for godkjenning

1. Et aktivt stoff skal godkjennes for en innledende periode på høyst ti år dersom minst ett biocidprodukt som inneholder det nevnte aktive stoffet, kan forventes å oppfylle kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), idet det tas hensyn til faktorene angitt i artikkel 19 nr. 2 og 5. Et aktivt stoff som omfattes av artikkel 5, kan bare godkjennes for en innledende periode på høyst fem år.

2. Godkjenningen av et aktivt stoff skal begrenses til de produkttypene som det er framlagt relevante opplysninger for, i samsvar med artikkel 6.

3. Ved godkjenning skal følgende vilkår angis, alt etter hva som er relevant:

- minste renhetsgrad for det aktive stoffet,
- arten av og høyeste tillatte innhold av visse urenheter,
- produkttype,
- bruksmåte og -område, herunder når det er relevant, bruk i behandlede produkter,
- fastsettelse av bruker kategorier,
- når det er relevant, karakterisering av kjemisk identitet med hensyn til stereoisomer,
- andre særlige vilkår på grunnlag av vurderingen av opplysningene om nevnte aktive stoff,
- dato for godkjenning av det aktive stoffet og godkjenningens utløpsdato.

4. Godkjenningen av et aktivt stoff skal ikke omfatte nanomaterialer med mindre dette er uttrykkelig nevnt.

#### Artikkel 5

##### Utelukkingskriterier

1. Med forbehold for nr. 2 skal følgende aktive stoffer ikke godkjennes:

- aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende stoffer, kategori 1A eller 1B,
- aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som arvestoffskadelige stoffer, kategori 1A eller 1B,
- aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksiske stoffer i kategori 1A eller 1B,
- aktive stoffer som på grunnlag av kriteriene angitt i henhold til nr. 3 første ledd, eller inntil disse kriteriene vedtas, på grunnlag av nr. 3 annet og tredje ledd, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, eller som er identifisert i henhold til artikkel 57 bokstav f) og artikkel 59 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 som å ha hormonforstyrrende egenskaper,
- aktive stoffer som oppfyller kriteriene for å bli klassifisert som PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Med forbehold for artikkel 4 nr. 1 kan de aktive stoffene nevnt i nr. 1 i denne artikkel godkjennes, dersom det kan påvises at minst ett av følgende vilkår er oppfylt:

- risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge av eksponering for det aktive stoffet i et biocidprodukt under realistiske verst tenkelige bruksforhold, er ubetydelig, særlig dersom produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som tar sikte på å utelukke kontakt med mennesker og utslipp i miljøet,
- det foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet er av avgjørende betydning for å forhindre eller bekjempe en alvorlig trussel mot menneskers eller dyrs helse eller miljøet, eller
- dersom det aktive stoffet ikke godkjennes, kan det få uforholdsmessige negative følger for samfunnet sammenlignet med den risikoen som oppstår gjennom bruken av det, for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

<sup>(1)</sup> EUT L 275 av 20.10.2011, s. 38.

Når det avgjøres om hvorvidt et aktivt stoff kan godkjennes i henhold til første ledd, skal det også tas hensyn til om det finnes tilgang til egnede og tilstrekkelige alternative stoffer eller teknologier.

Bruken av et biocidprodukt som inneholder aktive stoffer som er godkjent i samsvar med dette nummer, skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at eksponeringen av mennesker, dyr og miljøet for disse aktive stoffene, reduseres mest mulig. Bruken av biocidproduktet med de berørte aktive stoffene skal begrenses til de medlemsstatene der minst ett av vilkårene angitt i dette nummer, er oppfylt.

3. Kommisjonen skal senest 13. desember 2013 vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83, med nærmere angivelse av vitenskapelige kriterier for å fastsette hormonforstyrrende egenskaper.

Inntil disse kriteriene er vedtatt, skal aktive stoffer som i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassifisert som, eller oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende stoffer i kategori 2 og reproduksjonstoksiske stoffer i kategori 2, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

Stoffer som de som i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som, eller oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksiske stoffer i kategori 2, og som har giftvirkninger på endokrine organer, kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

#### Artikkel 6

##### Opplysningskrav ved søknader

1. En søknad om godkjenning av et aktivt stoff skal inneholde minst følgende:

- a) dokumentasjon på at det aktive stoffet oppfyller kravene fastsatt i vedlegg II,
- b) dokumentasjon på at kravene fastsatt i vedlegg III er oppfylt for minst ett representativt biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet, og
- c) dersom det aktive stoffet oppfyller minst ett av utelukkingskriteriene i artikkel 5 nr. 1, dokumentasjon på at artikkel 5 nr. 2 kommer til anvendelse.

2. Uten hensyn til nr. 1 behøver søkeren ikke å framlegge opplysninger som en del av dokumentasjonen som kreves i henhold til nr. 1 bokstav a) og b), dersom ett av følgende forhold gjør seg gjeldende:

- a) opplysningene er ikke nødvendige som følge av den eksponeringen som er forbundet med den foreslåtte bruken,
- b) det er ikke vitenskapelig nødvendig å framlegge opplysningene, eller
- c) det er ikke teknisk mulig å skaffe opplysningene.

Imidlertid skal det framlegges tilstrekkelige opplysninger til at det er mulig å fastslå hvorvidt et aktivt stoff oppfyller kriteriene i artikkel 5 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1, dersom den vurderende vedkommende myndighet stiller krav om det i samsvar med artikkel 8 nr. 2.

3. En søker kan foreslå at de opplysningene som kreves som del av dokumentasjonen i henhold til nr. 1 bokstav a) og b), tilpasses i samsvar med vedlegg IV. Begrunnelsen for de foreslåtte tilpasningene av opplysningskravene skal angis tydelig i søknaden med en henvisning til de særlige reglene i vedlegg IV.

4. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83, med nærmere angivelse av kriteriene for å fastsette hva som utgjør en tilstrekkelig begrunnelse for å tilpasse opplysningskravene i nr. 1 i denne artikkel, i henhold til de årsakene som angis i nr. 2 bokstav a) i denne artikkel.

#### Artikkel 7

##### Innlevering og validering av søknader

1. Søkeren skal innlevere en søknad om godkjenning av et aktivt stoff, eller om senere endringer av vilkårene for godkjenning av et aktivt stoff, til Byrået og oppgi navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden, samt framlegge en skriftlig bekreftelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker i dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

2. Byrået skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrået skal underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt og dens unike identifikasjonskode.

3. Innen 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad, skal den vurderende vedkommende myndighet validere søknaden dersom de opplysningene som kreves i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b) og bokstav c) når det er relevant, samt eventuelle begrunnelser for tilpasning av opplysningskrav, er framlagt.

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal den vurderende vedkommende myndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av de opplysningene eller begrunnelsene som er framlagt.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal den vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom den vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne validere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for innsending av nevnte opplysninger. Denne fristen skal normalt ikke overstige 90 dager.

Den vurderende vedkommende myndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den anser at de framlagte tilleggsopplysningene er tilstrekkelige for at kravet i nr. 3 kan være oppfylt.

Den vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren innen fristen ikke har framlagt de opplysningene som det er anmodet om, og skal underrette søkeren og Byrådet om dette. I slike tilfeller skal en del av det gebyret som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 1 og 2, tilbakebetales.

5. Når den vurderende vedkommende myndighet har validert en søknad i samsvar med nr. 3 og 4, skal den uten opphold underrette søkeren, Byrådet og andre vedkommende myndigheter om dette, og angi dato for valideringen.

6. Byråets beslutninger i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

#### Artikkel 8

##### Vurdering av søknader

1. Innen 365 dager etter at en søknad er validert, skal den vurderende vedkommende myndighet vurdere den i samsvar med artikkel 4 og 5, herunder når det er relevant, eventuelle forslag om å tilpasse opplysningskravene framlagt i samsvar med artikkel 6 nr. 3, og sende en vurderingsrapport og konklusjonene av sin vurdering til Byrådet.

Før den vurderende vedkommende myndighet framlegger sine konklusjoner for Byrådet, skal den gi søkeren 30 dager til å komme med skriftlige merknader til vurderingsrapporten og konklusjonene av vurderingen. Den vurderende vedkommende myndighet skal ta behørig hensyn til disse merknadene når den utarbeider sin endelige vurdering.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne foreta vurderingen, skal den vurderende vedkommende myndighet be søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en gitt frist, og skal underrette Byrådet om dette. Som fastsatt i artikkel 6 nr. 2 annet ledd, kan den vurderende vedkommende myndighet når det er relevant, anmode søkeren om å framlegge tilstrekkelige opplysninger til at det kan fastslås hvorvidt et aktivt stoff oppfyller kriteriene i artikkel 5 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før

opplysningene er mottatt. Avbrytelsen skal ikke overstige 180 dager til sammen, med mindre arten av de ønskede opplysningene eller uvanlige omstendigheter tilsier noe annet.

3. Dersom den vurderende vedkommende myndighet anser at de kumulative virkningene av bruken av biocidprodukter som inneholder samme eller andre aktive stoffer, gir grunn til bekymring for menneskers eller dyr helse eller miljøet, skal den dokumentere sine bekymringer i samsvar med kravene i de relevante delene av avsnitt II.3 i vedlegg XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 og ta med denne dokumentasjonen i sine konklusjoner.

4. Byrådet skal innen 270 dager etter å ha mottatt konklusjonene av vurderingen utarbeide og framlegge en uttalelse for Kommissjonen om godkjenning av det aktive stoffet, idet det tar hensyn til den vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.

#### Artikkel 9

##### Godkjenning av et aktivt stoff

1. Når Kommissjonen har mottatt Byråets uttalelse som nevnt i artikkel 8 nr. 4, skal den enten

- a) vedta en gjennomføringsforordning om at et aktivt stoff er godkjent, og vilkårene for dette, herunder opplysninger om godkjenningsdato og utløpsdato for godkjenningen, eller
- b) i tilfeller der vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1, eller eventuelt vilkårene fastsatt i artikkel 5 nr. 2, ikke er oppfylt, eller der nødvendige opplysninger og data ikke er framlagt innen fastsatt frist, vedta en gjennomføringsbeslutning om at et aktivt stoff ikke er godkjent.

Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

2. Godkjente aktive stoffer skal føres opp på en EU-liste over godkjente aktive stoffer. Kommissjonen skal ajourføre listen og gjøre den tilgjengelig for offentligheten i elektronisk form.

#### Artikkel 10

##### Aktive stoffer som bør erstattes

1. Et aktivt stoff som bør erstattes dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:

- a) det oppfyller minst ett av utelukkingskriteriene nevnt i artikkel 5 nr. 1, men kan godkjennes i samsvar med artikkel 5 nr. 2,
- b) det oppfyller kriteriet for klassifisering som åndedrettsallergen, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008,

- c) akseptabelt daglig inntak, akutt referansedose eller akseptabelt nivå for brukereksponeering, alt etter hva som er relevant, er betydelig lavere enn for flertallet av de aktive stoffene som er godkjent for samme produkttype og bruksscenario,
- d) det oppfyller to av kriteriene for å bli klassifisert som PBT i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,
- e) de kritiske virkningene av stoffet er av en slik art at de i kombinasjon med bruksmønstrene innebærer at bruken, selv med svært strenge risikohåndteringstiltak, kan gi grunn til bekymring, for eksempel i form av en høy potensiell risiko for grunnvannet,
- f) det inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer eller urenheter.

2. Når Byrået utarbeider sin uttalelse om godkjenning eller fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff, skal det undersøke om det aktive stoffet oppfyller noen av kriteriene i nr. 1, og gjøre rede for dette i sin uttalelse.

3. Før Byrået framlegger for Kommissjonen sin uttalelse om godkjenning eller fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff, skal det med forbehold for artikkel 66 og 67 offentliggjøre opplysninger om stoffer som bør erstattes, i løpet av en periode på høyst 60 dager, som er perioden når andre interesserte parter kan framlegge relevante opplysninger, herunder opplysninger om tilgjengelige erstatningsstoffer. Byrået skal ta behørig hensyn til de mottatte opplysningene når det utarbeider sin endelige uttalelse.

4. Som unntak fra artikkel 4 nr. 1 og artikkel 12 nr. 3 skal godkjenningen av et aktivt stoff som bør erstattes, og hver fornyelse, være for en periode på høyst sju år.

5. Aktive stoffer som i samsvar med nr. 1 betraktes som stoffer som bør erstattes, skal angis som dette i den relevante forordning som vedtas i samsvar med artikkel 9.

#### *Artikkel 11*

#### **Tekniske retningslinjer**

Kommissjonen skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 5 nr. 2 og artikkel 10 nr. 1.

#### KAPITTEL III

#### **FORNYELSE OG FORNYET VURDERING AV GODKJENNINGEN AV ET AKTIVT STOFF**

#### *Artikkel 12*

#### **Vilkår for fornyelse**

1. Kommissjonen skal fornye godkjenningen av et aktivt stoff dersom det aktive stoffet fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1, eller eventuelt vilkårene i artikkel 5 nr. 2.

2. I lys av den vitenskapelige og tekniske utvikling skal Kommissjonen gjennomgå og ved behov endre de vilkårene som er angitt for det aktive stoffet nevnt i artikkel 4 nr. 3.

3. Fornyelsen av en godkjenning av et aktivt stoff skal være gyldig i 15 år for alle produkttyper som godkjenningen gjelder for, med mindre en kortere periode er angitt i gjennomføringsforordningen som vedtas i samsvar med artikkel 14 nr. 4 bokstav a) om fornyelse av en slik godkjenning.

#### *Artikkel 13*

#### **Innlevering og godtakelse av søknader**

1. Søkere som ønsker å søke om fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff for én eller flere produkttyper, skal framlegge en søknad for Byrået minst 550 dager før godkjenningen utløper. Dersom det er ulike utløpsdatoer for de ulike produkttypene, skal søknaden innleveres minst 550 dager før den tidligste utløpsdatoen.

2. Ved søknad om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet skal søkeren framlegge

a) med forbehold for artikkel 21 nr. 1, alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20 som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og

b) sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av det aktive stoffet fortsatt er gyldig, med eventuell støttedokumentasjon.

3. Søkeren skal også oppgi navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden om fornyelse, samt framlegge en skriftlig bekreftelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker i dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

Byrået skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrået skal underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

4. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

*Artikkel 14***Vurdering av søknader om fornyelse**

1. Innen 90 dager etter at Byrået har godtatt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 skal den vurderende vedkommende myndighet, på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige søknaden om godkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse, idet det tas hensyn til alle produkttyper det søkes om fornyelse for.

2. Dersom den vurderende vedkommende myndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal vurderingen gjennomføres i samsvar med artikkel 8 nr. 1, 2 og 3.

Dersom den vurderende vedkommende myndighet beslutter at det ikke er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den innen 180 dager etter at Byrået godtok søknaden i samsvar med artikkel 13 nr. 3, utarbeide og framlegge for Byrået en anbefaling om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet. Den skal gi søkeren en kopi av sin anbefaling.

Den vurderende vedkommende myndighet skal så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, underrette søkeren om gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2. Den vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager etter underretningen, og skal underrette søkeren om dette.

3. Byrået skal innen 270 dager etter mottak av anbefalingen fra den vurderende vedkommende myndighet dersom det har vært gjennomført en fullstendig vurdering av søknaden, og ellers 90 dager, utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet.

4. Når Kommisjonen har mottatt Byråets uttalelse, skal den vedta

- a) en gjennomføringsforordning om at godkjenningen av et aktivt stoff er fornyet for én eller flere produkttyper og på hvilke vilkår, eller
- b) en gjennomføringsbeslutning om at godkjenningen av et aktivt stoff ikke er fornyet.

Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse.

5. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, må antas at godkjenningen av det aktive stoffet vil utløpe før det treffes beslutning om fornyelse av godkjenningen, skal Kommisjonen ved gjennomføringsrettsakter treffe en beslutning om å utsette godkjenningens

utløpsdato for en periode som er tilstrekkelig til å gi den mulighet til å behandle søknaden. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

6. Dersom Kommisjonen beslutter ikke å fornye en godkjenning eller beslutter å endre godkjenningen av et aktivt stoff for én eller flere produkttyper, skal medlemsstatene, eller Kommisjonen når det gjelder en EU-godkjenning, tilbakekalle eller ved behov endre godkjenningene av biocidprodukter av berørte produkttyper som inneholder nevnte aktive stoff. Artikkel 48 og 52 får tilsvarende anvendelse.

*Artikkel 15***Fornytt vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff**

1. Kommisjonen kan når som helst revurdere godkjenningen av et aktivt stoff for én eller flere produkttyper dersom det er vesentlig grunn til å anta at vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 eller eventuelt i artikkel 5 nr. 2, ikke lenger er oppfylt. Kommisjonen kan også revurdere godkjenningen av et aktivt stoff for én eller flere produkttyper etter anmodning fra en medlemsstat dersom det er grunn til å anta at bruken av det aktive stoffet i biocidprodukter eller behandlede produkter skaper stor bekymring om sikkerheten ved slike biocidprodukter eller behandlede produkter. Kommisjonen skal offentliggjøre opplysninger om at godkjenningen er oppe til gjennomgåelse, og gi søkeren mulighet til å framsette merknader. Kommisjonen skal ta behørig hensyn til disse merknadene i sin gjennomgåelse.

Dersom disse antakelsene bekreftes, skal Kommisjonen vedta en gjennomføringsforordning som endrer vilkårene for godkjenning av et aktivt stoff, eller tilbakekalle sin godkjenning. Nevnte gjennomføringsforordning skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse. Kommisjonen skal underrette de opprinnelige søkerne om godkjenningen om dette.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 82 nr. 4.

2. Kommisjonen kan rådføre seg med Byrået om ethvert spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art knyttet til en fornytt vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff. Byrået skal innen 270 dager etter anmodningen utarbeide en uttalelse og framlegge denne for Kommisjonen.

3. Dersom Kommisjonen beslutter å tilbakekalle eller endre godkjenningen av et aktivt stoff for én eller flere produkttyper, skal medlemsstatene, eller Kommisjonen når det gjelder en EU-godkjenning, tilbakekalle eller om nødvendig endre godkjenningene av biocidprodukter av de produkttypene som inneholder nevnte aktive stoff. Artikkel 48 og 52 får tilsvarende anvendelse.



*Artikkel 16***Gjennomføringstiltak**

Kommisjonen kan ved gjennomføringsrettsakter vedta detaljerte tiltak for gjennomføringen av artikkel 12-15, med nærmere angivelse av framgangsmåtene for fornyelse og fornyet vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

## KAPITTEL IV

**ALLMENNE PRINSIPPER FOR GODKJENNING AV BIOCIDPRODUKTER***Artikkel 17***Tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter**

1. Biocidprodukter skal verken gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes med mindre de er godkjent i samsvar med denne forordning.

2. Søknader om godkjenning skal innleveres av eller på vegne av den potensielle godkjenningssinnehaveren.

Søknader om nasjonal godkjenning i en medlemsstat skal framlegges for vedkommende myndighet i nevnte medlemsstat («vedkommende mottakermyndighet»).

En søknad om EU-godkjenning skal framlegges for Byrået.

3. Godkjenning kan gis for et enkelt biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie.

4. En godkjenning skal gis for et tidsrom på høyst ti år.

5. Biocidprodukter skal brukes i samsvar med de vilkårene som angis i godkjenningen, som er fastsatt i henhold til artikkel 22 nr. 1, og merkings- og emballeringskravene fastsatt i artikkel 69.

Forsvarlig bruk innebærer rasjonell bruk av en kombinasjon av fysiske, biologiske, kjemiske eller andre tiltak etter behov, slik at bruken av biocidprodukter begrenses til det som er absolutt nødvendig, og hensiktsmessige forholdsregler treffes.

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å gi offentligheten hensiktsmessige opplysninger om fordelene og risikoene ved biocidprodukter og hvordan bruken av disse kan minimeres.

6. Godkjenningssinnehaveren skal underrette hver vedkommende myndighet som har gitt en nasjonal godkjenning for en biocidproduktfamilie, om hvert produkt i biocidproduktfamilien minst 30 dager før det bringes i omsetning, unntatt når et bestemt produkt identifiseres klart og tydelig i godkjenningen eller variasjonen i sammensetningen bare gjelder pigmenter, parfymer og fargestoffer innenfor tillatte variasjoner. Underretningen skal inneholde opplysninger om nøyaktig sammensetning, handelsnavn og suffiks til godkjenningsnummeret. Når det gjelder en EU-godkjenning, skal godkjenningssinnehaveren underrette Byrået og Kommisjonen.

7. Kommisjonen skal ved en gjennomføringsrettsakt nærmere angi framgangsmåtene for godkjenning av like biocidprodukter av de samme eller andre foretak i henhold til samme vilkår. Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

*Artikkel 18***Tiltak for bærekraftig bruk av biocidprodukter**

Kommisjonen skal senest 18. juli 2015 på grunnlag av de erfaringene som er gjort ved anvendelsen av denne forordning, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvordan denne forordning bidrar til bærekraftig bruk av biocidprodukter, herunder om behovet for å innføre ytterligere tiltak, særlig for yrkesbrukere, for å redusere de risikoene biocidprodukter utgjør for menneskers og dyrs helse og miljøet. Denne rapporten skal blant annet undersøke

- a) fremming av beste praksis som et middel til å redusere bruken av biocidprodukter til et minimum,
- b) de mest effektive framgangsmåtene for å overvåke bruken av biocidprodukter,
- c) utviklingen og anvendelsen av prinsipper for integrert bekjempelse av skadegjørere når det gjelder bruken av biocidprodukter,
- d) de risikoene som bruken av biocidprodukter utgjør på bestemte steder som skoler, arbeidsplasser, barnehager, offentlige plasser og eldrecentre eller i nærheten av overflatevann eller grunnvann, og hvorvidt det er nødvendig med ytterligere tiltak for å møte disse risikoene,
- e) hvordan forbedret ytelse fra utstyret som brukes ved anvendelse av biocidprodukter, kan bidra til bærekraftig bruk av dem.

På grunnlag av nevnte rapport skal Kommisjonen om nødvendig framlegge et forslag til vedtakelse etter den ordinære regelverksprosessen.

*Artikkel 19***Vilkår for tildeling av godkjenning**

1. Andre biocidprodukter enn dem som kan omfattes av den forenklete framgangsmåten for godkjenning i samsvar med artikkel 25, skal godkjennes dersom følgende vilkår er oppfylt:

a) de aktive stoffene er godkjent for den relevante produkttypen, og eventuelle vilkår angitt for nevnte aktive stoffer er oppfylt,

b) det er fastslått i samsvar med de felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon for biocidprodukter fastsatt i vedlegg VI, at biocidproduktet, når det brukes som godkjent og med hensyn til faktorene nevnt i nr. 2 i denne artikkel, oppfyller følgende kriterier:

i) biocidproduktet er tilstrekkelig effektivt,

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

iii) biocidproduktet selv eller som følge av restmengder, har ingen umiddelbare eller forsinkede uakseptable virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, eller på dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, fôr, luft eller gjennom andre indirekte virkninger,

iv) biocidproduktet selv eller som følge av restmengder, har ingen uakseptable virkninger på miljøet, særlig med hensyn til

— dets skjebne og spredning i miljøet,

— forurensning av overflatevann (herunder estuarvann og sjøvann), grunnvann og drikkevann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet, som følge av spredning i miljøet over store avstander,

— biocidproduktets virkning på organismer utenfor målgruppen,

— biocidproduktets virkning på det biologiske mangfoldet og økosystemet,

c) kjemisk identitet, mengde og teknisk ekvivalens for aktive stoffer i biocidproduktet og eventuelle toksikologisk eller økotoksikologisk vesentlige og relevante urenheter og ikke-aktive stoffer i produktet samt restmengder av toksikologisk eller økotoksikologisk betydning som følge av godkjent

bruk, kan bestemmes i samsvar med relevante krav i vedlegg II og III,

d) de fysiske og kjemiske egenskapene ved biocidproduktet er fastsatt og funnet akseptable ved forsvarlig bruk og transport av produktet,

e) der det er relevant, er det fastsatt grenseverdier for restmengder i næringsmidler og fôr av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler<sup>(2)</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for restmengder for plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôr av vegetabilsk og animalsk opprinnelse<sup>(3)</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(4)</sup> eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer<sup>(5)</sup>,

f) dersom nanomaterialer er brukt i nevnte produkt, er risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet vurdert hver for seg.

2. Vurderingen av om et biocidprodukt oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1 bokstav b), skal ta hensyn til følgende faktorer:

a) realistiske verst tenkelige forhold der biocidproduktet kan brukes,

b) hvordan behandlede produkter som er behandlet med biocidproduktet eller inneholder biocidproduktet, kan brukes,

c) konsekvensene ved bruk og sluttbehandling av biocidproduktet,

d) kumulative virkninger,

e) synergivirkninger.

3. Et biocidprodukt skal bare godkjennes for bruk som det er framlagt relevante opplysninger for, i samsvar med artikkel 20.

<sup>(1)</sup> EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

<sup>(3)</sup> EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(5)</sup> EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10.

4. Et biocidprodukt skal ikke godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten dersom

- a) det oppfyller kriteriene i direktiv 1999/45/EF for klassifisering som
  - giftig eller meget giftig,
  - kreftframkallende stoff i kategori 1 eller 2,
  - arvestoffskadelig stoff i kategori 1 eller 2 eller
  - reproduksjonstoksisk i kategori 1 eller 2,
- b) det oppfyller kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassifisering som
  - akutt oral giftighet i kategori 1, 2 eller 3,
  - akutt giftighet ved hudkontakt i kategori 1, 2 eller 3,
  - akutt giftighet ved innånding (gasser og støv/tåke) i kategori 1, 2 eller 3,
  - akutt giftighet ved innånding (damper) i kategori 1 eller 2,
  - kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B,
  - arvestoffskadelig stoff i kategori 1A eller 1B, eller
  - reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B,
- c) det oppfyller kriteriene for å bli klassifisert som PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,
- d) det har hormonforstyrrende egenskaper, eller
- e) det har utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger.

5. Uten hensyn til nr. 1 og 4 kan et biocidprodukt godkjennes selv om vilkårene fastsatt i nr. 1 bokstav b) iii) og iv) ikke er fullstendig oppfylt, eller det kan godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten når kriteriene nevnt i nr. 4 bokstav c) er oppfylt, dersom en beslutning om ikke å godkjenne biocidproduktet ville kunne medføre uforholdsmessig negative følger for samfunnet, sammenlignet med risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet ved bruk av biocidproduktet på de vilkårene som er fastsatt i godkjenningen.

Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til dette nummer, skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljøet eksponeres minst mulig for nevnte biocidprodukt. Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i henhold til dette nummer, skal være begrenset til de medlemsstatene som oppfyller vilkåret i første ledd.

6. Når det gjelder en biocidproduktfamilie, tillates en redusert prosentdel av ett eller flere aktive stoffer og/eller en variasjon i prosentdelen av ett eller flere ikke-aktive stoffer og/eller erstatning av ett eller flere ikke-aktive stoffer med andre angitte stoffer med samme eller lavere risikonivå. Klassifiseringen og fare- og sikkerhetssetningene skal være de samme for hvert produkt i samme biocidproduktfamilie (unntatt for biocidproduktfamilier som inneholder et konsentrat for yrkesmessig bruk og bruksklare produkter som er framkommet gjennom fortykning av nevnte konsentrat).

En biocidproduktfamilie skal bare godkjennes dersom alle biocidproduktene i familien forventes å oppfylle vilkårene fastsatt i nr. 1, idet det tas hensyn til tillatte variasjoner nevnt i første ledd.

7. Der det er relevant, skal den potensielle godkjenningssinnhaveren eller dennes representant søke om at det fastsettes grenseverdier for restmengder av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009 eller direktiv 2002/32/EF.

8. Dersom det for aktive stoffer som omfattes av artikkel 10 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 470/2009, ikke er fastsatt noen grenseverdi for restmengder i samsvar med artikkel 9 i nevnte forordning på det tidspunktet det aktive stoffet ble godkjent, eller dersom en grenseverdi fastsatt i samsvar med artikkel 9 i nevnte forordning må endres, skal grenseverdien for restmengder fastsettes eller endres i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning.

9. Dersom et biocidprodukt er beregnet på direkte utvortes bruk på menneskekroppen (overhud, hodehår og annen hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), eller på tenner eller slimhinner i munnhulen, skal det ikke inneholde noe ikke-aktivt stoff som ikke kan forekomme i et kosmetisk produkt i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009.

#### Artikkel 20

##### Krav til søknader om godkjenning

1. Den som søker om godkjenning, skal vedlegge følgende dokumenter sammen med søknaden:

- a) for andre biocidprodukter enn biocidprodukter som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25:
  - i) dokumentasjon eller fullmakt for det biocidproduktet som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg III,
  - ii) en produktomtale for biocidproduktet, herunder opplysningene nevnt i artikkel 22 nr. 2 bokstav a), b) og e)-q), alt etter hva som er relevant,

- iii) dokumentasjon eller fullmakt for det biocidproduktet som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg II for hvert aktivt stoff i biocidproduktet,
- b) for biocidprodukter som søkeren mener oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25:
- i) en produktomtale for biocidproduktet som nevnt i bokstav a) ii) i dette nummer,
  - ii) effektivitetsdata, og
  - iii) enhver annen relevant opplysning til støtte for konklusjonen om at biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25.
2. Vedkommende mottakermyndighet kan kreve at søknader om nasjonal godkjenning framlegges på ett eller flere offisielle språk i den medlemsstaten der vedkommende myndighet befinner seg.
3. For søknader om EU-godkjenning framlagt i henhold til artikkel 43, skal søkeren framlegge produktomtalen for biocidproduktet som nevnt i nr. 1 bokstav a) ii) i denne artikkel, på ett av Unionens offisielle språk som godtas av den vurderende vedkommende myndighet på søknadstidspunktet, og på alle de offisielle språkene i Unionen før biocidproduktet godkjennes.

#### Artikkel 21

##### Unntak fra opplysningskravene

1. Som unntak fra artikkel 20 trenger søkeren ikke å framlegge de opplysningene som kreves i henhold til nevnte artikkel, dersom ett av følgende forhold gjør seg gjeldende:
- a) opplysningene er ikke nødvendige som følge av den eksponeringen som er forbundet med den foreslåtte bruken,
  - b) det er ikke vitenskapelig nødvendig å framlegge opplysningene, eller
  - c) det er ikke teknisk mulig å skaffe opplysningene.
2. Søkeren kan foreslå å tilpasse opplysningskravene i artikkel 20 i samsvar med vedlegg IV. Begrunnelsen for den foreslåtte tilpasningen av opplysningskravene skal angis tydelig i søknaden med en henvisning til de særlige reglene i vedlegg IV.
3. For å sikre en harmonisert anvendelse av nr. 1 bokstav a) i denne artikkel skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83, med nærmere angivelse av kriterier for fastsettelse av når eksponering forbundet med den foreslåtte bruken, berettiger tilpasning av opplysningskravene i artikkel 20.

#### Artikkel 22

##### Godkjenningens innhold

1. En godkjenning skal presisere vilkårene for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av ett enkelt biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie og inneholde en produktomtale for biocidproduktet.
2. Med forbehold for artikkel 66 og 67 skal produktomtalen for et biocidprodukt for ett enkelt biocidprodukt, eller biocidproduktene i samme biocidproduktfamilie når det gjelder en biocidproduktfamilie, inneholde følgende opplysninger:
- a) biocidproduktets handelsnavn,
  - b) navn og adresse til godkjenningens innehaver,
  - c) godkjenningsdato og godkjenningens utløpsdato,
  - d) biocidproduktets godkjenningsnummer sammen med suffiksene for det enkelte biocidproduktet i biocidproduktfamilien dersom det gjelder en biocidproduktfamilie,
  - e) kvalitativ og kvantitativ sammensetning av aktive og ikke-aktive stoffer, kunnskap om hva som er vesentlig for forsvarlig bruk av biocidproduktene, og dersom det gjelder en biocidproduktfamilie, skal den kvantitative sammensetningen angi en laveste og høyeste prosentdel for hvert enkelt aktivt og ikke-aktivt stoff, der den angitte laveste prosentdelen for visse stoffer kan være 0 %,
  - f) framstillere av biocidproduktet (navn og adresser samt framstillingsanleggenes beliggenhet),
  - g) framstillere av de aktive stoffene (navn og adresser samt framstillingsanleggenes beliggenhet),
  - h) biocidproduktets utforming,
  - i) fare- og sikkerhetssetninger,
  - j) produkttype og når det er relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken,
  - k) skadelige organismer i målgruppen,
  - l) doseringer og bruksanvisning,
  - m) brukerkategorier,
  - n) nærmere opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger samt førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

- o) instruksjer for sikker sluttbehandling av produktet og dets emballasje,
- p) lagringsforhold og holdbarhetstid for biocidproduktet under normale lagringsforhold,
- q) når det er relevant, andre opplysninger om biocidproduktet.

### Artikkel 23

#### Sammenlignende vurdering av biocidprodukter

1. Vedkommende mottakermyndighet, eller den vurderende vedkommende myndighet dersom det gjelder en vurdering av en søknad om EU-godkjenning, skal utføre en sammenlignende vurdering som del av vurderingen av en søknad om godkjenning eller fornyelse av en godkjenning av et biocidprodukt, som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, i samsvar med artikkel 10 nr. 1.

2. Resultatene av den sammenlignende vurderingen skal uten opphold videresendes til vedkommende myndigheter i øvrige medlemsstater og Byrået, og dersom det gjelder vurdering av en søknad om en EU-godkjenning, også til Kommisjonen.

3. Vedkommende mottakermyndighet, eller Kommisjonen dersom det gjelder en beslutning om en søknad om EU-godkjenning, skal forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, dersom den sammenlignende vurderingen i samsvar med vedlegg VI («sammenlignende vurdering») viser at følgende to kriterier er oppfylt:

- a) Det finnes allerede et annet godkjent biocidprodukt eller en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode for den bruken som er angitt i søknaden, som utgjør en betydelig lavere generell risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet, som er tilstrekkelig effektiv, og som ikke medfører noen andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper.
- b) Det kjemiske mangfoldet av aktive stoffer er tilstrekkelig til at forekomsten av resistens i den skadelige organismen i målgruppen kan minimeres.

4. Som unntak fra nr. 1 kan et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, i unntakstilfeller godkjennes for et tidsrom på høyst fire år uten sammenlignende vurdering dersom det er nødvendig først å innhente erfaringer med produktet gjennom praktisk bruk.

5. Dersom den sammenlignende vurderingen omfatter et spørsmål som på grunn av sitt omfang eller sine konsekvenser, bedre kan håndteres på EU-plan, særlig dersom det er relevant for to eller flere vedkommende myndigheter, kan vedkommende mottakermyndighet forelegge spørsmålet for

Kommisjonen for beslutning. Kommisjonen skal vedta nevnte beslutning i form av gjennomføringsrettsakter i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å fastsette kriteriene for å avgjøre når sammenlignende vurderinger omfatter spørsmål som kan behandles bedre på EU-plan, og framgangsmåtene for slike sammenlignende vurderinger.

6. Uten hensyn til artikkel 17 nr. 4 og med forbehold for nr. 4 i denne artikkel skal en godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, gis for et tidsrom på høyst fem år og fornyes for et tidsrom på høyst fem år.

7. Dersom det besluttes ikke å godkjenne eller å begrense bruken av et biocidprodukt i henhold til nr. 3, skal tilbakekalling eller endring av godkjenningen tre i kraft fire år etter denne beslutning. Dersom godkjenningen av det aktive stoffet som bør erstattes, imidlertid utløper på et tidligere tidspunkt, trer tilbakekallingen av godkjenningen i kraft fra dette tidligere tidspunktet.

### Artikkel 24

#### Tekniske retningslinjer

Kommisjonen skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 22 nr. 2 og artikkel 23 nr. 3.

### KAPITTEL V

#### FORENKLET FRAMGANGSMÅTE FOR GODKJENNING

### Artikkel 25

#### Vilkår for bruk av forenklet framgangsmåte for godkjenning

For visse biocidprodukter kan søknad om godkjenning gjøres gjennom en forenklet framgangsmåte for godkjenning. Et biocidprodukt kan godkjennes på dette vis dersom samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a) alle aktive stoffer i biocidproduktet er oppført i vedlegg I og overholder eventuelle restriksjoner angitt i nevnte vedlegg,
- b) biocidproduktet inneholder ingen potensielt skadelige stoffer,
- c) biocidproduktet inneholder ingen nanomaterialer,
- d) biocidproduktet er tilstrekkelig effektivt, og
- e) håndteringen av biocidproduktet og dets tilsiktede bruk krever ikke personlig verneutstyr.

### Artikkel 26

#### Framgangsmåte ved søknad

1. Søkere som søker om godkjenning av et biocidprodukt som oppfyller vilkårene i artikkel 25, skal innlevere en søknad til Byrået og oppgi navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden, samt framlegge en skriftlig bekreftelse på at den nevnte vedkommende myndighet samtykker i dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

2. Den vurderende vedkommende myndighet skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal den vurderende vedkommende myndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

3. Senest 90 dager etter at den vurderende vedkommende myndighet har godkjent en søknad, skal den godkjenne biocidproduktet dersom den finner det godtgjort at produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25.

4. Dersom den vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige, og skal fastsette en rimelig frist for innsending av nevnte opplysninger. Denne fristen skal normalt ikke overstige 90 dager.

Den vurderende vedkommende myndighet skal innen 90 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, godkjenne biocidproduktet dersom den anser at framlagte tilleggsopplysninger er tilstrekkelige til å oppfylle kravene i artikkel 25.

Den vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har framlagt de opplysningene som det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette. I slike tilfeller og når gebyret er betalt, skal en del av det gebyret som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 2, tilbakebetales.

### Artikkel 27

#### Tilgjengeliggjøring på markedet av biocidprodukter som er godkjent i samsvar med forenklet framgangsmåte for godkjenning

1. Et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med artikkel 26, kan gjøres tilgjengelig på markedet i alle medlemsstatene uten behov for gjensidig anerkjennelse. Godkjenningssinnehaveren skal imidlertid underrette hver enkelt medlemsstat senest 30 dager før biocidproduktet bringes i omsetning på denne medlemsstatens territorium, og skal bruke

denne medlemsstatens offisielle språk i produktets merking, med mindre den berørte medlemsstaten fastsetter noe annet.

2. Dersom en annen medlemsstat enn den vurderende vedkommende myndighetens stat anser at et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med artikkel 26, ikke er blitt meldt eller merket i samsvar med nr. 1 i denne artikkel eller ikke oppfyller kravene i artikkel 25, kan den forelegge saken for samordningsgruppen opprettet i samsvar med artikkel 35 nr. 1. Artikkel 35 nr. 3 og artikkel 36 får tilsvarende anvendelse.

Dersom en medlemsstat har gyldig grunn til å anta at et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med artikkel 26, ikke oppfyller kriteriene fastsatt i artikkel 25, og en beslutning i henhold til artikkel 35 og 36 ennå ikke er truffet, kan nevnte medlemsstat midlertidig begrense eller forby tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av nevnte produkt på sitt territorium.

### Artikkel 28

#### Endring av vedlegg I

1. Kommissjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om endring av vedlegg I etter å ha innhentet uttalelse fra Byrået, med henblikk på oppføring av aktive stoffer, forutsatt at det er godtgjort at de ikke gir grunn til bekymring i henhold til nr. 2 i denne artikkel.

2. Aktive stoffer gir grunn til bekymring dersom de

a) oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som

— eksplosive / meget brannfarlige,

— organisk peroksid,

— akutt giftig i kategori 1, 2 eller 3,

— etsende i kategori 1A, 1B eller 1C,

— åndedrettsallergen,

— hudallergen,

— et stoff som skader arvestoffet i kjønnsceller, kategori 1 eller 2,

— et kreftframkallende stoff i kategori 1 eller 2,

— et stoff som er reproduksjonstoksisk for mennesker, kategori 1 eller 2, eller som har virkning på eller via laktasjon,

— et stoff med giftvirkning på bestemte organer ved engangseksponeringer eller gjentatte eksponeringer, eller

— et stoff som er akutt giftig for liv i vann, kategori 1,

b) de oppfyller noen av kriteriene for erstatning fastsatt i artikkel 10 nr. 1, eller

c) de har nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper.

Aktive stoffer gir også grunn til bekymring selv om ingen av de særlige kriteriene i bokstav a)–c) er oppfylt, dersom det på grunnlag av pålitelige opplysninger med rimelighet kan påvises en grad av bekymring tilsvarende den som følger av bokstav a)–c).

3. Kommisjonen skal også gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om endring av vedlegg I etter å ha innhentet uttalelse fra Byrået, med henblikk på å begrense eller fjerne oppføringen av et aktivt stoff, dersom det er påvist at biocidprodukter som inneholder det nevnte stoffet, under visse omstendigheter ikke oppfyller vilkårene fastsatt i nr. 1 i denne artikkel eller i artikkel 25. Dersom det foreligger tvingende hasteårsaker, skal framgangsmåten i artikkel 84 anvendes på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til dette nummer.

4. Kommisjonen skal på eget initiativ eller etter anmodning fra en markedsdeltaker eller en medlemsstat anvende nr. 1 eller 3 og framlegge nødvendig dokumentasjon som nevnt i disse numre.

Når Kommisjonen endrer vedlegg I, skal den vedta en egen delegert rettsakt for hvert enkelt stoff.

5. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for nærmere å angi framgangsmåtene som skal følges med hensyn til en endring av vedlegg I. Disse gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3

## KAPITTEL VI

### NASJONALE GODKJENNINGER AV BIOCIDPRODUKTER

#### *Artikkel 29*

##### **Innlevering og validering av søknader**

1. Søkere som ønsker å søke om en nasjonal godkjenning i samsvar med artikkel 17, skal innlevere en søknad til vedkommende mottakermyndighet. Vedkommende mottakermyndighet skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette. Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal vedkommende mottakermyndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

2. Senest 30 dager etter at vedkommende mottakermyndighet har godtatt en søknad, skal den validere søknaden dersom den oppfyller følgende krav:

a) de relevante opplysningene nevnt i artikkel 20 er framlagt, og

b) søkeren oppgir at vedkommende ikke har søkt noen annen vedkommende myndighet om nasjonal godkjenning for samme biocidprodukt til samme bruk.

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal vedkommende mottakermyndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av de opplysningene eller begrunnelsene som er framlagt.

3. Dersom vedkommende mottakermyndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne validere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for innsending av nevnte opplysninger. Denne fristen skal normalt ikke overstige 90 dager.

Vedkommende mottakermyndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den anser at de framlagte tilleggsopplysningene er tilstrekkelige for at kravene i nr. 2 kan være oppfylt.

Vedkommende mottakermyndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har framlagt de opplysningene som det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom registeret over biocidprodukter nevnt i artikkel 71 viser at en annen vedkommende myndighet enn vedkommende mottakermyndighet er i gang med å behandle en søknad om samme biocidprodukt, eller at den allerede har godkjent samme biocidprodukt, skal vedkommende mottakermyndighet avvise å vurdere søknaden. Vedkommende mottakermyndighet skal i så tilfelle underrette søkeren om muligheten for å søke om gjensidig anerkjennelse i samsvar med artikkel 33 eller 34.

5. Dersom nr. 3 ikke får anvendelse og vedkommende mottakermyndighet finner at søknaden er fullstendig, skal den validere søknaden og uten opphold underrette søkeren om dette, og angi dato for valideringen.

#### *Artikkel 30*

##### **Vurdering av søknader**

1. Innen 365 dager etter at en søknad er validert i samsvar med artikkel 29, skal vedkommende mottakermyndighet beslutte hvorvidt godkjenning skal gis i samsvar med artikkel 19. Myndigheten skal ta hensyn til resultatene av den sammenlignende vurderingen utført i samsvar med artikkel 23, dersom det er relevant.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne foreta vurderingen, skal vedkommende mottakermyndighet be søkeren om å sende inn slike opplysninger innen en gitt frist. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Avbrytelsen skal ikke overstige 180 dager til sammen, med mindre arten av de ønskede opplysningene eller uvanlige omstendigheter tilsier det.

Vedkommende mottakermyndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har framlagt de opplysningene som det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette.

3. Vedkommende mottakermyndighet skal innenfor perioden på 365 dager nevnt i nr. 1

- a) utarbeide et utkast til rapport med et sammendrag av konklusjonene av sin vurdering og grunnlaget for å godkjenne biocidproduktet eller for å avslå å gi godkjenning («vurderingsrapporten»),
- b) sende en elektronisk kopi av utkastet til vurderingsrapport til søkeren og gi denne en frist på 30 dager til å framsette merknader, og
- c) ta behørig hensyn til disse merknadene når den utarbeider sin endelige vurdering.

#### *Artikkel 31*

### **Fornyelse av nasjonal godkjenning**

1. En søknad av eller på vegne av en godkjenningssinnehaver som ønsker å søke om fornyelse av en nasjonal godkjenning for én eller flere produkttyper, skal framlegges for vedkommende mottakermyndighet minst 550 dager før godkjenningens utløpsdato. Dersom søknaden om fornyelse gjelder mer enn én produkttype, skal søknaden innleveres minst 550 dager før den tidligste utløpsdatoen.

2. Vedkommende mottakermyndighet skal fornye den nasjonale godkjenningen dersom vilkårene fastsatt i artikkel 19 fortsatt er oppfylt. Myndigheten skal ta hensyn til resultatene av den sammenlignende vurderingen utført i samsvar med artikkel 23, dersom det er relevant.

3. Ved søknad om fornyelse skal søkeren framlegge

- a) med forbehold for artikkel 21 nr. 1, alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20, som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og
- b) sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av biocidproduktet fortsatt er gyldig, med eventuelle støtteopplysninger.

4. Vedkommende mottakermyndighet skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal vedkommende mottakermyndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

5. Innen 90 dager etter at vedkommende mottakermyndighet har godtatt en søknad i samsvar med nr. 4, skal den på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige søknaden om godkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse, idet det tas hensyn til alle produkttyper det søkes om fornyelse for.

6. Dersom vedkommende mottakermyndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den treffe avgjørelse om fornyelse av godkjenningen etter å ha vurdert søknaden i samsvar med artikkel 30 nr. 1, 2 og 3.

Dersom vedkommende mottakermyndighet beslutter at det ikke er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den treffe avgjørelse om fornyelse av godkjenningen innen 180 dager etter å ha godtatt søknaden i samsvar med nr. 4 i denne artikkel.

7. Dersom det på grunn av forhold som innehaveren av den nasjonale godkjenningen ikke har kontroll over, ikke treffes noen beslutning om fornyelse av nevnte godkjenning før den utløper, skal vedkommende mottakermyndighet gi en fornyelse for den tiden som trengs for å fullføre vurderingen.

## KAPITTEL VII

### **FRAMGANGSMÅTER FOR GJENSIDIG ANERKJENNELSE**

#### *Artikkel 32*

### **Godkjenning ved gjensidig anerkjennelse**

1. Søknader om gjensidig anerkjennelse av en nasjonal godkjenning skal utarbeides i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i artikkel 33 (etterfølgende gjensidig anerkjennelse), eller artikkel 34 (parallell gjensidig anerkjennelse).

2. Med forbehold for artikkel 37 skal alle medlemsstater som mottar søknader om gjensidig anerkjennelse av en nasjonal godkjenning for et biocidprodukt i samsvar med og med forbehold for framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel, godkjenne biocidproduktet i henhold til de samme vilkårene.



*Artikkel 33***Etterfølgende gjensidig anerkjennelse**

1. Søkere som ønsker å søke om etterfølgende gjensidig anerkjennelse i én eller flere medlemsstater («berørte medlemsstater») av den nasjonale godkjenningen av et biocidprodukt som allerede er gitt i en annen medlemsstat i samsvar med artikkel 17 («rapporterende medlemsstat»), skal innlevere en søknad til hver av de berørte medlemsstatenes vedkommende myndigheter som i hvert tilfelle skal inneholde en oversettelse av den nasjonale godkjenningen som er gitt av den rapporterende medlemsstaten, på de av den berørte medlemsstatens offisielle språk som den måtte kreve.

Vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. De skal underrette søkeren og de øvrige vedkommende myndigheter om dette. Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80, skal vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene godta søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

2. Innen 30 dager etter godtakelsen nevnt i nr. 1, skal de berørte medlemsstatene validere søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for valideringen.

Innen 90 dager etter at søknaden er validert, og med forbehold for artikkel 35, 36 og 37, skal de berørte medlemsstatene godkjenne produktomtalen for biocidproduktet nevnt i artikkel 22 nr. 2, og innføre sin tilslutning i registeret over biocidprodukter.

3. Innen 30 dager etter at det er oppnådd enighet, skal hver av de berørte medlemsstatene godkjenne biocidproduktet i samsvar med den godkjente produktomtalen for biocidproduktet.

4. Dersom det ikke oppnås enighet innen fristen på 90 dager nevnt i nr. 2 annet ledd, kan hver av de medlemsstatene som godkjenner produktomtalen for biocidproduktet nevnt i nr. 2, godkjenne produktet i samsvar med dette, med forbehold for artikkel 35, 36 og 37.

*Artikkel 34***Parallell gjensidig anerkjennelse**

1. Søkere som ønsker å søke om parallell gjensidig anerkjennelse av et biocidprodukt som ennå ikke er godkjent i samsvar med artikkel 17 i noen medlemsstat, skal innlevere en søknad til vedkommende myndighet i en medlemsstat etter eget ønske («rapporterende medlemsstat»), som skal inneholde følgende:

a) opplysningene nevnt i artikkel 20,

b) en liste over alle medlemsstater der det søkes om en nasjonal godkjenning («berørte medlemsstater»).

Rapporterende medlemsstat skal ha ansvar for å vurdere søknaden.

2. Samtidig med søknaden til rapporterende medlemsstat i samsvar med nr. 1, skal søkeren innlevere en søknad til vedkommende myndigheter i hver av de berørte medlemsstatene om gjensidig anerkjennelse av den godkjenningen som det ble søkt om hos rapporterende medlemsstat. Denne søknaden skal inneholde følgende:

a) navnet på den berørte rapporterende medlemsstaten og de berørte medlemsstatene,

b) produktomtalen for biocidproduktet som nevnt i artikkel 20 nr. 1 bokstav a) ii) på de av de berørte medlemsstatenes offisielle språk som disse måtte kreve.

3. Vedkommende myndigheter i rapporterende medlemsstat og berørte medlemsstater skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. De skal underrette søkeren og de øvrige vedkommende myndigheter om dette. Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80, skal vedkommende myndigheter i den rapporterende medlemsstaten og de berørte medlemsstatene godta søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

4. Den rapporterende medlemsstaten skal validere søknaden i samsvar med artikkel 29 nr. 2 og 3 og underrette søkeren og de berørte medlemsstatene om dette.

Innen 365 dager etter at en søknad er validert, skal den rapporterende medlemsstaten vurdere søknaden og utarbeide en vurderingsrapport i samsvar med artikkel 30 nr. 3, og skal sende sin vurderingsrapport og produktomtalen for biocidproduktet til de berørte medlemsstatene og til søkeren.

5. Innen 90 dager etter mottak av dokumentene nevnt i nr. 4 og med forbehold for artikkel 35, 36 og 37, skal de berørte medlemsstatene godkjenne produktomtalen for biocidproduktet og innføre sin tilslutning i registeret over biocidprodukter. Den rapporterende medlemsstaten skal innføre den godkjente produktomtalen for biocidproduktet og den endelige vurderingsrapporten i registeret over biocidprodukter, sammen med eventuelle avtalte vilkår som pålegges i forbindelse med tilgjengeliggingen på markedet eller bruken av biocidproduktet.

6. Innen 30 dager etter at det er oppnådd enighet, skal den rapporterende medlemsstaten og hver av de berørte medlemsstatene godkjenne biocidproduktet i samsvar med den godkjente produktomtalen for biocidproduktet.

7. Dersom det ikke oppnås enighet innen fristen på 90 dager nevnt i nr. 5, kan hver av de medlemsstatene som godkjenner produktomtalen for biocidproduktet, godkjenne produktet i samsvar med dette, med forbehold for artikkel 35, 36 og 37.

#### *Artikkel 35*

##### **Henvisning av innvendinger til samordningsgruppen**

1. En samordningsgruppe skal nedsettes for å undersøke alle spørsmål, unntatt forholdene nevnt i artikkel 37, som gjelder hvorvidt et biocidprodukt som det er innlevert en søknad om gjensidig anerkjennelse for, i henhold til artikkel 33 eller 34, oppfyller vilkårene i artikkel 19 for godkjenning.

Alle medlemsstatene og Kommisjonen skal ha rett til å delta i arbeidet til samarbeidsgruppen. Byrådet skal ivareta samordningsgruppens sekretariat.

Samordningsgruppen skal fastsette sin forretningsorden.

2. Dersom en av de berørte medlemsstatene anser at et biocidprodukt som er vurdert av rapporterende medlemsstat, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19, skal den sende en detaljert redegjørelse om de punktene det er uenighet om og begrunnelsen for sine synspunkter til rapporterende medlemsstat, de øvrige berørte medlemsstatene, søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren. De punktene det er uenighet om, skal omgående forelegges samordningsgruppen.

3. I samordningsgruppen skal alle medlemsstatene nevnt i nr. 2 i denne artikkel gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet om hvilke tiltak som skal treffes. De skal gi søkeren anledning til å framlegge sine synspunkter. Dersom de kommer til enighet innen 60 dager etter å ha forelagt punktene det er uenighet om, som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, skal den rapporterende medlemsstaten føre inn avtalen i registeret over biocidprodukter. Framgangsmåten skal deretter anses som avsluttet, og rapporterende medlemsstat og hver berørte medlemsstat skal godkjenne biocidproduktet i samsvar med artikkel 33 nr. 4 eller artikkel 34 nr. 6, alt etter hva som er relevant.

#### *Artikkel 36*

##### **Henvisning av uløste innvendinger til Kommisjonen**

1. Dersom medlemsstatene nevnt i artikkel 35 nr. 2 ikke oppnår enighet innenfor perioden på 60 dager som fastsatt i

artikkel 35 nr. 3, skal den rapporterende medlemsstaten umiddelbart underrette Kommisjonen og redegjøre nærmere for de punktene som medlemsstatene ikke har klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet. En kopi av redegjørelsen skal videresendes til de berørte medlemsstatene, søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren.

2. Kommisjonen kan be Byrådet om en uttalelse i spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som medlemsstatene reiser. Dersom Kommisjonen ikke ber Byrådet om en uttalelse, skal den gi søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren anledning til å framlegge skriftlige merknader innen 30 dager.

3. Kommisjonen skal ved gjennomføringsrettsakter vedta en beslutning om den forelagte saken. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

4. Beslutningen nevnt i nr. 3 skal rettes til alle medlemsstatene og meddeles til orientering til søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren. De berørte medlemsstatene og den rapporterende medlemsstaten skal innen 30 dager etter at de ble underrettet om beslutningen, enten gi eller avslå å gi godkjenning eller tilbakekalle godkjenningen, eller gjøre de endringene i vilkårene som er nødvendige for å etterkomme beslutningen.

#### *Artikkel 37*

##### **Unntak fra gjensidig anerkjennelse**

1. Som unntak fra artikkel 32 nr. 2 kan enhver av de berørte medlemsstatene foreslå å avslå å gi godkjenning eller endre vilkårene for godkjenningen som skal gis, forutsatt at et slikt tiltak kan begrunnes i

- a) miljøvern,
- b) offentlig orden eller offentlig sikkerhet,
- c) vern av menneskers liv og helse, særlig sårbare grupper, eller vern av dyr eller planter,
- d) vern av nasjonalskatter som er av kunstnerisk, historisk eller arkeologisk verdi, eller
- e) at organismene i målgruppen ikke forekommer i skadelige mengder.

Hver av de berørte medlemsstatene kan i henhold til første ledd særlig foreslå å avslå å gi en godkjenning eller endre vilkårene i en godkjenning som skal gis for et biocidprodukt, som inneholder et aktivt stoff som omfattes av artikkel 5 nr. 2 eller artikkel 10 nr. 1.

2. Den berørte medlemsstaten skal overfor søkeren redegjøre nærmere for hvorfor den ønsker et unntak i henhold til nr. 1, og skal forsøke å komme til enighet med søkeren om det foreslåtte unntaket.

Dersom den berørte medlemsstaten ikke klarer å komme til enighet med søkeren eller ikke mottar svar fra søkeren innen 60 dager etter nevnte redegjørelse, skal den underrette Kommissjonen. I så tilfelle

- a) kan Kommissjonen be Byrådet om en uttalelse i spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som søkeren eller den berørte medlemsstaten reiser,
- b) skal Kommissjonen vedta en beslutning om unntak etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommissjonens beslutning skal rettes til den berørte medlemsstaten, og Kommissjonen skal underrette søkeren om dette.

Den berørte medlemsstaten skal treffe de tiltak som er nødvendige for å etterleve Kommissjonens beslutning, innen 30 dager etter underretningen.

3. Dersom Kommissjonen ikke har vedtatt en beslutning i henhold til nr. 2 innen 90 dager etter at den ble underrettet i samsvar med nr. 2 annet ledd, kan den berørte medlemsstaten gjennomføre det unntaket som foreslås i henhold til nr. 1.

Mens framgangsmåten i denne artikkel gjennomføres, skal medlemsstatenes plikt til å tillate et biocidprodukt innen to år etter at det ble godkjent, som nevnt i artikkel 89 nr. 3 første ledd, midlertidig oppheves.

4. Som unntak fra artikkel 32 nr. 2 kan en medlemsstat nekte å godkjenne produkttype 15, 17 og 20 med henvisning til dyrs velferd. Medlemsstatene skal uten opphold underrette øvrige medlemsstater og Kommissjonen om eventuelle beslutninger de treffer om dette og begrunnelsen for beslutningen.

#### *Artikkel 38*

##### **Byrådets uttalelse**

1. På anmodning fra Kommissjonen i henhold til artikkel 36 nr. 2 eller artikkel 37 nr. 2 skal Byrådet avgi en uttalelse innen 120 dager etter å ha fått saken forelagt.

2. Før Byrådet avgir sin uttalelse, skal det gi søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren anledning til å framlegge skriftlige merknader innen en angitt frist på høyst 30 dager.

Byrådet kan utsette fristen nevnt i nr. 1 for å gi søkeren eller godkjenningssinnehaveren anledning til å utarbeide merknader.

#### *Artikkel 39*

##### **Søknad om gjensidig anerkjennelse hos offisielle eller vitenskapelige organer**

1. Dersom det i en medlemsstat ikke er innlevert noen søknad om nasjonal godkjenning av et biocidprodukt som allerede er godkjent i en annen medlemsstat, kan offisielle eller vitenskapelige organer for bekjempelse av skadegjørere eller vern av folkehelsen i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse som fastsatt i artikkel 33, og med samtykke fra godkjenningssinnehaveren i nevnte andre medlemsstat, søke om en nasjonal godkjenning av det samme biocidproduktet, med samme bruk og samme vilkår for bruk som i nevnte medlemsstat.

Søkeren skal dokumentere at bruken av et slikt biocidprodukt er av allmenn interesse i nevnte medlemsstat.

Søknaden skal sendes inn sammen med de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80.

2. Dersom vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten anser at biocidproduktet oppfyller vilkårene nevnt i artikkel 19, og vilkårene i denne artikkel er oppfylt, skal vedkommende myndighet godkjenne at biocidproduktet gjøres tilgjengelig på markedet og bruken av det. I så fall skal organet som innleverte søknaden, ha samme rettigheter og forpliktelser som andre godkjenningssinnehaivere.

#### *Artikkel 40*

##### **Tilleggsregler og tekniske retningslinjer**

Kommissjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om fastsettelse av tilleggsregler for fornyelse av godkjenninger som krever gjensidig anerkjennelse.

Kommissjonen skal også utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 37 og 39.

## KAPITTEL VIII

## EU-GODKJENNING AV BIOCIDPRODUKTER

## AVSNITT 1

*Tildeling av EU-godkjenning**Artikkel 41***EU-godkjenning**

En EU-godkjenning gitt av Kommissjonen i samsvar med dette avsnitt skal være gyldig i hele Unionen med mindre annet er angitt. Den skal gi de samme rettighetene og forpliktelsene i hver enkelt medlemsstat som en nasjonal godkjenning. For kategoriene av biocidprodukter nevnt i artikkel 42 nr. 1 kan søkeren søke om EU-godkjenning som et alternativ til å søke om nasjonal godkjenning og gjensidig anerkjennelse.

*Artikkel 42***Biocidprodukter som kan få EU-godkjenning**

1. Søkere kan søke om EU-godkjenning for biocidprodukter som har lignende bruksvilkår i hele Unionen, unntatt biocidprodukter som inneholder aktive stoffer som faller inn under artikkel 5 og biocidprodukter av produkttype 14, 15, 17, 20 og 21. EU-godkjenning kan gis

- a) fra 1. september 2013 for biocidprodukter som inneholder ett eller flere nye aktive stoffer, og biocidprodukter av produkttype 1, 3, 4, 5, 18 og 19,
- b) fra 1. januar 2017 for biocidprodukter av produkttype 2, 6 og 13, og
- c) fra 1. januar 2020 for biocidprodukter av alle øvrige produkttyper.

2. Kommissjonen skal innen 1. september 2013 utarbeide veiledningsdokumenter om definisjonen av begrepet «lignende bruksvilkår i hele Unionen».

3. Kommissjonen skal oversende en rapport til Europaparlamentet og Rådet om anvendelsen av denne artikkel innen 31. desember 2017. Rapporten skal inneholde en vurdering av utelukkelsen av produkttype 14, 15, 17, 20 og 21 fra EU-godkjenningen.

Rapporten skal eventuelt ledsages av relevante forslag til vedtak etter den ordinære regelverksprosessen.

*Artikkel 43***Innlevering og validering av søknader**

1. Søkere som ønsker å søke om EU-godkjenning i samsvar med artikkel 42 nr. 1, skal innlevere en søknad til Byrået med en bekreftelse på at biocidproduktet har lignende bruksvilkår i

hele Unionen, og underrette Byrået om navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som de foreslår bør vurdere søknaden, samt framlegge en skriftlig bekreftelse på at vedkommende myndighet samtykker i dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

2. Byrået skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrået skal underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

3. Innen 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad, skal den vurderende vedkommende myndighet validere søknaden dersom opplysningene nevnt i artikkel 20 er framlagt.

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal den vurderende vedkommende myndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av de opplysningene eller begrunnelsene som er framlagt.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal den vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom den vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne vurdere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for innsending av nevnte opplysninger. Denne fristen skal normalt ikke overstige 90 dager.

Den vurderende vedkommende myndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den anser at de framlagte tilleggsopplysningene er tilstrekkelige for at kravet i nr. 3 kan være oppfylt.

Den vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har framlagt de opplysningene som det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette. I slike tilfeller skal en del av det gebyret som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 1 og 2, tilbakebetales.

5. Når den vurderende vedkommende myndighet har validert en søknad i samsvar med nr. 3 og 4, skal den uten opphold underrette søkeren, Byrået og andre vedkommende myndigheter om dette, og angi dato for valideringen.

6. Byråets beslutninger i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

#### *Artikkel 44*

##### **Vurdering av søknader**

1. Den vurderende vedkommende myndighet skal innen 365 dager etter at en søknad er validert, vurdere den i samsvar med artikkel 19, herunder når det er relevant, eventuelle forslag om å tilpasse opplysningskravene framlagt i samsvar med artikkel 21 nr. 2, og sende en vurderingsrapport og konklusjonene av sin vurdering til Byrået.

Før den vurderende vedkommende myndighet framlegger sine konklusjoner for Byrået, skal den gi søkeren 30 dager til å komme med skriftlige merknader til konklusjonene av vurderingen. Den vurderende vedkommende myndighet skal ta behørig hensyn til disse merknadene når den utarbeider sin endelige vurdering.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne foreta vurderingen, skal den vurderende vedkommende myndighet anmode søkeren om å sende inn slike opplysninger innen en gitt frist, og skal underrette Byrået om dette. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Avbrytelsen skal imidlertid ikke overstige 180 dager til sammen, med mindre uvanlige omstendigheter eller arten av de ønskede opplysningene tilsier det.

3. Byrået skal innen 180 dager etter å ha mottatt konklusjonene av vurderingen utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om godkjenningen av biocidproduktet.

Dersom Byrået anbefaler å godkjenne biocidproduktet, skal uttalelsen inneholde minst følgende:

- a) en erklæring om hvorvidt vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 er oppfylt, og et utkast til produktomtale for biocidproduktet, som nevnt i artikkel 22 nr. 2,
- b) når det er relevant, en nærmere beskrivelse av de vilkårene som bør fastsettes for tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av biocidproduktet,

c) den endelige vurderingsrapporten om biocidproduktet.

4. Innen 30 dager etter at Byrået har oversendt sin uttalelse til Kommisjonen, skal Byrået, dersom det er relevant, oversende utkastet til produktomtale for biocidproduktet til Kommisjonen, i henhold til artikkel 22 nr. 2, på alle de offisielle språkene i Unionen.

5. Når Kommisjonen mottar Byråets uttalelse, skal den enten vedta en gjennomføringsforordning for å gi EU-godkjenning av biocidproduktet eller en gjennomføringsbeslutning der det fastslås at det ikke er gitt EU-godkjenning av biocidproduktet. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat beslutte å tilpasse visse vilkår i en EU-godkjenning særskilt for nevnte medlemsstats territorium eller beslutte at en EU-godkjenning ikke skal gjelde på denne medlemsstatens territorium dersom anmodningen kan begrunnes med ett eller flere av hensynene nevnt i artikkel 37 nr. 1.

#### *AVSNITT 2*

##### ***Fornyelse av EU-godkjenninger***

#### *Artikkel 45*

##### **Innlevering og godtakelse av søknader**

1. En søknad av eller på vegne av en godkjenningssinnehaver som ønsker å søke om fornyelse av en EU-godkjenning, skal innleveres til Byrået minst 550 dager før godkjenningens utløpsdato.

Søknaden skal sendes inn sammen med de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1.

2. Ved søknad om fornyelse skal søkeren framlegge

- a) med forbehold for artikkel 21 nr. 1, alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20, og som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og
- b) sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av biocidproduktet fortsatt er gyldig, med eventuelle støtteopplysninger.

3. Søkeren skal også oppgi navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden om fornyelse, samt framlegge en skriftlig bekreftelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker i dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

Byrået skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales til Byrået i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrået skal underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av de gebyrene som skal betales til Byrået i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette, og angi dato for når søknaden ble godtatt.

4. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

#### *Artikkel 46*

##### **Vurdering av søknader om fornyelse**

1. Innen 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad i samsvar med artikkel 45 nr. 3 skal den vurderende vedkommende myndighet, på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige vurderingen av søknaden om EU-godkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse.

2. Dersom den vurderende vedkommende myndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal vurderingen gjennomføres i samsvar med artikkel 44 nr. 1 og 2.

Dersom den vurderende vedkommende myndighet beslutter at det ikke er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den innen 180 dager etter at Byrået godtok søknaden, utarbeide og framlegge for Byrået en anbefaling om fornyelse av godkjenningen. Myndigheten skal gi søkeren en kopi av sin anbefaling.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal den vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Myndigheten skal underrette søkeren om dette.

3. Byrået skal innen 180 dager etter å ha mottatt en anbefaling fra den vurderende vedkommende myndighet, utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om fornyelse av EU-godkjenningen.

4. Når Kommisjonen mottar Byråets uttalelse, skal den enten vedta en gjennomføringsforordning for å fornye EU-godkjenningen eller en gjennomføringsbeslutning om å avslå å fornye EU-godkjenningen. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal fornye EU-godkjenningen dersom vilkårene fastsatt i artikkel 19 fortsatt er oppfylt.

5. Dersom det på grunn av forhold som innehaveren av EU-godkjenningen ikke har kontroll over, ikke treffes noen beslutning om fornyelse av godkjenningen før den utløper, skal Kommisjonen gi en fornyelse for den tiden som trengs for å fullføre vurderingen, i form av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

#### KAPITTEL IX

##### **TILBAKEKALLING, GJENNOMGÅELSE OG ENDRING AV GODKJENNINGER**

#### *Artikkel 47*

##### **Meldingsplikt ved uventede virkninger eller skadevirkninger**

1. Dersom godkjenningssinnehaver får kjennskap til opplysninger om det godkjente biocidproduktet eller det aktive stoffet eller de aktive stoffene det inneholder, som kan påvirke godkjenningen, skal vedkommende uten opphold underrette vedkommende myndighet som ga den nasjonale godkjenningen, og Byrået, eller Kommisjonene og Byrået dersom det gjelder en EU-godkjenning. Særlig skal det gis opplysning om følgende:

- a) nye opplysninger eller ny informasjon om skadevirkningene av det aktive stoffet eller biocidproduktet for mennesker, særlig sårbare grupper, dyr eller miljøet,
- b) opplysninger om at det aktive stoffet kan føre til utvikling av resistens,
- c) nye opplysninger eller ny informasjon om at biocidproduktet ikke er tilstrekkelig effektivt.

2. Vedkommende myndighet som ga den nasjonale godkjenningen, eller Byrået dersom det gjelder en EU-godkjenning, skal undersøke hvorvidt godkjenningen må endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 48.

3. Vedkommende myndighet som ga den nasjonale godkjenningen, eller Byrået dersom det gjelder en EU-godkjenning, skal uten opphold underrette vedkommende myndigheter i øvrige medlemsstater, og Kommisjonen når det er aktuelt, om alle slike opplysninger eller all slik informasjon de mottar.

Vedkommende myndigheter i medlemsstater som har gitt en nasjonal godkjenning for samme biocidprodukt i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse, skal undersøke hvorvidt godkjenningen må endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 48.

*Artikkel 48***Tilbakekalling eller endring av en godkjenning**

1. Med forbehold for artikkel 23 skal vedkommende myndighet i en medlemsstat, eller Kommisjonen dersom det gjelder en EU-godkjenning, til enhver tid tilbakekalle eller endre en godkjenning den har gitt, dersom den anser at

- a) vilkårene nevnt i artikkel 19 eller når det er relevant, i artikkel 25, ikke er oppfylt,
- b) godkjenningen ble gitt på grunnlag av uriktige eller villedende opplysninger, eller
- c) godkjenningssinnehaveren ikke har vært i stand til å oppfylle sine forpliktelser i henhold til godkjenningen eller denne forordning.

2. Dersom vedkommende myndighet, eller Kommisjonen når det gjelder en EU-godkjenning, har til hensikt å tilbakekalle eller endre en godkjenning, skal den underrette godkjenningssinnehaveren om dette og gi vedkommende anledning til å framsette merknader eller tilleggsopplysninger innen en gitt frist. Den vurderende vedkommende myndighet, eller Kommisjonen dersom det gjelder en EU-godkjenning, skal ta behørig hensyn til disse merknadene når den utarbeider sin endelige beslutning.

3. Dersom vedkommende myndighet, eller Kommisjonen når det gjelder en EU-godkjenning, tilbakekaller eller endrer en godkjenning i samsvar med nr. 1, skal den uten opphold underrette godkjenningssinnehaveren, vedkommende myndigheter i øvrige medlemsstater og Kommisjonen når det er relevant.

Vedkommende myndigheter som har gitt godkjenninger i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter hvis godkjenning er blitt tilbakekalt eller endret, skal innen 120 dager etter underretningen tilbakekalle eller endre godkjenningene og underrette Kommisjonen om dette.

I tilfelle uenighet mellom vedkommende myndigheter i visse medlemsstater om nasjonale godkjenninger som krever gjensidig anerkjennelse, får framgangsmåtene fastsatt i artikkel 35 og 36 tilsvarende anvendelse.

*Artikkel 49***Tilbakekalling av en godkjenning på anmodning fra godkjenningssinnehaver**

Etter grunnlagt søknad fra en godkjenningssinnehaver skal vedkommende myndighet som ga den nasjonale godkjenningen, eller Kommisjonen dersom det gjelder en EU-godkjenning, tilbakekalle godkjenningen. Dersom en slik anmodning gjelder en EU-godkjenning, skal den framlegges for Byrået.

*Artikkel 50***Endring av en godkjenning på anmodning fra godkjenningssinnehaver**

1. Endringer i vilkårene knyttet til en godkjenning, skal bare gjøres av den vedkommende myndigheten som godkjente biocidproduktet, eller av Kommisjonen dersom det gjelder en EU-godkjenning.

2. En godkjenningssinnehaver som ønsker å endre noen av opplysningene knyttet til den opprinnelige søknaden om godkjenning av produktet, skal sende søknad om dette til vedkommende myndigheter i de relevante medlemsstatene som godkjente biocidproduktet, eller til Byrået dersom det gjelder en EU-godkjenning. Disse vedkommende myndigheter skal beslutte, eller dersom det gjelder en EU-godkjenning, skal Byrået undersøke og Kommisjonen beslutte, hvorvidt vilkårene i artikkel 19, eller artikkel 25 når det er relevant, fortsatt er oppfylt, og hvorvidt vilkårene knyttet til godkjenningen må endres.

Søknaden skal sendes inn sammen med de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1 og 2.

3. En endring av en eksisterende godkjenning skal falle inn under en av følgende kategorier av endringer:

- a) administrativ endring,
- b) mindre endring, eller
- c) større endring.

*Artikkel 51***Nærmere regler**

For å sikre en harmonisert framgangsmåte for tilbakekalling og endring av godkjenninger skal Kommisjonen fastsette nærmere regler for anvendelsen av artikkel 47-50 i form av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Reglene nevnt i første ledd i denne artikkel skal blant annet bygge på følgende prinsipper:

- a) en forenklet framgangsmåte for melding skal anvendes ved administrative endringer,
- b) en kortere vurderingsperiode skal fastsettes for mindre endringer,
- c) ved større endringer skal vurderingsperioden stå i forhold til omfanget av den foreslåtte endringen.

*Artikkel 52***Henstand**

Uten hensyn til artikkel 89, dersom vedkommende myndighet, eller Kommisjonen når det gjelder et biocidprodukt som er godkjent på EU-plan, tilbakekaller eller endrer en godkjenning eller beslutter ikke å fornye den, skal den gi henstand for sluttbehandling, tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av eksisterende lagre, med mindre fortsatt tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av biocidproduktet vil utgjøre en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

Henstanden skal ikke overstige 180 dager for tilgjengeliggjøring på markedet, og ytterligere høyst 180 dager for sluttbehandling og bruk av eksisterende lagre av det berørte biocidproduktet.

## KAPITTEL X

**PARALLELLHANDEL***Artikkel 53***Parallellhandel**

1. En vedkommende myndighet i en medlemsstat («innførselsstaten») skal på anmodning fra søkeren gi tillatelse til parallellhandel med et biocidprodukt som er godkjent i en annen medlemsstat («opprinnelsesstaten») med henblikk på tilgjengeliggjøring på markedet og bruk i innførselsstaten, dersom den vedkommende myndighet i samsvar med nr. 3 fastsetter at biocidproduktet er identisk med et biocidprodukt som allerede er godkjent i innførselsstaten («referanseproduktet»).

Søkeren som har til hensikt å bringe biocidproduktet i omsetning i innførselsstaten, skal innlevere søknaden om parallellhandel til vedkommende myndighet i innførselsstaten.

Søknaden skal sendes inn sammen med opplysningene nevnt i nr. 4 og alle andre opplysninger som er nødvendige for å vise at biocidproduktet er identisk med referanseproduktet som fastsatt i nr. 3.

2. Dersom vedkommende myndighet i innførselsstaten fastsetter at et biocidprodukt er identisk med referanseproduktet, skal den gi tillatelse til parallellhandel innen 60 dager etter mottak av de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2. Vedkommende myndighet i innførselsstaten kan anmode vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten om nødvendige tilleggsopplysninger for å fastslå hvorvidt produktet er identisk med referanseproduktet. Vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten skal framlegge de opplysningene som det er anmodet om, innen 30 dager etter at anmodningen ble mottatt.

3. Et biocidprodukt skal betraktes som identisk med referanseproduktet bare dersom alle følgende vilkår er oppfylt:

a) de er framstilt av samme selskap, av et assosiert foretak eller på lisens i samsvar med samme framstillingsprosess,

b) de er identiske med hensyn til utforming og når det gjelder spesifisering og innhold av de aktive stoffene,

c) de inneholder de samme ikke-aktive stoffene, og

d) emballasjens størrelse, materiale eller form har enten samme eller en tilsvarende mulig skadevirkning på produktsikkerheten med hensyn til menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

4. En søknad om tillatelse til parallellhandel skal inneholde følgende opplysninger og punkter:

a) biocidproduktets navn og godkjenningsnummer i opprinnelsesstaten,

b) navn og adresse til vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten,

c) navn og adresse til godkjenningssinneholder i opprinnelsesstaten,

d) opprinnelig etikett og bruksanvisning som biocidproduktet distribueres med i opprinnelsesstaten, dersom dette anses nødvendig for undersøkelsen som vedkommende myndighet i innførselsstaten skal utføre,

e) søkerens navn og adresse,

f) navnet som skal brukes på biocidproduktet som skal distribueres i innførselsstaten,

g) et utkast til etikett for det biocidproduktet som ønskes gjort tilgjengelig på markedet i innførselsstaten på innførselsstatens offisielle språk, med mindre nevnte medlemsstat fastsetter noe annet,

h) en prøve av biocidproduktet som ønskes innført, dersom det anses som nødvendig av vedkommende myndighet i innførselsstaten,

i) referanseproduktets navn og godkjenningsnummer i innførselsstaten.

Vedkommende myndighet i innførselsstaten kan kreve en oversettelse av de relevante delene av den originale bruksanvisningen nevnt i bokstav d).



5. Tillatelsen til parallellhandel skal stille de samme vilkårene for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk som godkjenningen av referanseproduktet.

6. Tillatelsen til parallellhandel skal ha samme gyldighetsperiode som godkjenningen av referanseproduktet i innførselsstaten.

Dersom godkjenningssinnhaveren for referanseproduktet søker om tilbakekalling av godkjenningen i samsvar med artikkel 49, og kravene i artikkel 19 fortsatt er oppfylt, skal tillatelsen til parallellhandel utløpe på den datoen godkjenningen av referanseproduktet normalt ville ha utløpt.

7. Med forbehold for særlige bestemmelser i denne artikkel skal artikkel 47-50 og kapittel XV få tilsvarende anvendelse på biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på markedet i henhold til en tillatelse til parallellhandel.

8. Vedkommende myndighet i innførselsstaten kan trekke tilbake en tillatelse til parallellhandel dersom godkjenningen av det innførte biocidproduktet trekkes tilbake i opprinnelsesstaten av hensyn til sikkerhet eller virkning.

#### KAPITTEL XI

#### TEKNISK EKVIVALENS

##### *Artikkel 54*

#### Vurdering av teknisk ekvivalens

1. Dersom det er nødvendig å fastslå teknisk ekvivalens for aktive stoffer, skal vedkommende som ønsker å fastslå ekvivalensen («søkeren»), innlevere en søknad til Byrådet og betale de aktuelle gebyrene i samsvar med artikkel 80 nr. 1.

2. Søkeren skal framlegge alle opplysninger som Byrådet krever for å vurdere teknisk ekvivalens.

3. Byrådet skal underrette søkeren om de gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrådet skal underrette søkeren og den vurderende vedkommende myndighet om dette.

4. Etter å ha gitt søkeren anledning til å framsette merknader, skal Byrådet treffe en beslutning innen 90 dager etter mottak av søknaden nevnt i nr. 1, og skal meddele den til medlemsstaten og søkeren.

5. Dersom Byrådet anser at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne vurdere teknisk ekvivalens, skal Byrådet be søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en frist som det selv fastsetter. Byrådet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke sender inn tilleggsopplysningene innen angitt frist. Perioden på 90 dager

nevnt i nr. 4 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Avbrytelsen skal ikke overstige 180 dager med mindre arten av de ønskede opplysningene eller uvanlige omstendigheter tilsier det.

6. Dersom det er hensiktsmessig, kan Byrådet rådføre seg med den vedkommende myndigheten i medlemsstaten som fungerte som vurderende vedkommende myndighet i vurderingen av det aktive stoffet.

7. Byrådets beslutninger i henhold til nr. 3, 4 og 5 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

8. Byrådet skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av denne artikkel.

#### KAPITTEL XII

#### UNNTAK

##### *Artikkel 55*

#### Unntak fra kravene

1. Som unntak fra artikkel 17 og 19 kan en vedkommende myndighet for et tidsrom på inntil 180 dager tillate tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av et biocidprodukt som ikke oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i denne forordning, for begrenset og kontrollert bruk under tilsyn av vedkommende myndighet, dersom et slikt tiltak er nødvendig på grunn av en fare for folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet som ikke kan bekjempes på annen måte.

Vedkommende myndighet nevnt i første ledd skal uten opphold underrette øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om sitt tiltak og begrunnelsen for det. Vedkommende myndighet skal uten opphold underrette øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om en oppheving av et slikt tiltak.

Etter mottak av en grunnlagt søknad fra vedkommende myndighet skal Kommisjonen uten opphold og ved hjelp av gjennomføringsrettsakter beslutte om og under hvilke forhold tiltaket truffet av nevnte vedkommende myndighet kan forlenges, for et tidsrom på høyst 550 dager. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

2. Som unntak fra artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og inntil et aktivt stoff blir godkjent, kan vedkommende myndigheter og Kommisjonen for et tidsrom på høyst tre år godkjenne et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff.

En slik midlertidig godkjenning kan bare gis dersom den vurderende vedkommende myndighet, etter at dokumentasjonen er vurdert i samsvar med artikkel 8, har gitt en anbefaling om godkjenning av det nye aktive stoffet og vedkommende myndigheter som mottok søknaden om midlertidig godkjenning, eller Byrået dersom det gjelder en midlertidig EU-godkjenning, anser at biocidproduktet forventes å oppfylle vilkårene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), c) og d), idet det tas hensyn til faktorene angitt i artikkel 19 nr. 2.

Dersom Kommisjonen beslutter ikke å godkjenne det nye aktive stoffet, skal vedkommende myndigheter som ga den midlertidige godkjenningen, eller Kommisjonen, tilbakekalle godkjenningen.

Dersom Kommisjonen ikke har truffet beslutning om godkjenning av det nye aktive stoffet ved treårsperiodens utløp, kan vedkommende myndigheter som ga den midlertidige godkjenningen, eller Kommisjonen, forlenge den midlertidige godkjenningen for et tidsrom på høyst ett år, forutsatt at det er gode grunner til å anta at det aktive stoffet vil oppfylle vilkårene i artikkel 4 nr. 1, eller vilkårene i artikkel 5 nr. 2 dersom det er relevant. Vedkommende myndigheter som forlenger den midlertidige godkjenningen, skal underrette øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om dette.

3. Som unntak fra artikkel 19 nr. 1 bokstav a) kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter tillate at en medlemsstat godkjenner et biocidprodukt som inneholder et ikke-godkjent aktivt stoff, dersom det er godtgjort at nevnte aktive stoff er vesentlig for vern av kulturarv og det ikke finnes egnede alternativer. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 82 nr. 2. En medlemsstat som ønsker et slikt unntak, skal sende søknad til Kommisjonen og vedlegge en begrunnelse for dette.

#### *Artikkel 56*

##### **Forskning og utvikling**

1. Som unntak fra artikkel 17 kan et forsøk eller en prøving til forsknings- eller utviklingsformål som innebærer bruk av et ikke-godkjent biocidprodukt eller et ikke-godkjent aktivt stoff som utelukkende er beregnet på bruk i et biocidprodukt («forsøk» eller «prøving»), bare utføres i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.

Personer som utfører et forsøk eller en prøving, skal utarbeide og vedlikeholde skriftlige fortegnelser med opplysninger om identiteten til biocidproduktet eller det aktive stoffet, merkingsdata, leverte mengder og navn og adresse til dem som har mottatt biocidproduktet eller det aktive stoffet, og samle dokumentasjon med alle tilgjengelige opplysninger om mulige virkninger på menneskers og dyrs helse og på miljøet. De skal på anmodning gjøre disse opplysningene tilgjengelig for vedkommende myndighet.

2. Enhver person som planlegger et forsøk eller en prøving som kan innebære eller medføre utslipp av et biocidprodukt i miljøet, skal først underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der forsøket eller prøvingen skal finne sted. Underretningen skal inneholde identiteten til biocidproduktet eller det aktive stoffet, merkingsdata og leverte mengder samt alle tilgjengelige opplysninger om mulige virkninger på menneskers og dyrs helse og på miljøet. Den berørte personen skal stille alle andre opplysninger til rådighet som vedkommende myndighet anmoder om.

Dersom vedkommende myndighet ikke har avgitt uttalelse innen 45 dager etter underretningen nevnt i første ledd, kan det meldte forsøket eller den meldte prøvingen utføres.

3. Dersom forsøkene eller prøvingene kan ha forsinkede eller umiddelbare skadelige virkninger for menneskers helse, særlig når det gjelder sårbare grupper, eller dyrs helse, eller ha uakseptable skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljøet, kan den berørte vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten forby dem eller tillate dem med forbehold for de vilkårene som den anser nødvendige for å hindre slike virkninger. Vedkommende myndighet skal uten opphold underrette Kommisjonen og øvrige vedkommende myndigheter om sin beslutning.

4. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å fastsette nærmere regler som utfyller denne artikkel.

#### *Artikkel 57*

##### **Fritak for registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006**

I tillegg til de aktive stoffene nevnt i artikkel 15 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal aktive stoffer som framstilles eller importeres for bruk i biocidprodukter som kan bringes i omsetning i samsvar med artikkel 27, 55 eller 56, anses som registrert, og registreringen anses som fullført for framstilling eller import for bruk i et biocidprodukt, og dermed anses å oppfylle kravene i avdeling II kapittel 1 og 5 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

#### KAPITTEL XIII

##### **BEHANDLEDE PRODUKTER**

#### *Artikkel 58*

##### **Omsetning av behandlede produkter**

1. Denne artikkel får utelukkende anvendelse på behandlede produkter som ikke er biocidprodukter. Den får ikke anvendelse på behandlede produkter der eneste behandling som har funnet sted, er utgassing eller desinfisering av lokaler eller beholdere som brukes til oppbevaring eller transport, og der det ikke forventes å være restmengder etter slik behandling.

2. Et behandlet produkt skal ikke bringes i omsetning med mindre alle aktive stoffer i biocidproduktene som produktet er behandlet med eller inneholder, er inntatt på listen utarbeidet i samsvar med artikkel 9 nr. 2 for den relevante produkttypen og bruk, eller i vedlegg I, og eventuelle vilkår eller begrensninger som angis i disse, er oppfylt.

3. Den personen som er ansvarlig for å bringe et slikt behandlet produkt i omsetning, skal sikre at etiketten inneholder alle opplysninger nevnt i annet ledd dersom

- det gjelder et behandlet produkt som inneholder et biocidprodukt, og framstilleren av nevnte behandlede produkt kommer med en påstand om produktets biocidegenskaper, eller
- det foreligger en mulighet for at det berørte aktive stoffet eller de berørte aktive stoffene kan komme i kontakt med mennesker eller slippes ut i miljøet, og vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet eller de aktive stoffene krever det.

Etiketten nevnt i første ledd skal inneholde følgende opplysninger:

- a) en erklæring om at det behandlede produktet inneholder biocidprodukter,
- b) dersom det foreligger dokumentasjon på det, biocidegenskapen hos det behandlede produktet,
- c) med forbehold for artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navnet på alle aktive stoffer i biocidproduktene,
- d) navnet på alle nanomaterialer i biocidproduktene, etterfulgt av ordet «nano» i parentes,
- e) enhver relevant bruksanvisning, herunder eventuelle forholdsregler som må treffes på grunn av biocidproduktene som det behandlede produktet er behandlet med eller inneholder.

Dette nummer får ikke anvendelse dersom det i sektorspesifikk lovgivning allerede er fastsatt minst like strenge merkingskrav for biocidprodukter i behandlede produkter for å oppfylle opplysningskravene for disse aktive stoffene.

4. Uten hensyn til merkingskravene fastsatt i nr. 3 skal vedkommende som er ansvarlig for å bringe det behandlede produktet i omsetning, merke det med relevant bruksanvisning, herunder eventuelle forholdsregler som skal treffes, dersom dette er nødvendig for å verne mennesker, dyr og miljøet.

5. Uten hensyn til merkingskravene fastsatt i nr. 3 skal leverandøren av et behandlet produkt på en kundes anmodning, innen 45 dager vederlagsfritt framlegge opplysninger om biocidbehandlingen av det behandlede produktet.

6. Merkingen skal være godt synlig, lett å lese og av passende holdbarhet. Dersom det er nødvendig på grunn av det behandlede produktets størrelse eller funksjon, skal merkingen trykkes på emballasjen, på bruksanvisningen eller på garantien på ett eller flere offisielle språk i innførselsstaten, med mindre nevnte medlemsstat fastsetter noe annet. Dersom det gjelder behandlede produkter som ikke framstilles som ledd i en serieproduksjon, men snarere utformes og framstilles på bestilling, kan framstilleren avtale med kunden andre måter å gi de relevante opplysningene på.

7. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for anvendelsen av nr. 2 i denne artikkel, herunder hensiktsmessige framgangsmåter for melding, som eventuelt omfatter Byrådet, med nærmere opplysninger om merkingskravene i nr. 3, 4 og 6 i denne artikkel. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

8. Dersom det er vesentlig grunn til å anta at et aktivt stoff i et biocidprodukt som et behandlet produkt er behandlet med, eller som det inneholder, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1, artikkel 5 nr. 2 eller artikkel 25, skal Kommisjonen revurdere godkjenningen av nevnte aktive stoff eller dets oppføring i vedlegg I i samsvar med artikkel 15 nr. 1 eller artikkel 28 nr. 2.

#### KAPITTEL XIV

#### VERN OG DELING AV OPPLYSNINGER

##### Artikkel 59

#### Vern av opplysninger som vedkommende myndigheter eller Byrådet er i besittelse av

1. Med forbehold for artikkel 62 og 63 skal opplysninger som framlegges for formålene i direktiv 98/8/EF eller denne forordning, ikke brukes av vedkommende myndigheter eller Byrådet til fordel for en etterfølgende søker med mindre

- a) den etterfølgende søkeren framlegger en fullmakt, eller
- b) den relevante vernetiden for opplysningene har utløpt.

2. Når opplysninger framlegges for en vedkommende myndighet eller Byrådet for formålene i denne forordning, skal søkeren når det er relevant, angi navn og kontaktopplysninger for eierne av opplysningene for alle opplysninger som framlegges. Søkeren skal også angi hvorvidt vedkommende er eier av opplysningene eller har fullmakt.

3. Søkeren skal uten opphold underrette vedkommende myndighet eller Byrådet om alle endringer av eiendomsretten til opplysningene.

4. De rådgivende vitenskapskomiteene nedsatt i henhold til kommisjonsavgjørd 2004/210/EF av 3. mars 2004 om skiping av vitskapsutval på områda forbrukartryggleik, folkehelse og miljø<sup>(1)</sup> skal også ha tilgang til opplysningene nevnt i nr. 1 i denne artikkel.

#### Artikkel 60

##### Vernetid for opplysninger

1. Opplysninger som framlegges for formålene i direktiv 98/8/EF eller denne forordning, skal vernes i henhold til vilkårene i denne artikkel. Vernetiden for opplysninger skal begynne å løpe når opplysningene sendes inn første gang.

Opplysninger som er vernet i henhold til denne artikkel, eller hvis vernetid i henhold til denne artikkel har utløpt, skal ikke vernes på nytt.

2. Vernetiden for opplysninger som framlegges med sikte på godkjenning av et eksisterende aktivt stoff, skal utløpe ti år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 9 om godkjenning av det relevante aktive stoffet for den gjeldende produkttypen.

Vernetiden for opplysninger som framlegges med sikte på godkjenning av et nytt aktivt stoff, skal utløpe 15 år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 9 om godkjenning av det relevante aktive stoffet for den gjeldende produkttypen.

Vernetiden for nye opplysninger som framlegges med sikte på fornyelse eller gjennomgåelse av en godkjenning av et aktivt stoff, skal utløpe fem år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 14 nr. 4 om fornyelse eller gjennomgåelse.

3. Vernetiden for opplysninger som framlegges med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder bare eksisterende aktive stoffer, skal utløpe ti år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning om godkjenning av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 30 nr. 4, artikkel 34 nr. 6 eller artikkel 44 nr. 4.

Vernetiden for opplysninger som framlegges med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff, skal utløpe 15 år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning om godkjenning av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 30 nr. 4, artikkel 34 nr. 6 eller artikkel 44 nr. 4.

Vernetiden for nye opplysninger som framlegges med sikte på fornyelse eller endring av godkjenningen av et biocidprodukt, skal utløpe fem år etter første dag i måneden etter at beslutningen om fornyelse eller endring av godkjenningen ble truffet.

#### Artikkel 61

##### Fullmakt

1. En fullmakt skal inneholde minst følgende opplysninger:
  - a) navn og kontaktopplysninger for eieren av opplysningene eller den begunstigede,
  - b) navn på det aktive stoffet eller biocidproduktet hvis opplysninger det gis tilgang til,
  - c) dato for når fullmakten trer i kraft,
  - d) en liste over framlagte opplysninger som fullmakten gir rett til å sitere.
2. Tilbakekalling av en fullmakt skal ikke påvirke gyldigheten av en godkjenning som er gitt på grunnlag av den aktuelle fullmakten.

#### Artikkel 62

##### Deling av opplysninger

1. For å unngå dyreforsøk skal forsøk på virveldyr for denne forordnings formål bare gjennomføres som en siste mulighet. Forsøk på virveldyr skal ikke gjentas for denne forordnings formål.
2. En person som planlegger å utføre forsøk eller undersøkelser («potensiell søker»)
  - a) skal for opplysninger som krever forsøk på virveldyr, og
  - b) kan for opplysninger som ikke krever forsøk på virveldyr, framlegge en skriftlig anmodning for Byrådet for å fastslå hvorvidt slike forsøk eller undersøkelser allerede er framlagt for Byrådet eller for en vedkommende myndighet i forbindelse med en tidligere søknad i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF. Byrådet skal bekrefte hvorvidt slike forsøk eller undersøkelser allerede er framlagt.

Dersom slike forsøk eller undersøkelser allerede er framlagt for Byrådet eller en vedkommende myndighet i forbindelse med en tidligere søknad i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF, skal Byrådet uten opphold meddele navn og kontaktopplysninger for den som har framlagt opplysningene, og for eieren av opplysningene, til den potensielle søkeren.

<sup>(1)</sup> EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

Den som har framlagt opplysningene skal når det er relevant, formidle kontakt mellom den potensielle søkeren og eieren av opplysningene.

Dersom opplysninger som innhentes i forbindelse med slike forsøk eller undersøkelser, fortsatt er vernet i henhold til artikkel 60,

- a) skal den potensielle søkeren for opplysninger som innebærer forsøk på virveldyr, og
- b) kan den potensielle søkeren for opplysninger som ikke innebærer forsøk på virveldyr,

anmode eieren av opplysningene om alle vitenskapelige og tekniske opplysninger knyttet til de berørte forsøkene og undersøkelsene samt retten til å vise til disse opplysningene, ved innlevering av søknader i henhold til denne forordning.

#### Artikkel 63

##### Erstatning for deling av opplysninger

1. Dersom en anmodning er gjort i samsvar med artikkel 62 nr. 2, skal den potensielle søkeren og eieren av opplysningene gjøre sitt for å komme til enighet om felles bruk av forsøkene eller undersøkelsene som den potensielle søkeren anmoder om. I stedet for en slik avtale kan saken framlegges for en voldgiftsinstitusjon, hvis kjennelse skal godtas.

2. Dersom de kommer til enighet, skal eieren av opplysningene gjøre alle vitenskapelige og tekniske opplysninger knyttet til de berørte forsøkene og undersøkelsene tilgjengelig for den potensielle søkeren, eller gi den potensielle søkeren tillatelse til å vise til forsøkene eller undersøkelsene til eieren av opplysningene, ved innlevering av søknader i henhold til denne forordning.

3. Dersom de ikke kommer til enighet om opplysningene knyttet til forsøk eller undersøkelser på virveldyr, skal den potensielle søkeren underrette Byrået og eieren av opplysningene om dette, tidligst én måned etter at den potensielle søkeren har mottatt navn og adresse til den som har framlagt opplysningene, fra Byrået.

Byrået skal innen 60 dager etter at det ble underrettet, gi den potensielle søkeren tillatelse til å vise til de forsøkene eller undersøkelsene på virveldyr som det er anmodet om, forutsatt at den potensielle søkeren kan dokumentere at alt er gjort for å komme til enighet, og forutsatt at den potensielle søkeren har betalt eieren av opplysningene en andel av de påløpte kostnadene. Dersom den potensielle søkeren og eieren av opplysningene ikke blir enige, skal nasjonale domstoler fastsette den forholdsmessige andelen av kostnadene som den potensielle søkeren skal betale til eieren av opplysningene.

Eieren av opplysningene skal ikke nekte å motta betaling som tilbys i henhold til annet ledd. Mottak av betaling berører imidlertid ikke den retten eieren av opplysningene har til å få den forholdsmessige andelen av utgiftene fastsatt av en nasjonal domstol i samsvar med annet ledd.

4. Erstatning for deling av opplysninger skal fastsettes på en rettferdig og åpen måte som sikrer likebehandling, idet det tas hensyn til veiledningen fastsatt av Byrået<sup>(1)</sup>. Den potensielle søkeren har bare plikt til å dele kostnadene ved de opplysningene som skal framlegges for denne forordnings formål.

5. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3 i denne artikkel kan påklages i samsvar med artikkel 77.

#### Artikkel 64

##### Bruk av opplysninger for etterfølgende søknader

1. Dersom den relevante vernetiden for opplysninger i henhold til artikkel 60 har utløpt for et aktivt stoff, kan vedkommende mottakermyndighet eller Byrået gi tillatelse til at en etterfølgende søker om godkjenning kan vise til opplysninger som er framlagt av den første søkeren, forutsatt at den etterfølgende søkeren kan framlegge dokumentasjon på at det aktive stoffet er teknisk ekvivalent med det aktive stoffet som vernetiden for opplysninger har utløpt for, herunder med hensyn til renhetsgrad og arten av eventuelle urenheter.

Dersom den relevante vernetiden for opplysninger i henhold til artikkel 60 har utløpt for et biocidprodukt, kan vedkommende mottakermyndighet eller Byrået gi tillatelse til at en etterfølgende søker om godkjenning kan vise til opplysninger som er framlagt av den første søkeren, forutsatt at etterfølgende søker kan framlegge dokumentasjon på at biocidproduktet er det samme som det som allerede er godkjent, eller at forskjellene mellom dem ikke er vesentlige for risikovurderingen, og det aktive stoffet eller de aktive stoffene i biocidproduktet er teknisk ekvivalent med det aktive stoffet eller de aktive stoffene i biocidproduktet som allerede er godkjent, herunder med hensyn til renhetsgrad og arten av eventuelle urenheter.

Byråets beslutninger i henhold til første og annet ledd i dette nummer kan påklages i samsvar med artikkel 77.

2. Uten hensyn til nr. 1 skal etterfølgende søkere følgelig framlegge følgende opplysninger for vedkommende mottakermyndighet eller Byrået, alt etter hva som er relevant:

- a) alle opplysninger som er nødvendige for å identifisere biocidproduktet, herunder dets sammensetning,
- b) de opplysningene som er nødvendige for å identifisere det aktive stoffet og fastslå dets tekniske ekvivalens,
- c) de opplysningene som er nødvendige for å godtgjøre at biocidproduktet innebærer de samme risikoene og har samme virkning som det godkjente biocidproduktet.

<sup>(1)</sup> Veiledning om deling av opplysninger fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006.

## KAPITTEL XV

## INFORMASJON OG KOMMUNIKASJON

## AVSNITT 1

**Overvåking og rapportering**

## Artikkel 65

**Oppfyllelse av krav**

1. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å overvåke biocidprodukter og behandlede produkter som er brakt i omsetning, for å fastsette om de oppfyller kravene i denne forordning. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter<sup>(1)</sup> får tilsvarende anvendelse.

2. Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å gjennomføre offentlige kontroller for å sikre at denne forordning overholdes.

For å lette håndhevingen skal framstillere av biocidprodukter som bringes i omsetning i Unionen, i forbindelse med framstillingsprosessen føre hensiktsmessig dokumentasjon på papir eller i elektronisk format som er relevant for kvaliteten og sikkerheten ved det biocidproduktet som skal bringes i omsetning, og skal lagre prøver av partier som framstilles. Dokumentasjonen skal minst omfatte:

- a) sikkerhetsdatablader og spesifikasjoner for aktive stoffer og andre bestanddeler som brukes i framstillingen av biocidproduktet,
- b) fortegnelser over de ulike framstillingsprosessene som er utført,
- c) resultater av interne kvalitetskontroller,
- d) identifikasjon av produksjonspartiene.

Dersom det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av dette nummer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Når tiltak treffes i henhold til dette nummer, skal uforholdsmessig store administrative byrder for markedsdeltakere og medlemsstater unngås.

3. Hvert femte år fra 1. september 2015 skal medlemsstatene framlegge en rapport for Kommisjonen om gjennomføringen av denne forordning på deres respektive territorium. Rapporten skal særlig omfatte:

- a) opplysninger om resultatene av offentlige kontroller som er gjennomført i samsvar med nr. 2,

b) opplysninger om eventuelle tilfeller av forgiftninger og, der det er tilgjengelig, yrkessykdommer i forbindelse med biocidprodukter, særlig med hensyn til sårbare grupper, samt om eventuelle særskilte tiltak som er truffet for å redusere risikoen for framtidige tilfeller,

c) alle tilgjengelige opplysninger om skadevirkninger på miljøet som følge av bruken av biocidprodukter,

d) opplysninger om bruken av nanomaterialer i biocidprodukter og mulige risikoer ved dette.

Rapportene skal sendes inn innen 30. juni i det aktuelle året og skal omfatte perioden fram til 31. desember i året før innsending.

Rapportene skal offentliggjøres på Kommisjonens relevante nettsted.

4. På grunnlag av rapportene som mottas i samsvar med nr. 3, og innen tolv måneder fra datoen nevnt i annet ledd i nevnte nummer, skal Kommisjonen utarbeide en sammenfattende rapport om gjennomføringen av denne forordning, særlig artikkel 58. Kommisjonen skal framlegge rapporten for Europaparlamentet og Rådet.

## Artikkel 66

**Fortrolige opplysninger**

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter<sup>(2)</sup> samt de reglene som Byråets styre har vedtatt i samsvar med artikkel 118 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006, får anvendelse på dokumenter som Byrådet er i besittelse av for denne forordnings formål.

2. Byrådet og vedkommende myndigheter skal nekte tilgang til opplysninger dersom en offentliggjøring kan undergrave vernet av berørte personers forretningsinteresser eller være til skade for deres personvern eller sikkerhet.

Å offentliggjøre følgende opplysninger skal vanligvis anses for å undergrave vernet av berørte personers forretningsinteresser eller være til skade for deres personvern eller sikkerhet:

- a) detaljer om den fullstendige sammensetningen av et biocidprodukt,
- b) den nøyaktige mengden av det aktive stoffet eller biocidproduktet som framstilles eller gjøres tilgjengelig på markedet,

<sup>(1)</sup> EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

<sup>(2)</sup> EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

- c) forbindelser mellom en framstiller av et aktivt stoff og den personen som er ansvarlig for å bringe biocidproduktet i omsetning, eller mellom den personen som er ansvarlig for å bringe et biocidprodukt i omsetning og distributørene av produktet,
- d) navn og adresse til de personene som deltar i forsøk på virveldyr.

Dersom et hastetiltak er påkrevd for å verne menneskers eller dyrs helse, sikkerhet eller miljøet, eller av tvingende allmenne hensyn, skal imidlertid Byrået eller vedkommende myndigheter offentliggjøre opplysningene nevnt i dette nummer.

3. Uten hensyn til nr. 2 og etter at godkjenning er gitt, kan det under ingen omstendighet nektes tilgang til følgende opplysninger:

- a) navn og adresse til godkjenningssinneholder,
- b) navn og adresse til framstilleren av biocidproduktet,
- c) navn og adresse til framstilleren av det aktive stoffet,
- d) innholdet av det aktive stoffet eller de aktive stoffene i biocidproduktet og navnet på biocidproduktet,
- e) fysiske og kjemiske data for biocidproduktet,
- f) eventuelle måter å uskadeliggjøre det aktive stoffet eller biocidproduktet på,
- g) et sammendrag av resultatene av prøvinger som kreves i henhold til artikkel 20 for å fastslå produktets effektivitet og virkninger på mennesker, dyr og miljøet samt eventuelt dets evne til å framkalle resistens,
- h) anbefalte metoder og forholdsregler for å redusere farene ved håndtering, transport og bruk samt brannfare og andre farer,
- i) sikkerhetsdatablader,
- j) analysemetodene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav c),
- k) metoder for sluttbehandling av produktet og dets emballasje,
- l) framgangsmåter som skal følges, og tiltak som skal treffes i tilfelle utslipp eller lekkasje,
- m) førstehjelp og legehjelp i tilfelle personskade.

4. En person som framlegger opplysninger om et aktivt stoff eller et biocidprodukt for Byrået eller en vedkommende myndighet for denne forordnings formål, kan anmode om at opplysningene nevnt i artikkel 67 nr. 3, ikke skal gjøres tilgjengelig, og legge ved en begrunnelse som viser hvorfor offentliggjøring av opplysningene kan være til skade for egne eller andre berørte parter forretningsinteresser.

#### Artikkel 67

#### Elektronisk offentlig tilgang

1. Fra datoen for godkjenning av et aktivt stoff skal følgende ajourførte opplysninger som Byrået eller Kommisjonen har om aktive stoffer, offentliggjøres og være lett tilgjengelige, vederlagsfritt:

- a) der det finnes, ISO-navnet og navnet i nomenklaturen for Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi (IUPAC),
- b) eventuelt navnet slik det er angitt på den europeiske listen over eksisterende markedsførte kjemiske stoffer,
- c) klassifisering og merking, herunder hvorvidt det aktive stoffet oppfyller noen av kriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 1,
- d) fysisk-kjemiske endepunkter og opplysninger om spredningsveier og skjebne og atferd i miljøet,
- e) resultatene av alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser,
- f) akseptabelt eksponeringsnivå eller beregnet konsentrasjon uten virkning fastsatt i samsvar med vedlegg VI,
- g) veiledning om sikker bruk gitt i samsvar med vedlegg II og III,
- h) analysemetoder nevnt i avdeling 1 avsnitt 5.2 og 5.3 og avdeling 2 avsnitt 4.2 i vedlegg II.

2. Fra datoen for godkjenning av et biocidprodukt skal Byrået gjøre offentlig og lett tilgjengelig, vederlagsfritt, følgende ajourførte opplysninger:

- a) vilkårene for godkjenningen,
- b) produktomtalen for biocidproduktet, og
- c) analysemetodene nevnt i avdeling 1 avsnitt 5.2 og 5.3 og avdeling 2 avsnitt 5.2 i vedlegg III.

3. Fra den datoen et aktivt stoff er godkjent, skal Byrået, med mindre leverandøren av opplysningene framlegger en begrunnelse i samsvar med artikkel 66 nr. 4 for hvorfor en slik offentliggjøring kan vøre til skade for egne eller andre berørte parters forretningsinteresser, som av vedkommende myndighet eller Byrået godkjennes som gyldig, vederlagsfritt offentliggjøre følgende ajourførte opplysninger om aktive stoffer:

- a) dersom det er avgjørende for klassifiseringen og merkingen, stoffets renhetsgrad og identiteten til urenheter og/eller tilsetningsstoffer i aktive stoffer som regnes som farlige,
- b) undersøkelsessammendrag eller fyllestgjørende undersøkelsessammendrag som er framlagt for å underbygge godkjenningen av det aktive stoffet,
- c) andre opplysninger enn dem som er nevnt i nr. 1 i denne artikkel, som finnes i sikkerhetsdatabladet,
- d) stoffets handelsnavn,
- e) vurderingsrapporten.

4. Fra den datoen et biocidprodukt er godkjent, skal Byrået, med mindre leverandøren av opplysningene framlegger en begrunnelse i samsvar med artikkel 66 nr. 4 for hvorfor en slik offentliggjøring kan vøre til skade for egne eller andre berørte parters forretningsinteresser, som av vedkommende myndighet eller Byrået godkjennes som gyldig, vederlagsfritt offentliggjøre følgende ajourførte opplysninger:

- b) undersøkelsessammendrag eller fyllestgjørende undersøkelsessammendrag som er framlagt for å underbygge godkjenningen av biocidproduktet,
- e) vurderingsrapporten.

#### *Artikkel 68*

##### **Registrering og rapportering**

1. Godkjenningssinnehavere skal føre register over de biocidproduktene de bringer i omsetning i minst ti år etter at biocidproduktene ble brakt i omsetning, eller i ti år fra datoen for tilbakekalling eller utløp av godkjenningen, alt etter hvilken dato som inntreffer først. De skal på anmodning gjøre relevante opplysninger i dette registeret tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

2. For å sikre en ensartet anvendelse av nr. 1 i denne artikkel skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å angi form og innhold for opplysningene i registrene. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

#### *AVSNITT 2*

##### **Opplysninger om biocidprodukter**

#### *Artikkel 69*

##### **Klassifisering, emballering og merking av biocidprodukter**

1. Godkjenningssinnehaverne skal sikre at biocidprodukter klassifiseres, emballeres og merkes i samsvar med den godkjente produktomtalen for biocidproduktet, særlig faresetningene og sikkerhetssetningene som nevnt i artikkel 22 nr. 2 bokstav i), og direktiv 1999/45/EF og eventuelt forordning (EF) nr. 1272/2008.

I tillegg skal produkter som kan forveksles med næringsmidler, herunder drikkevarer, eller fôr, emballeres slik at sannsynligheten for forveksling blir så liten som mulig. Dersom produktene er tilgjengelige for offentligheten, skal de inneholde bestanddeler som reduserer risikoen for inntak, og de skal særlig ikke virke tiltrekkende for barn.

2. I tillegg til å overholde nr. 1 skal godkjenningssinnehaverne sørge for at etikettene ikke er villedende med hensyn til produktets risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet eller produktets effektivitet, og uansett ikke inneholder betegnelser som «lavrisikoprodukt», «giftfritt», «uskadelig», «naturlig», «miljøvennlig», «dyrevennlig» eller lignende. I tillegg skal etiketten vøre tydelig og permanent merket med følgende informasjon:

- a) identiteten til hvert aktivt stoff og dets konsentrasjon i metriske enheter,
- b) nanomaterialer i produktet og eventuelle særlige risikoer knyttet til disse, og etter hver henvisning til nanomaterialer, ordet «nano» i parentes,
- c) godkjenningsnummeret som vedkommende myndighet eller Kommisjonen har tildelt biocidproduktet,
- d) navn og adresse til godkjenningssinnehaveren,
- e) type utforming,
- f) hvilken bruk biocidproduktet er godkjent for,
- g) bruksanvisning, anvendeshyppighet og dosering, uttrykt i metriske enheter, på en klar og forståelig måte for brukeren, for hver bruk godkjenningen gjelder for,
- h) angivelse av mulige direkte eller indirekte skadelige bivirkninger og eventuell førstehjelpsveiledning,



- i) dersom det følger en brosjyre med produktet, setningen «Les vedlagte bruksanvisning før bruk», og dersom det er aktuelt, advarsler for sårbare grupper,
- j) veiledning om forsvarlig sluttbehandling av biocidproduktet og emballasjen, herunder et eventuelt forbud mot ombruk av emballasjen,
- k) preparatets partinummer eller betegnelse samt utløpsdato under normale lagringsforhold,
- l) der det er relevant, 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 det behandlede produktet, 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 lufting av behandlede områder, opplysninger om rengjøring av utstyr, opplysninger om forebyggende tiltak ved bruk og transport,
- m) der det er relevant, brukerkategorier som biocidproduktet er begrenset til,
- n) der det er relevant, opplysninger om eventuelle særskilte miljøfarer, særlig med hensyn til vern av organismer utenfor målgruppen og forhindring av vannforurensning,
- o) for biocidprodukter som inneholder mikroorganismer, merkingskrav i samsvar med direktiv 2000/54/EF.

Som unntak fra første ledd der dette er nødvendig grunnet biocidproduktets størrelse eller funksjon, kan opplysningene nevnt i bokstav e), g), h), j), k), l) og n) angis på emballasjen eller i en medfølgende brosjyre som er integrert i emballasjen.

3. Medlemsstatene kan kreve at:
- a) det framlegges modeller eller forslag til emballasje, merking og brosjyrer,
  - b) biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på markedet på deres territorium, merkes på medlemsstatens offisielle språk.

#### Artikkel 70

##### Sikkerhetsdatablader

Sikkerhetsdatablader for aktive stoffer og biocidprodukter skal utarbeides og gjøres tilgjengelig i samsvar med artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der dette er relevant.

#### Artikkel 71

##### Register over biocidprodukter

1. Byrået skal opprette og vedlikeholde et informasjonssystem som skal vises til som registeret over biocidprodukter.
2. Registeret over biocidprodukter skal brukes til utveksling av opplysninger mellom vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen, og mellom søkere og vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen.
3. Søkerne skal bruke registeret over biocidprodukter til å sende inn søknader og opplysninger i forbindelse med alle framgangsmåtene som omfattes av denne forordning.
4. Etter at søkeren har sendt inn søknad og opplysninger, skal Byrået kontrollere at disse er sendt inn i riktig format, og uten opphold underrette vedkommende myndighet om dette.

Dersom Byrået beslutter at søknaden ikke er sendt inn i riktig format, skal Byrået avvise søknaden og underrette søkeren om dette.

5. Når den relevante vedkommende myndighet har validert eller godtatt en søknad, skal søknaden gjøres tilgjengelig via registeret over biocidprodukter for alle øvrige vedkommende myndigheter og for Byrået.
6. Vedkommende myndigheter og Kommisjonen skal bruke registeret over biocidprodukter til å registrere og meddele beslutningene de treffer om godkjenning av biocidprodukter, og skal ajourføre opplysningene i registeret over biocidprodukter på det tidspunktet slike beslutninger treffes. Vedkommende myndigheter skal i registeret over biocidprodukter særlig ajourføre opplysninger om biocidprodukter som er blitt godkjent på deres territorium, eller som det er blitt avslått, endret, fornyet eller tilbakekalt en nasjonal godkjenning for, eller som det er blitt gitt, avslått eller tilbakekalt en tillatelse til parallellhandel for. Kommisjonen skal særlig ajourføre opplysninger om biocidprodukter som er godkjent i Unionen, eller som det er blitt avslått, endret, fornyet eller tilbakekalt en EU-godkjenning for.

Opplysningene som skal innføres i registeret over biocidprodukter, skal alt etter omstendighetene inneholde:

- a) vilkårene for godkjenningen,
- b) produktomtalen for biocidproduktet som nevnt i artikkel 22 nr. 2,
- c) vurderingsrapporten om biocidproduktet.

Opplysningene nevnt i dette nummer skal også gjøres tilgjengelig for søkeren gjennom registeret over biocidprodukter.

7. Dersom registeret over biocidprodukter ikke er i full drift innen 1. september 2013 eller opphører å være i drift etter denne datoen, får alle forpliktelser knyttet til innsending og kommunikasjon som ved denne forordning er pålagt medlemsstatene, vedkommende myndigheter, Kommisjonen og søkere, fortsatt anvendelse. For å sikre en ensartet anvendelse av dette nummer, særlig med hensyn til formatet for innsending og utveksling av opplysninger, skal Kommisjonen vedta nødvendige tiltak etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Disse tiltakene skal gjelde bare så lenge det er absolutt nødvendig for at registeret over biocidprodukter skal komme i full drift.

8. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter om fastsettelse av nærmere regler for hvilke typer opplysninger som skal legges inn i registeret over biocidprodukter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

9. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om fastsettelse av tilleggsregler for bruk av registeret.

#### *Artikkel 72*

##### **Reklame**

1. Enhver reklame for biocidprodukter skal i tillegg til å være i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, inneholde setningene «Bruk biocider forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk.». Setningene skal være lett å lese og klart atskilt fra resten av reklamen.

2. Annonsører kan erstatte ordet «biocider» i de foreskrevne setningene med en klar henvisning til produkttypen det reklameres for.

3. Reklame for biocidprodukter skal ikke vise til produktet på en måte som kan være villedende med hensyn til produktets risiko for menneskers eller dyrs helse, eller for miljøet eller produktets effektivitet. Uansett skal reklamen for et biocidprodukt ikke inneholde betegnelser som «lavrisikoprodukt», «giftfritt», «uskadelig», «naturlig», «miljøvennlig», «dyrevennlig» eller lignende.

#### *Artikkel 73*

##### **Giftkontroll**

Artikkel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008 får anvendelse for denne forordnings formål.

## KAPITTEL XVI

### **BYRÅET**

#### *Artikkel 74*

##### **Byråets rolle**

1. Byrådet skal utføre de oppgavene det er tildelt ved denne forordning.

2. Artikkel 78–84, 89 og 90 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får tilsvarende anvendelse idet det tas hensyn til Byråets rolle når det gjelder denne forordning.

#### *Artikkel 75*

##### **Komiteen for biocidprodukter**

1. Det opprettes en komité for biocidprodukter innenfor Byrådet.

Komiteen for biocidprodukter skal ha ansvar for å utarbeide Byråets uttalelser om følgende:

- a) søknader om godkjenning og fornyelse av godkjenning av aktive stoffer,
- b) gjennomgåelse av godkjenning av aktive stoffer,
- c) søknader om oppføring i vedlegg I av aktive stoffer som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 28, og gjennomgåelse av oppføringen av slike aktive stoffer i vedlegg I,
- d) identifisering av aktive stoffer som bør erstattes,
- e) søknader om EU-godkjenning av biocidprodukter og om fornyelse, tilbakekalling og endringer av EU-godkjenninger, unntatt når søknadene gjelder administrative endringer,
- f) vitenskapelige og tekniske spørsmål om gjensidig anerkjennelse i samsvar med artikkel 38,
- g) på anmodning fra Kommisjonen eller medlemsstatenes vedkommende myndigheter, alle spørsmål som følger av anvendelsen av denne forordning, knyttet til teknisk veiledning eller risikoer for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

2. Hver enkelt medlemsstat skal ha rett til å utpeke et medlem til komiteen for biocidprodukter. Medlemsstatene kan også utpeke et varamedlem.

For å lette komiteens arbeid kan komiteen gjennom beslutning i Byråets styre etter avtale med Kommisjonen, deles inn i to eller flere parallelle komiteer. Hver parallelle komité skal ha ansvar for de oppgavene som komiteen for biocidprodukter tildeler den. Hver enkelt medlemsstat skal ha rett til å utpeke ett medlem til hver av de parallelle komiteene. Samme person kan utpekes til flere av de parallelle komiteene.

3. Komitémedlemmene skal utpekes på grunnlag av sin erfaring, som skal være relevant for å utføre oppgavene angitt i nr. 1, og kan arbeide hos en vedkommende myndighet. De skal støttes av de vitenskapelige og tekniske ressursene som medlemsstatene rår over. For dette formål skal medlemsstatene sørge for tilstrekkelige vitenskapelige og tekniske ressurser for de komitémedlemmene som de selv har utnevnt.

4. Artikkel 85 nr. 4, 5, 8 og 9 og artikkel 87 og 88 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får tilsvarende anvendelse på komiteen for biocidprodukter.

#### *Artikkel 76*

##### **Byråets sekretariat**

1. Byråets sekretariat nevnt i artikkel 76 nr. 1 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal utføre følgende oppgaver:

- a) opprette og vedlikeholde registeret over biocidprodukter,
- b) utføre oppgavene knyttet til godtakelse av søknader som omfattes av denne forordning,
- c) fastslå teknisk ekvivalens,
- d) bidra med teknisk og vitenskapelig veiledning og verktøyer som Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan bruke for anvendelsen av denne forordning, og bidra med støtte til nasjonale informasjonspunkter,
- e) gi råd og bistand til søkerne, særlig til SMB-er, når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff eller dets oppføring i vedlegg I til denne forordning, eller en EU-godkjenning,
- f) utarbeide veiledende informasjon om denne forordning,
- g) opprette og vedlikeholde én eller flere databaser med opplysninger om aktive stoffer og biocidprodukter,
- h) på anmodning fra Kommisjonen yte teknisk og vitenskapelig støtte for å styrke samarbeidet mellom vedkommende myndigheter i Unionen, internasjonale organisasjoner og tredjestater med hensyn til vitenskapelige og tekniske spørsmål knyttet til biocidprodukter,

- i) bekjentgjøre Byråets beslutninger,
- j) fastsette formater og programvarepakker for innsending av opplysninger til Byrået,
- k) gi støtte og bistand til medlemsstatene for å unngå at søknader knyttet til samme eller lignende biocidprodukter som nevnt i artikkel 29 nr. 4, vurderes samtidig.

2. Sekretariatet skal gjøre opplysningene nevnt i artikkel 67 vederlagsfritt offentlig tilgjengelig på Internett, med mindre en anmodning framsatt i henhold til artikkel 66 nr. 4 anses som berettiget. Byrået skal på anmodning gjøre andre opplysninger tilgjengelig i samsvar med artikkel 66.

#### *Artikkel 77*

##### **Klageadgang**

1. Klager på en beslutning truffet av Byrået i henhold til artikkel 7 nr. 2, artikkel 13 nr. 3, artikkel 26 nr. 2, artikkel 43 nr. 2, artikkel 45 nr. 3, artikkel 54 nr. 3, 4 og 5, artikkel 63 nr. 3 og artikkel 64 nr. 1 skal bringes inn for klageinstansen opprettet i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikkel 92 nr. 1 og 2 og artikkel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får anvendelse på klagebehandling som innledes i henhold til denne forordning.

Personer som innleverer klage i henhold til artikkel 80 nr. 1 i denne forordning, kan eventuelt ilegges gebyrer.

2. En klage som er innlevert i henhold til nr. 1, skal ha oppsettende virkning.

#### *Artikkel 78*

##### **Byråets budsjett**

1. For denne forordnings formål skal Byråets inntekter bestå av følgende:

- a) et tilskudd fra Unionen, oppført i Den europeiske unions alminnelige budsjett (i avsnittet «Kommisjonen»),
- b) gebyrene som betales til Byrået i samsvar med denne forordning,
- c) eventuelle avgifter som betales til Byrået for tjenester det yter i henhold til denne forordning,
- d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstatene.

2. Inntekter og utgifter i forbindelse med virksomhet knyttet til denne forordning og forordning (EF) nr. 1907/2006 skal behandles særskilt i Byråets budsjett, med særskilt rapportering av budsjett- og regnskapsopplysninger.

Byråets inntekter nevnt i artikkel 96 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ikke brukes til å utføre oppgaver i henhold til denne forordning. Byråets inntekter nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal ikke brukes til å utføre oppgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

#### *Artikkel 79*

##### **Formater og programvare som skal benyttes ved innsending av opplysninger til Byrådet**

Byrådet skal fastsette formater og programvarepakker og stille dem vederlagsfritt til rådighet på sitt nettsted for innsending av opplysninger til Byrådet. Vedkommende myndigheter og søkere skal bruke disse formatene og programvarepakkene når de sender inn opplysninger i henhold til denne forordning.

Den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 1 og artikkel 20 skal sendes inn ved bruk av programvarepakken IUCLID.

#### KAPITTEL XVII

#### **SLUTTBESTEMMELSER**

#### *Artikkel 80*

##### **Gebyrer og avgifter**

1. Kommisjonen skal på grunnlag av prinsippene fastsatt i nr. 3 vedta en gjennomføringsforordning for nærmere å angi:

- de gebyrene som skal betales til Byrådet, herunder et årlig gebyr for produkter som har fått EU-godkjenning i samsvar med kapittel VIII, og et gebyr for søknader om gjensidig anerkjennelse i samsvar med kapittel VII,
- regler for å fastsette vilkårene for reduserte gebyrer, gebyrfritak og tilbakebetaling til det medlemmet av komiteen for biocidprodukter som fungerer som rapportør, og
- betalingsvilkår.

Nevnte gjennomføringsforordning skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Den får anvendelse bare på gebyrene som betales til Byrådet.

Byrådet kan innkreve avgifter for andre tjenester det yter.

Gebyrene som skal betales til Byrådet, skal settes til et nivå som sikrer at inntektene fra gebyrene, kombinert med andre inntektskilder Byrådet har i henhold til denne forordning, er tilstrekkelige til å dekke kostnadene ved de tjenestene som ytes. Byrådet skal offentliggjøre de gebyrene som skal betales.

2. Medlemsstatene skal kreve gebyrer direkte av søkerne for de tjenestene de yter i forbindelse med framgangsmåtene i henhold til denne forordning, herunder tjenestene medlemsstatenes vedkommende myndigheter yter i sin funksjon som vurderende vedkommende myndighet.

Kommisjonen skal på grunnlag av prinsippene fastsatt i nr. 3 utgi en veiledning om en harmonisert gebyrstruktur.

Medlemsstatene kan pålegge årlige gebyrer med hensyn til biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på deres markeder.

Medlemsstatene kan innkreve avgifter for andre tjenester de yter.

Medlemsstatene skal fastsette og offentliggjøre de gebyrene som skal betales til deres vedkommende myndigheter.

3. Både gjennomføringsforordningen nevnt i nr. 1 og medlemsstatenes egne regler for gebyrer skal bygge på følgende prinsipper:

- gebyrene skal settes til et nivå som sikrer at inntektene fra gebyrene i prinsippet er tilstrekkelige til å dekke kostnaden ved de tjenestene som ytes, og skal ikke overstige det som er nødvendig for å dekke disse kostnadene,
- deler av gebyret skal tilbakebetales dersom søkeren ikke sender inn de anmodede opplysningene innen angitt frist,
- SMB-ers særlige behov skal tas i betraktning dersom det er relevant, herunder muligheten for å fordele betalingene i flere avdrag og faser,
- gebyrenes struktur og størrelse skal ta hensyn til om opplysningene er framlagt i fellesskap eller separat,
- når særlige omstendigheter gjør det berettiget, og dersom Byrådet eller vedkommende myndighet godtar det, kan hele eller deler av gebyret ettergis, og
- fristene for å betale gebyrene skal fastsettes med behørig hensyn til fristene for de framgangsmåtene som er fastsatt i denne forordning.

#### *Artikkel 81*

##### **Vedkommende myndigheter**

1. Medlemsstatene skal utpeke én eller flere vedkommende myndigheter med ansvar for anvendelsen av denne forordning.

Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndigheter har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere slik at forpliktelsene i denne forordning kan oppfylles på en effektiv måte.

2. Vedkommende myndigheter skal gi råd til søkere, særlig SMB-er, og andre berørte parter om deres respektive ansvarsområder og forpliktelser i henhold til denne forordning. Dette skal omfatte rådgivning om muligheten for å tilpasse opplysningskravene i artikkel 6 og 20 og på hvilket grunnlag en slik tilpasning kan gjøres, samt om hvordan slike forslag kan utarbeides. Dette skal komme i tillegg til den rådgivningen og bistanden som Byråets sekretariat skal gi i samsvar med artikkel 76 nr. 1 bokstav d).

Vedkommende myndigheter kan særlig gi råd ved å opprette informasjonspunkter. Informasjonspunkter som allerede er opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, kan tjene som informasjonspunkter i henhold til denne forordning.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om navn og adresser til de utpekte vedkommende myndigheter, og informasjonspunktene der disse finnes, innen 1. september 2013. Medlemsstatene skal uten unødig opphold underrette Kommisjonen om eventuelle endringer av navn og adresser til vedkommende myndigheter eller informasjonspunkter.

Kommisjonen skal gjøre en liste over vedkommende myndigheter og informasjonspunkter offentlig tilgjengelig.

#### *Artikkel 82*

##### **Komitéframgangsmåter**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for biocidprodukter («komiteen»). Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteen ikke avgir noen uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

#### *Artikkel 83*

##### **Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.

2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 17. juli

2012. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.

5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen to måneder etter at nevnte rettsakt er meddelt Europaparlamentet eller Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av nevnte periode har underrettet Kommisjonen om at de ikke har innsigelser. Nevnte periode skal forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

#### *Artikkel 84*

##### **Framgangsmåte for behandling av hastesaker**

1. Delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkel skal tre i kraft umiddelbart og får anvendelse så lenge det ikke er gjort innsigelse i samsvar med nr. 2. Underretningen om en delegert rettsakt til Europaparlamentet og til Rådet skal inneholde en begrunnelse for bruken av framgangsmåten for behandling av hastesaker.

2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 83 nr. 5. I så fall skal Kommisjonen oppheve rettsakten uten opphold etter Europaparlamentets eller Rådets meddelelse av beslutningen om å gjøre innsigelse.

#### *Artikkel 85*

##### **Tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utvikling**

For at bestemmelsene i denne forordning skal kunne tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 når det gjelder tilpasningen av vedlegg II, III og IV til den vitenskapelige og tekniske utvikling.

### Artikkel 86

#### Aktive stoffer oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF

De aktive stoffene som er oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, skal anses å være godkjent i henhold til denne forordning og skal oppføres på listen nevnt i artikkel 9 nr. 2.

### Artikkel 87

#### Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om sanksjoner mot overtredelser av bestemmelsene i denne forordning og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 1. september 2013 meddele Kommisjonen disse bestemmelser, og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer.

### Artikkel 88

#### Beskyttelsesklausul

Når en medlemsstat på grunnlag av nye opplysninger har berettiget grunn til å mene at et biocidprodukt, selv om det er godkjent i henhold til denne forordning, utgjør en alvorlig umiddelbar eller langsiktig risiko for menneskers helse, særlig for sårbare grupper, eller for dyrs helse eller miljøet, kan den treffe hensiktsmessige midlertidige tiltak. Medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og øvrige medlemsstater om dette og grunngi sin beslutning på grunnlag av de nye opplysningene.

Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter enten tillate det midlertidige tiltaket for et tidsrom fastsatt i beslutningen, eller kreve at medlemsstaten trekker det tilbake. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

### Artikkel 89

#### Overgangstiltak

1. Kommisjonen skal fortsette med arbeidsprogrammet for en systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer som ble påbegynt i henhold til artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF, med mål om å ferdigstille det innen 14. mai 2014. For dette formål skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 for gjennomføringen av arbeidsprogrammet og nærmere angivelse av de rettighetene og forpliktelsene i den forbindelse som gjelder for vedkommende myndigheter og deltakerne i programmet.

Avhengig av arbeidsprogrammets framdrift gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 når det gjelder forlengelse av arbeidsprogrammets varighet for et bestemt tidsrom.

For å legge til rette for en smidig overgang fra direktiv 98/8/EF til denne forordning skal Kommisjonen under gjennomføringen av arbeidsprogrammet vedta enten gjennomføringsforordninger der det fastsettes at et aktivt stoff godkjennes samt på hvilke vilkår, eller dersom vilkårene i artikkel 4 nr. 1, eller vilkårene i artikkel 5 nr. 2 når det er aktuelt, ikke er oppfylt, eller dersom den nødvendige informasjonen eller de nødvendige opplysningene ikke er sendt inn innen fastsatt frist, gjennomføringsbeslutninger der det fastsettes at et aktivt stoff ikke godkjennes. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Forordninger om godkjenning av et aktivt stoff skal angi datoen for godkjenning. Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse.

2. Som unntak fra artikkel 17 nr. 1, artikkel 19 nr. 1 og artikkel 20 nr. 1 i denne forordning og med forbehold for nr. 1 og 3 i denne artikkel, kan en medlemsstat i inntil to år etter datoen for godkjenning av det sist godkjente aktive stoffet i biocidproduktet, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å gjøre et gitt biocidprodukt tilgjengelig på markedet. Den kan i henhold til sine nasjonale regler tillate tilgjengeliggjøring på markedet på sitt territorium bare av et biocidprodukt som inneholder eksisterende aktive stoffer som er eller er i ferd med å bli vurdert i henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF<sup>(1)</sup>, men som ennå ikke er godkjent for nevnte produkttype.

Som unntak fra første ledd kan en medlemsstat dersom det gjelder en beslutning om ikke å godkjenne et aktivt stoff, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å gjøre biocidprodukter tilgjengelig på markedet i inntil tolv måneder etter datoen for beslutningen om ikke å godkjenne et aktivt stoff i samsvar med nr. 1 tredje ledd.

3. Etter en beslutning om å godkjenne et bestemt aktivt stoff for en bestemt produkttype skal medlemsstatene sikre at godkjenninger av biocidprodukter av nevnte produkttype og som inneholder nevnte aktive stoff, gis, endres eller tilbakekalles, alt etter hva som er relevant, i samsvar med denne forordning innen to år etter godkjenningdatoen.

For dette formål skal de som ønsker å søke om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter av nevnte produkttype som ikke inneholder andre aktive stoffer enn eksisterende aktive stoffer, innlevere søknad om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse til medlemsstatenes vedkommende myndigheter senest på datoen for godkjenning av det aktive stoffet eller de aktive stoffene. Dersom det gjelder biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal søknad om godkjenning innleveres senest på datoen for godkjenning av det sist godkjente aktive stoffet for nevnte produkttype.

<sup>(1)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

Dersom det ikke er innlevert noen søknad om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse i samsvar med annet ledd,

- a) skal biocidproduktet ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet med virkning fra 180 dager etter datoen for godkjenning av det aktive stoffet eller de aktive stoffene, og
- b) kan sluttbehandling og bruk av eksisterende lagre av biocidproduktet fortsette i inntil 365 dager etter datoen for godkjenning av det aktive stoffet eller de aktive stoffene.

4. Dersom en medlemsstats vedkommende myndighet avslår søknaden om å godkjenne et biocidprodukt innlevert i henhold til nr. 3, eller beslutter ikke å gi godkjenning, skal nevnte biocidprodukt ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet 180 dager etter datoen for et slikt avslag eller en slik beslutning. Sluttbehandling og bruk av eksisterende lagre av slike biocidprodukter kan fortsette i inntil 365 dager etter datoen for et slikt avslag eller en slik beslutning.

#### *Artikkel 90*

#### **Overgangstiltak for aktive stoffer vurdert i henhold til direktiv 98/8/EF**

1. Byrået skal ha ansvar for å samordne prosessen med å vurdere dokumentasjon innsendt etter 1. september 2012, og skal legge til rette for vurderingen ved å yte organisatorisk og teknisk støtte til medlemsstatene og Kommisjonen.

2. Søknader som sendes inn for formålene i direktiv 98/8/EF, og for hvilke medlemsstatens vurdering i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF ikke er avsluttet innen 1. september 2013, skal vurderes av vedkommende myndigheter i samsvar med bestemmelsene i denne forordning og når det er relevant, forordning (EF) nr. 1451/2007.

Nevnte vurdering skal utføres på grunnlag av opplysningene gitt i dokumentasjonen sendt inn i henhold til 98/8/EF.

Dersom vurderingen gir grunn til bekymring som følge av anvendelsen av bestemmelser i denne forordning, som ikke var inntatt i direktiv 98/8/EF, skal søkeren gis anledning til å gi tilleggsopplysninger.

Det skal gjøres alt for å unngå ytterligere forsøk på virveldyr og for å unngå forsinkelser i vurderingsprogrammet fastsatt i forordning (EF) nr. 1451/2007 som følge av disse overgangsordningene.

Uten hensyn til nr. 1 skal Byrået også ha ansvar for å samordne vurderingsprosessen for dokumentasjon som sendes inn for formålene i direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen ikke er

fullført innen 1. september 2013, og skal legge til rette for vurderingen ved å gi medlemsstatene og Kommisjonen organisatorisk og teknisk støtte fra 1. januar 2014.

#### *Artikkel 91*

#### **Overgangstiltak for søknader om godkjenning av biocidprodukter innlevert i henhold til direktiv 98/8/EF**

Søknader om godkjenning av biocidprodukter som innleveres for formålene i direktiv 98/8/EF, og hvis vurdering ikke er fullført innen 1. september 2013, skal vurderes av vedkommende myndigheter i samsvar med nevnte direktiv.

Uten hensyn til første ledd får følgende anvendelse:

- dersom risikovurderingen av det aktive stoffet viser at ett eller flere av kriteriene oppført i artikkel 5 nr. 1 er oppfylt, skal biocidproduktet godkjennes i samsvar med artikkel 19,
- dersom risikovurderingen av det aktive stoffet viser at ett eller flere av kriteriene oppført i artikkel 10 er oppfylt, skal biocidproduktet godkjennes i samsvar med artikkel 23.

Dersom vurderingen gir grunn til bekymring som følge av anvendelsen av bestemmelser i denne forordning, som ikke var inntatt i direktiv 98/8/EF, skal søkeren gis anledning til å gi tilleggsopplysninger.

#### *Artikkel 92*

#### **Overgangstiltak for biocidprodukter som er godkjent/registrert i henhold til direktiv 98/8/EF**

1. Biocidprodukter som er godkjent eller registrert i samsvar med artikkel 3, 4, 15 eller 17 i direktiv 98/8/EF før 1. september 2013, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet og brukes med forbehold for eventuelle vilkår som gjelder for godkjenningen eller registreringen i henhold til nevnte direktiv, inntil godkjenningen eller registreringen utløper eller tilbakekalles.

2. Uten hensyn til nr. 1 får denne forordning anvendelse på biocidproduktene nevnt i nevnte nummer fra 1. september 2013.

#### *Artikkel 93*

#### **Overgangstiltak for biocidprodukter som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF**

1. Med forbehold for artikkel 89 skal søknader om godkjenning av biocidprodukter som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF, og som faller inn under virkeområdet for denne forordning og var tilgjengelig på markedet 1. september 2013, innleveres senest 1. september 2017.

2. Som unntak fra artikkel 17 nr. 1 kan biocidprodukter nevnt i nr. 1 i denne artikkel og som det er innlevert søknad for i samsvar med nr. 1 i denne artikkel, fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes inntil datoen for beslutningen om godkjenning. Dersom det treffes beslutning om ikke å gi godkjenning, skal biocidproduktet ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet 180 dager etter slik beslutning.

Som unntak fra artikkel 17 nr. 1 kan biocidprodukter nevnt i nr. 1 i denne artikkel og som det ikke er innlevert søknad for i samsvar med nr. 1 i denne artikkel, fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes i inntil 180 dager etter 1. september 2017.

Eksisterende lagre av biocidprodukter som ikke er godkjent til den aktuelle bruken av vedkommende myndighet eller Kommisjonen, kan fortsatt sluttbehandles og brukes i inntil 365 dager etter datoen for beslutningen nevnt i første ledd, eller tolv måneder etter datoen nevnt i annet ledd, ved den datoen som inntreffer sist.

#### *Artikkel 94*

##### **Overgangstiltak for behandlede produkter**

1. Som unntak fra artikkel 58 og med forbehold for artikkel 89 kan behandlede produkter som var tilgjengelig på markedet 1. september 2013, fortsatt bringes i omsetning fram til datoen for en beslutning om godkjenning av den relevante produkttypen av det aktive stoffet eller de aktive stoffene i de biocidproduktene som de behandlede produktene er behandlet med, eller som de inneholder, dersom søknaden om godkjenning av det aktive stoffet eller de aktive stoffene for den relevante produkttypen innleveres innen 1. september 2016.

2. Ved en beslutning om ikke å godkjenne et aktivt stoff for den relevante produkttypen, skal behandlede produkter som er behandlet med eller som inneholder ett eller flere biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet, ikke lenger bringes i omsetning 180 dager etter slik beslutning eller etter 1. september 2016, ved den datoen som inntreffer sist, med mindre søknad om godkjenning er innlevert i samsvar med nr. 1.

#### *Artikkel 95*

##### **Overgangstiltak for tilgang til dokumentasjon om det aktive stoffet**

1. Fra og med 1. september 2013 skal enhver som ønsker å bringe ett eller flere aktive stoffer i omsetning i Unionen («berørt person»), enten som sådan eller i biocidprodukter, for hvert aktivt stoff de framstiller eller importerer for bruk i biocidprodukter, framlegge for Byrået:

a) dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II eller eventuelt vedlegg IIA til direktiv 98/8/EF,

b) en fullmakt om tilgang til dokumentasjonen nevnt i bokstav a), eller

c) en henvisning til dokumentasjonen nevnt i bokstav a), og som vernetiden for alle opplysninger er utløpt for.

Dersom den berørte personen ikke er en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal importøren av biocidproduktet som inneholder nevnte aktive stoff eller stoffer, framlegge de opplysningene som kreves i henhold til første ledd.

For formålene i dette nummer og for eksisterende aktive stoffer oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007, får artikkel 63 nr. 3 i denne forordning anvendelse på alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser, herunder alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser som ikke innebærer forsøk på virveldyr.

Den berørte personen som fullmakten om tilgang til dokumentasjonen for det aktive stoffet er utstedt til, skal ha rett til å tillate at søkere om godkjenning av et biocidprodukt som inneholder nevnte aktive stoff, viser til denne fullmakten for formålene i artikkel 20 nr. 1.

Som unntak fra artikkel 60 i denne forordning skal alle vernetider for opplysninger om stoff-/produkttype-kombinasjoner som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men som ennå ikke godkjent i henhold til denne forordning, utløpe 31. desember 2025.

2. Byrået skal offentliggjøre listen over personer som har framlagt dokumentasjon i samsvar med nr. 1, eller som det har truffet en beslutning for, i samsvar med artikkel 63 nr. 3. Listen skal også inneholde navnene på personer som deltar i arbeidsprogrammet fastsatt i henhold til artikkel 89 nr. 1 første ledd, eller som har tatt over rollen som deltaker.

3. Med forbehold for artikkel 93 skal et biocidprodukt fra og med 1. september 2015 ikke gjøres tilgjengelig på markedet dersom framstilleren eller importøren av det aktive stoffet eller de aktive stoffene som produktet inneholder, eller importøren av biocidproduktet når det er relevant, ikke er oppført på listen nevnt i nr. 2.

Med forbehold for artikkel 52 og 89 kan sluttbehandling og bruk av eksisterende lagre av biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff, og som det ikke er angitt en relevant person for i listen nevnt i nr. 2, fortsette fram til 1. september 2016.

4. Denne artikkel får ikke anvendelse på aktive stoffer oppført i vedlegg I kategori 1–5 og 7, eller på biocidprodukter som inneholder bare slike aktive stoffer.



*Artikkel 96***Oppheving**

Med forbehold for artikkel 86, 89, 90, 91 og 92 i denne forordning oppheves herved direktiv 98/8/EF med virkning fra 1. september 2013.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VII.

*Artikkel 97***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. september 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 22. mai 2012.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

N. WAMMEN

*Formann*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG I

## LISTE OVER AKTIVE STOFFER NEVNT I ARTIKKEL 25 BOKSTAV a)

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrensning	Merknad
Kategori 1 — Godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler i samsvar med forordning (EF) nr. 1333/2008			
200-018-0	Melkesyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Vinsyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Eddiksyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionsyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 280
Kategori 2 — Stoffer som er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1907/2006			
200-066-2	Askorbinsyre		
232-278-6	Linolje		
Kategori 3 — Svake syrer			
Kategori 4 — Tradisjonelt brukte stoffer av naturlig opprinnelse			
Naturlig olje	Lavendelolje		CAS 8000-28-0
Naturlig olje	Peppermynteolje		CAS 8006-90-4
Kategori 5 — Feromoner			
222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Stoffblanding	Feromon fra klesmøll		
Kategori 6 — Stoffer som er oppført i vedlegg I eller IA til direktiv 98/8/EF			
204-696-9	Karbondioksid	Bare til bruk i bruksklare gassbeholdere som fungerer sammen med en innfangingsinnretning	
231-783-9	Nitrogen	Bare til bruk i begrensede mengder i bruksklare beholdere	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat		

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrensning	Merknad
Kategori 7 — Andre stoffer			
	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonitt		
203-376-6	Sitronellal		
231-753-5	Jernsulfat		

## VEDLEGG II

## OPPLYSNINGSKRAV FOR AKTIVE STOFFER

1. I dette vedlegg fastsettes opplysningskravene til utarbeiding av dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav a).
2. Dataelementene fastsatt i dette vedlegg omfatter et grunddatasett og et tilleggsdatasett. Dataelementene som tilhører grunddatasettet, anses som grunnleggende opplysninger som i prinsippet skal gis for alle aktive stoffer. I en del tilfeller vil imidlertid stoffets fysiske eller kjemiske egenskaper medføre at det er umulig eller unødvendig å framlegge visse dataelementer som inngår i grunddatasettet.

Når det gjelder tilleggsdatasettet, skal de dataelementene som skal framlegges for et gitt aktivt stoff, bestemmes på grunnlag av hvert av de dataelementene som inngår i tilleggsdatasettet i henhold til dette vedlegg, idet det blant annet tas hensyn til stoffets fysiske og kjemiske egenskaper, foreliggende data, opplysninger som inngår i grunddatasettet, typer produkter som det aktive stoffet vil bli brukt i, samt eksponeringsmønstrene som slik bruk kan medføre.

Kolonne 1 i tabellen i vedlegg II inneholder særlige opplysninger om enkelte dataelementer som skal tas med. De generelle betraktningene om tilpasning av opplysningskravene fastsatt i vedlegg IV, får også anvendelse. Ettersom det er viktig å redusere forsøk på virveldyr, inneholder kolonne 3 i tabellen i vedlegg II særlige opplysninger om tilpasning av visse dataelementer som kan forutsette bruk av forsøk på virveldyr. Opplysningene som gis, skal uansett danne et tilstrekkelig grunnlag for en risikovurdering som viser at kriteriene i artikkel 4 nr. 1 er oppfylt.

Søkeren bør lese de detaljerte tekniske retningslinjene for anvendelsen av dette vedlegg og utarbeidingen av dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), som er tilgjengelig på Byråets nettsted.

Søkeren har plikt til å innlede samråd før dokumentasjonen innleveres. I tillegg til plikten fastsatt i artikkel 62 nr. 2 kan søkeren også samrå seg med vedkommende myndighet, som vil vurdere dokumentasjonen med hensyn til de foreslåtte opplysningskravene og særlig de forsøkene på virveldyr som søkeren foreslår å gjennomføre.

Det kan være nødvendig å sende inn ytterligere opplysninger dersom det er nødvendig å foreta vurderingen angitt i artikkel 8 nr. 2.

3. Det skal også gis en fullstendig, detaljert beskrivelse av undersøkelsene som er gjennomført, eller som det vises til, og metodene som er brukt. Det er viktig å sikre at de tilgjengelige opplysningene er relevante og er av tilstrekkelig kvalitet til å oppfylle kravene. Det bør også framlegges bevis for at det aktive stoffet som det er utført forsøk med, er det samme stoffet som det er sendt inn søknad om.
4. Dokumentasjonen skal framlegges i det formatet som Byrådet har gjort tilgjengelig. I tillegg må IUCLID brukes for de delene av dokumentasjonen som IUCLID kan brukes til. Formater og ytterligere veiledning om opplysningskrav og utarbeiding av dokumentasjonen finnes på Byråets nettsted.
5. Forsøksresultater innsendt med henblikk på godkjenning av et aktivt stoff, skal være resultater av forsøk som gjennomføres i henhold til metodene beskrevet i kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)<sup>(1)</sup>. Dersom en metode er uegnet eller ubeskrevet, skal det imidlertid brukes andre metoder som er vitenskapelig egnede og om mulig internasjonalt anerkjente, og deres egnethet må begrunnes i søknaden. Dersom forsøksmetodene anvendes på nanomaterialer, skal det gjøres rede for deres vitenskapelige egnethet for nanomaterialer, og der det er relevant, for de tekniske tilpasningene/justeringene som er gjort for å ta hensyn til disse materialenes særlige egenskaper.
6. Forsøk som utføres, skal oppfylle relevante krav til vern av laboratoriedyr som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål<sup>(2)</sup> og, for økotoksikologiske og toksikologiske forsøk, god laboratoriepraksis som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer<sup>(3)</sup>, eller andre internasjonale standarder som Kommisjonen eller Byrådet anser som likeverdige. Forsøk som gjelder fysisk-kjemiske egenskaper og sikkerhetsrelaterte opplysninger om stoffet, bør utføres slik at de minst oppfyller internasjonale standarder.

<sup>(1)</sup> EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

<sup>(3)</sup> EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

7. Når forsøk utføres, skal det framlegges en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av det aktive stoffet og dets urenheter. Forsøk bør gjennomføres med det aktive stoffet som framstilles, eller for enkelte av de fysiske eller kjemiske egenskapene (se opplysningene i kolonne I tabellen), med en rensset form av det aktive stoffet.
8. Dersom det foreligger prøvingsdata som er framkommet før 1. september 2013 ved andre metoder enn dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal medlemsstatens vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle treffe beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for denne forordnings formål, og om hvorvidt det må utføres nye forsøk i samsvar med forordning (EF) nr. 440/2008, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å begrense forsøk på virveldyr mest mulig.
9. Nye forsøk på virveldyr skal gjennomføres som siste tilgjengelige mulighet for å oppfylle opplysningskravene fastsatt i dette vedlegg, når alle andre datakilder er uttømt. In vivo-forsøk med etsende stoffer i konsentrasjoner/dosenivåer som gir etsende virkning, skal også unngås.

## AVDELING 1

**KJEMISKE STOFFER****Grunndatasett og tilleggsdatasett for aktive stoffer**

De opplysningene som kreves for å underbygge godkjenningen av et aktivt stoff, er oppført i tabellen nedenfor.

Vilkårene for ikke å kreve et særskilt forsøk som er fastsatt i de relevante forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008, er ikke gjentatt i kolonne 3, men gjelder likevel.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Framstiller av det aktive stoffet (navn, adresse, framstillingsanleggets beliggenhet)		
2. DET AKTIVE STOFFETS IDENTITET		
For det aktive stoffet skal opplysningene som gis i dette avsnitt, være tilstrekkelige til at stoffet kan identifiseres. Dersom det ikke er teknisk mulig, eller dersom det vitenskapelig sett ikke synes nødvendig å gi opplysninger om ett eller flere av punktene nedenfor, skal dette klart begrunnes		
2.1. Vanlig navn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer (daglignavn, handelsnavn, forkortelse)		
2.2. Kjemisk betegnelse (IUPAC- og CA-nomenklatur eller annen internasjonal kjemisk betegnelse)		
2.3. Framstillerens utviklingskodennummer		
2.4. CAS-nummer samt EF-, INDEX- og CIPAC-nummer		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
2.5. Molekyl- eller strukturformel (herunder SMILES-notasjon, om tilgjengelig og relevant)		
2.6. Opplysninger om optisk aktivitet og fullstendige opplysninger om isomersammensetning (om tilgjengelig og relevant)		
2.7. Molekylvekt		
2.8. Framstillingsmetode (syntesevei) for det aktive stoffet, herunder opplysninger om utgangsmaterialer og løsemidler, herunder leverandører, spesifikasjoner og kommersiell tilgjengelighet		
2.9. Renhetsgrad for det aktive stoffet som framstilles, i g/kg, g/l eller % w/w (v/v) alt etter hva som er relevant, med angivelse av øvre og nedre grense		
2.10. Identiteten til eventuelle urenheter og tilsetningsstoffer, herunder biprodukter fra syntese, optiske isomerer, nedbrytingsprodukter (dersom stoffet er ustabil), i ureagert form og endegrupper osv. av polymerer og ureagerte utgangsmaterialer av UVC-stoffer		
2.11. Analyseprofil av minst fem representative partier (g/kg aktivt stoff), herunder opplysninger om innhold av urenheter som nevnt i 2.10		
2.12. Opprinnelsen til det naturlige aktive stoffet eller dets forstadier, f.eks. blomsterekstrakt		
3. DET AKTIVE STOFFETS FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER		
3.1. Utseende <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Aggregattilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2. Fysisk tilstand (dvs. tyktflytende, krystallinsk, pulver) (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3. Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.4. Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2. Smelte-/frysepunkt <sup>(2)</sup>		
3.3. Surhetsgrad, alkalitet		
3.4. Kokepunkt <sup>(2)</sup>		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
3.5. Relativ tetthet <sup>(2)</sup>		
3.6. Data om absorpsjonsspektre (UV/VIS, IR, NMR) og massespektrum, molar ekstinksjonskoeffisient ved relevante bølgelengder, alt etter hva som er relevant <sup>(2)</sup>		
3.7. Damptrykk <sup>(2)</sup>		
3.7.1. Henrykonstanten må alltid angis for faste stoffer og væsker dersom den kan beregnes		
3.8. Overflatespenning <sup>(2)</sup>		
3.9. Vannløselighet <sup>(2)</sup>		
3.10. Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann) og dens pH-avhengighet <sup>(2)</sup>		
3.11. Termisk stabilitet, nedbrytingsprodukters identitet <sup>(2)</sup>		
3.12. Reaktivitet overfor beholderens materiale		
3.13. Dissosiasjonskonstant	Tilleggsdata	
3.14. Granulometri		
3.15. Viskositet	Tilleggsdata	
3.16. Løselighet i organiske løsemidler, virkninger av temperaturen på løseligheten <sup>(2)</sup>	Tilleggsdata	
3.17. Stabilitet i organiske løsemidler brukt i biocidprodukter og identiteten til relevante nedbrytingsprodukter <sup>(1)</sup>	Tilleggsdata	
4. FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER		
4.1. Eksplosive varer		
4.2. Brannfarlige gasser		
4.3. Brannfarlige aerosoler		
4.4. Oksiderende gasser		
4.5. Gasser under trykk		
4.6. Brannfarlige væsker		
4.7. Brannfarlige faste stoffer		
4.8. Selvreaktive stoffer og stoffblandinger		
4.9. Pyrofore væsker		
4.10. Pyrofore faste stoffer		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
4.11. Selvopphetende stoffer og stoffblandinger		
4.12. Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser		
4.13. Oksiderende væsker		
4.14. Oksiderende faste stoffer		
4.15. Organiske peroksider		
4.16. Etsende for metaller		
4.17. Andre fysiske fareindikatorer		
4.17.1. Selvantenningsstemperatur (væsker og gasser)		
4.17.2. Relativ selvantenningsstemperatur for faste stoffer		
4.17.3. Støvekspløsjonsfare		
5. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
5.1. Analysemetoder, herunder valideringsparametere for bestemmelse av det aktive stoffet som framstilles, og eventuelt relevante restmengder, isomerer og urenheter i det aktive stoffet samt tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)  For andre urenheter enn relevante urenheter gjelder dette bare dersom de forekommer med $\geq 1$ g/kg		
5.2. Analysemetoder til overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette, eventuelt i eller på følgende:		
5.2.1. Jord		
5.2.2. Luft		
5.2.3. Vann (overflatevann, drikkevann osv.) og sediment		
5.2.4. Kroppsvæsker og vev fra dyr og mennesker		
5.3. Analysemetoder til overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette, i eller på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse eller fôrvarer og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom	Tilleggsdata	



Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
verken det aktive stoffet eller produkter som er behandlet med det, kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse eller fôrvarer)		
6.   EFFEKTIVITET MOT ORGANISMER I MÅLGRUPPEN		
6.1.   Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel, og bekjempelsesmetode, f.eks. tiltrekking, dreping, hemming		
6.2.   Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3.   Virkning på representativ(e) organisme(r) i målgruppen		
6.4.   Sannsynlig konsentrasjon av det aktive stoffet når det brukes i produkter, og eventuelt i behandlede produkter		
6.5.   Virkemåte (herunder forsinkelse)		
6.6.   Effektivitetsdata som underbygger disse påstandene om biocidprodukter og, der påstander angis på etiketten, om behandlede produkter, herunder alle tilgjengelige standardprotokoller, laboratorie- eller feltforsøk, herunder eventuelt ytelsesstandarder		
6.7.   Alle kjente begrensninger av effektiviteten		
6.7.1.   Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede mottiltak		
6.7.2.   Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen		
7.   TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
7.1.   Planlagt(e) bruksområde(r) for biocidprodukter og eventuelt behandlede produkter		
7.2.   Produkttype(r)		
7.3.   Detaljert beskrivelse av tilsiktet bruksmønster / tilsiktede bruksmønstre, herunder i behandlede produkter		
7.4.   Brukere, f.eks. industrielle brukere, yrkesbrukere med opplæring, yrkesbrukere eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)		
7.5.   Den mengden som sannsynligvis vil bli brakt i omsetning per år, og når det er relevant, for planlagte største brukskategorier		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
7.6. Eksponeringsdata i samsvar med vedlegg VI til denne forordning		
7.6.1. Opplysninger om eksponering av mennesker ved tilsiktet bruk og sluttbehandling av det aktive stoffet		
7.6.2. Opplysninger om miljøeksponering ved tilsiktet bruk og sluttbehandling av det aktive stoffet		
7.6.3. Opplysninger om eksponering av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler og fôr ved tilsiktet bruk av det aktive stoffet		
7.6.4. Opplysninger om eksponering for behandlede produkter, herunder utlekkingsdata (laboratorieundersøkelser eller modelldata)		
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR, HERUNDER STOFFSKIFTE		
8.1. Hudirritasjon eller hudetsing Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til sekvensiell forsøksstrategi for hudirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøksretningslinje B.4. Akutt giftighet: Hudirritasjon/-etsing (vedlegg B.4 til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.2. Øyeirritasjon Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til sekvensiell forsøksstrategi for øyeirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøksretningslinje B.5. Akutt giftighet: Øyeirritasjon/-etsing (vedlegg B.5 til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.3. Hudsensibilisering Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn: 1. En vurdering av tilgjengelige data for mennesker og dyr samt alternative data 2. In vivo-forsøk Lokalt lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA), herunder den reduserte utgaven av forsøket dersom det er relevant, er førstevalg av metode for in vivo-forsøk. Dersom hudsensibilisering prøves på annen måte, skal dette begrunnes		Det er ikke nødvendig å utføre trinn 2 dersom — tilgjengelige opplysninger tilsier at stoffet kan klassifiseres som hudsensibiliserende eller etsende, eller — stoffet er en sterk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5)
8.4. Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<p>8.5. Arvestoffskadelighet</p> <p>Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vurdering av tilgjengelige data om genotoksisitet in vivo</li> <li>— det kreves et genmutasjonsforsøk in vitro i bakterier, et cytogenetisk in vitro-forsøk av pattedyrceller og et genmutasjonsforsøk in vitro av pattedyrceller</li> <li>— egnede genotoksisitetsundersøkelser in vivo skal vurderes dersom en av genotoksisitetsundersøkelsene in vitro gir positivt resultat</li> </ul>		
8.5.1. Genmutasjonsundersøkelse in vitro av bakterier		
8.5.2. Cytogenetisk undersøkelse in vitro av pattedyrceller		
8.5.3. Genmutasjonsundersøkelse in vitro av pattedyrceller		
<p>8.6. Genotoksisitetsundersøkelse in vivo</p> <p>Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Dersom resultatet av noen av genotoksisitetsundersøkelsene in vitro er positivt, og det ikke allerede foreligger resultater fra en in vivo-undersøkelse, skal søkeren foreslå/gjennomføre en genotoksisitetsundersøkelse in vivo av somatiske celler</li> <li>— Dersom et av genmutasjonsforsøkene in vitro er positivt, skal det gjennomføres et in vivo-forsøk med reparasjonssyntese av DNA (UDS)</li> <li>— Et nytt in vivo-forsøk med somatiske celler kan være nødvendig, avhengig av resultatene og de tilgjengelige dataenes kvalitet og relevans</li> <li>— Dersom en in vivo-undersøkelse av somatiske celler har gitt positivt resultat, skal potensialet for arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller vurderes på grunnlag av alle tilgjengelige data, herunder toksikokinetisk dokumentasjon som viser at stoffet har nådd det undersøkte organet. Dersom det ikke kan trekkes klare konklusjoner om arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller, skal tilleggsundersøkelser vurderes</li> </ul>	Tilleggsdata	<p>Det er vanligvis ikke nødvendig å foreta undersøkelsen(e) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— resultatene av de tre in vitro-forsøkene er negative, og det ikke har dannet seg noen metabolitter av betydning i pattedyr, eller</li> <li>— det oppnås validerte data om mikrokjerner in vivo i en undersøkelse med gjentatt dose, og mikrokjerneforsøket in vivo er det forsøket som egner seg best for å oppfylle dette opplysningskravet</li> <li>— det er fastslått at stoffet er kreftframkallende i kategori 1A eller 1B, eller arvestoffskadelig i kategori 1A, 1B eller 2</li> </ul>
<p>8.7. Akutt giftighet</p> <p>I tillegg til munnen som tilførselsvei (8.7.1), skal opplysningene i avsnitt 8.7.2–8.7.3, for andre stoffer enn gasser, gis for minst én annen tilførselsvei</p>		<p>Det er vanligvis ikke nødvendig å foreta undersøkelsen(e) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet er klassifisert som hudetsende</li> </ul>

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Valg av annen tilførselsvei vil avhenge av stoffets art og sannsynlig eksponeringsvei for mennesker</li> <li>— Gasser og flyktige væsker bør tilføres ved innånding</li> <li>— Dersom eneste eksponeringsvei er gjennom munnen, er det bare nødvendig å gi opplysninger om denne eksponeringsveien. Dersom eneste eksponeringsvei for mennesker er gjennom huden eller ved innånding, kan et forsøk med tilførsel gjennom munnen vurderes. Før det foretas en ny undersøkelse av akutt giftighet ved hudkontakt, bør det gjennomføres en in vitro-undersøkelse av hudgjennomtrenging (OECD 428) for å vurdere det sannsynlige omfanget av og hastigheten på biotilgjengelighet ved opptak gjennom huden</li> <li>— Det kan forekomme unntakstilfeller der det kan være nødvendig å gi opplysninger om alle tilførselsveier</li> </ul>		
<p>8.7.1. Tilførsel gjennom munnen</p> <p>Metoden for å bestemme akutt giftighetsklasse (Acute Toxic Class Method) er foretrukket metode for å fastsette dette endepunktet</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet er en gass eller et svært flyktig stoff</li> </ul>
<p>8.7.2. Ved innånding</p> <p>Forsøk ved innånding er hensiktsmessig dersom det er sannsynlig at mennesker kan bli eksponert ved innånding dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffets damptrykk (et flyktig stoff har et damptrykk på <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa ved 20 °C) og/eller</li> <li>— det aktive stoffet er et pulver som inneholder en vesentlig andel (f.eks. 1 % på vektbasis) partikler med en gjennomsnittlig aerodynamisk diameter (MMAD) på <math>&lt; 50</math> mikrometer eller</li> <li>— det aktive stoffet inngår i pulverprodukter eller produkter som påføres på en måte som medfører eksponering for aerosoler, partikler eller dråper som har en størrelse som kan innåndes (MMAD <math>&lt; 50</math> mikrometer)</li> <li>— Metoden for å bestemme akutt giftighetsklasse (Acute Toxic Class Method) er foretrukket metode for å fastsette dette endepunktet</li> </ul>		
<p>8.7.3. Gjennom huden</p> <p>Forsøk med opptak gjennom huden er nødvendig bare dersom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— innånding av stoffet er usannsynlig, eller</li> <li>— hudkontakt ved framstilling og/eller bruk av stoffet er sannsynlig, og enten</li> </ul>		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<ul style="list-style-type: none"> <li>— de fysisk-kjemiske og toksikologiske egenskapene tyder på et potensial for betydelig absorpsjonshastighet gjennom huden, eller</li> <li>— resultatene av en in vitro-undersøkelse av hudgjennomtrenging (OECD 428) viser høyt opptak gjennom huden og høy biotilgjengelighet</li> </ul>		
8.8. Undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte hos pattedyr		
<p>Undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte bør gi grunnleggende opplysninger om absorpsjonshastighet og -omfang, fordeling i vevet og relevant stoffskiftevei, herunder graden av stoffskifte, ekskresjonsvei og -hastighet og relevante metabolitter</p>		
<p>8.8.1. Ytterligere undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte hos pattedyr</p> <p>Ytterligere undersøkelser kan bli nødvendig avhengig av resultatene av undersøkelsen av toksikokinetikk og stoffskifte gjennomført på rotter. Disse ytterligere undersøkelsene er nødvendige dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det foreligger bevis for at stoffskiftet hos rotter ikke er relevant for menneskers eksponering</li> <li>— det ikke er mulig å ekstrapolere fra forsøk med tilførsel gjennom munnen til opptak gjennom huden eller ved innånding</li> </ul> <p>Når det anses som hensiktsmessig å innhente opplysninger om opptak gjennom huden, skal vurderingen av dette endepunktet foretas ved bruk av en trinnvis metode for vurdering av opptak gjennom huden</p>	Tilleggsdata	
<p>8.9. Giftighet ved gjentatt dose</p> <p>Vanligvis vil bare én tilførselsvei være nødvendig, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen. I noen tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å vurdere mer enn én eksponeringsvei</p> <p>For å vurdere forbrukernes sikkerhet i forbindelse med aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p> <p>Forsøk med opptak gjennom huden skal vurderes dersom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hudkontakt ved framstilling og/eller bruk av stoffet er sannsynlig,</li> <li>— innånding av stoffet er usannsynlig, og</li> </ul>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen av giftighet ved gjentatt dose (28 og 90 dager) dersom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— et stoff spaltes umiddelbart, det foreligger tilstrekkelige data om spaltingsproduktene for systemiske og lokale virkninger, og det ikke forventes synergivirkninger, eller</li> <li>— relevant eksponering av mennesker kan utelukkes i samsvar med vedlegg IV avsnitt 3</li> </ul> <p>For å begrense forsøkene på virveldyr og særlig behovet for frittstående undersøkelser med bare ett endepunkt, skal undersøkelser av giftighet ved gjentatt dose utformes på en måte som tar hensyn til muligheten for å utforske flere endepunkter innenfor rammen av én undersøkelse</p>

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<p>— ett av følgende vilkår er oppfylt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) giftighet er observert i en prøving av akutt giftighet ved hudkontakt ved lavere doser enn i prøvingen av oral giftighet</li> <li>ii) opplysninger eller prøvingsdata viser at opptak gjennom huden gir tilsvarende eller høyere opptak enn gjennom munnen, eller</li> <li>iii) giftighet ved hudkontakt er påvist for strukturelt beslektede stoffer og for eksempel observeres ved lavere doser enn i prøvingen av oral giftighet, eller opptak gjennom huden gir tilsvarende eller høyere opptak enn gjennom munnen</li> </ul> <p>Prøving ved innånding skal vurderes dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— menneskers eksponering ved innånding er sannsynlig når det tas hensyn til stoffets damptrykk (flyktige stoffer og gasser har et damptrykk på <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa ved 20 °C), og/eller</li> <li>— det foreligger en mulighet for eksponering for aerosoler, partikler eller dråper som har en størrelse som kan innåndes (MMAD &lt; 50 mikrometer)</li> </ul>		
<p>8.9.1. Korttidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose (28 dager); foretrukket art er rotte</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta korttidsundersøkelsen av giftighet (28 dager) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) en pålitelig undersøkelse av subkronisk (90 dager) giftighet er tilgjengelig, forutsatt at best egnet art, dose, løsemiddel og tilførselsvei er brukt</li> <li>ii) hyppigheten og varigheten av menneskers eksponering viser at en langtidsundersøkelse er hensiktsmessig, og ett av følgende vilkår er oppfylt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— andre tilgjengelige data tilsier at stoffet kan ha en farlig egenskap som ikke kan oppdages i en korttidsundersøkelse av giftighet, eller</li> <li>— hensiktsmessig utformede toksikokinetiske undersøkelser viser en akkumulering av stoffet eller dets metabolitter i visse vev eller organer som kunne forblitt uoppdaget ved en korttidsundersøkelse av giftighet, men som kan gi skadevirkninger etter vedvarende eksponering</li> </ul> </li> </ul>

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.9.2. Undersøkelse av subkronisk giftighet ved gjentatt dose (90 dager); foretrukket art er rotte		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen av subkronisk giftighet (90 dager) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det finnes en pålitelig korttidsundersøkelse av giftighet (28 dager) som viser alvorlige giftvirkninger i henhold til kriteriene for klassifisering av stoffet som H372 eller H373 (forordning (EF) nr. 1272/2008), der observert 28-dagers NOAEL med anvendelse av en passende usikkerhetsfaktor muliggjør ekstrapolering mot 90-dagers NOAEL for samme eksponeringsvei, og</li> <li>— en pålitelig undersøkelse av kronisk giftighet er tilgjengelig, forutsatt at egnet art og tilførselsvei er benyttet, eller</li> <li>— stoffet er ikke-reaktivt, uløselig, ikke bioakkumulerende og umulig å innånde, og det ikke finnes bevis for absorpsjon eller giftighet i et 28-dagers grenseforsøk, særlig dersom et slikt mønster er knyttet til begrenset eksponering av mennesker</li> </ul>
8.9.3. Langtidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose ( $\geq 12$ måneder)		<p>Det er ikke nødvendig å foreta en langtidsundersøkelse av giftighet (<math>\geq 12</math> måneder) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— langtidseksponering kan utelukkes, og ingen virkninger er observert ved grensedose i 90-dagersundersøkelsen, eller</li> <li>— det foretas en kombinert langtidsundersøkelse ved gjentatt dose og kreftforsøk (8.11.1)</li> </ul>
8.9.4. Ytterligere undersøkelser med gjentatt dose  Ytterligere undersøkelser med gjentatt dose som omfatter forsøk på en annen art (ikke-gnager), undersøkelser av lengre varighet eller med en annen tilførselsvei skal foretas dersom	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<ul style="list-style-type: none"> <li>— giftigheten gir særlig grunn til bekymring (f.eks. alvorlige/tungtveiende virkninger), eller</li> <li>— det foreligger tegn på en virkning for hvilken tilgjengelige data er utilstrekkelige for en toksikologisk beskrivelse og/eller risikobeskrivelse. I slike tilfeller kan det også være mer hensiktsmessig å foreta særlige toksikologiske undersøkelser utformet for å undersøke disse virkningene (f.eks. immuntoksisitet, nevrotoksisitet, hormonaktivitet), eller</li> <li>— det foreligger bekymring med hensyn til lokale virkninger som det ikke kan foretas en risikobeskrivelse for ved å ekstrapolere fra én tilførselsvei til en annen, eller</li> <li>— det foreligger særlig bekymring med hensyn eksponering (f.eks. bruk i biocidprodukter som fører til eksponeringsnivåer som ligger nær de toksikologisk relevante dosenivåene), eller</li> <li>— virkninger påvist ved stoffer som når det gjelder molekylstruktur, har en klar likhet med stoffet som undersøkes, ikke ble påvist i 28- eller 90-dagersundersøkelsen, eller</li> <li>— tilførselsveien som brukes i den opprinnelige undersøkelsen med gjentatt dose, var uegnet ut fra forventet eksponeringsvei for mennesker, og det ikke kan foretas ekstrapolering fra én eksponeringsvei til en annen</li> </ul>		
<p>8.10. Reproduksjonstoksisitet</p> <p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsene dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det er fastslått at stoffet er genotoksisk kreftframkallende og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, herunder tiltak knyttet til reproduksjonstoksisitet, eller</li> <li>— det er fastslått at stoffet skader arvestoffet i kjønncellene og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, herunder tiltak knyttet til reproduksjonstoksisitet, eller</li> <li>— stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tilgjengelige forsøk har gitt belegg for giftighet, forutsatt at datasettet er tilstrekkelig omfattende og informativt), det kan bevises ut fra toksikokinetiske data at ingen systemisk absorpsjon forekommer via relevante eksponeringsveier (f.eks. plasma-/blodkonsentrasjoner under påvisningsgrensen ved bruk av en følsom metode og fravær av stoffet og dets metabolitter i urin, galle eller utåndingsluft), og bruksmønsteret tilsier ingen eller ingen betydelig eksponering av mennesker</li> </ul>



Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dersom det er fastslått at et stoff har skadevirkning på fruktbarheten og oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B: Kan skade forplantningsevnen (H360F), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for fruktbarhet. Forsøk for utviklingstoksisitet må imidlertid vurderes</li> <li>— Dersom det er fastslått at et stoff kan forårsake utviklingstoksisitet og oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B: Kan gi fosterskader (H360D) og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for utviklingstoksisitet. Forsøk for virkninger på fruktbarheten må imidlertid vurderes</li> </ul>
8.10.1. Undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet; foretrukket art er kanin, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen  Undersøkelsen skal i første omgang foretas på én art		
8.10.2. Undersøkelse av reproduksjonstoksisitet over to generasjoner; foretrukket art er rotte, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen  Dersom reproduksjonstoksisitet prøves på annen måte, skal dette begrunnes. Den utvidede undersøkelsen av reproduksjonstoksisitet i én generasjon vedtatt på OECD-plan, skal anses som et alternativ til flergenerasjonsundersøkelsen		
8.10.3. Ytterligere undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet. En beslutning om behovet for å utføre ytterligere undersøkelser på enda én art eller mekanistiske undersøkelser, bør bygge på utfallet av det første forsøket (8.10.1) og alle andre relevante tilgjengelige data (særlig undersøkelser av reproduksjonstoksisitet hos gnagere). Foretrukket art er rotte, tilførselsvei gjennom munnen	Tilleggsdata	
8.11. Kreftframkallende egenskaper  Se 8.11.1 for nye krav til undersøkelser		<p>Det er ikke nødvendig å foreta kreftforsøk dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet er klassifisert som arvestoffskadelig i kategori 1A eller 1B. Den normale antakelsen vil være at det foreligger en genotoksisk mekanisme for kreftframkallende virkning. I disse tilfellene er det vanligvis ikke nødvendig med et forsøk for kreftframkallende virkning.</li> </ul>
8.11.1. Kombinert kreftforsøk og langtidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose  Rotte, foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen. Dersom alternativ tilførselsvei planlegges brukt, skal dette begrunnes		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen		
8.11.2. Forsøk for kreftframkallende virkning på ytterligere én art — Et andre kreftforsøk bør normalt benytte mus som forsøksart — For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen		
8.12. Relevante helsedata, observasjoner og behandlinger		
Dersom data ikke er tilgjengelig, bør dette begrunnes		
8.12.1. Data om medisinsk overvåking av personell ved framstillingsanlegget		
8.12.2. Direkte observasjoner, f.eks. kliniske tilfeller, forgiftningstilfeller		
8.12.3. Helsejournaler, både fra industrien og andre tilgjengelige kilder		
8.12.4. Epidemiologiske undersøkelser av befolkningen		
8.12.5. Diagnose av forgiftning, herunder spesifikke tegn på forgiftning og klinisk prøving		
8.12.6. Observasjoner av sensibilisering / allergiframkallende evne		
8.12.7. Spesifikk behandling i tilfelle ulykke eller forgiftning: førstehjelp, motgift og medisinsk behandling, der denne er kjent		
8.12.8. Prognose ved forgiftning		
8.13. Ytterligere undersøkelser Ytterligere data som kan være nødvendige, avhengig av det aktive stoffets egenskaper og tilsiktet bruk  Andre tilgjengelige data: Tilgjengelige data fra nye metoder og modeller, herunder risikovurderinger basert på giftighetsveier, in vitro- og «omiske» (genomiske, proteomiske, metabolomiske osv.) undersøkelser, systembiologi, datastøttet toksikologi, bioinformatikk og screening av store prøvemengder skal framlegges parallelt	Tilleggsdata	
8.13.1. Fototoksisitet	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<p>8.13.2. Nevrotoksisitet, herunder utviklingsnevrotoksisitet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Foretrukket forsøksart er rotte, med mindre det kan begrunnes at bruk av en annen forsøksart er mer hensiktsmessig</li> <li>— Ved prøving av forsinket nevrotoxisitet er foretrukket art voksen høne</li> <li>— Dersom det oppdages hemming av kolinesteraseaktivitet, skal en undersøkelse av respons på reaktiverende midler vurderes</li> </ul> <p>Dersom det aktive stoffet er en organisk fosforforbindelse, eller det finnes dokumentasjon som f.eks. kunnskap om virkemåten eller dokumentasjon fra undersøkelser med gjentatt dose, om at det aktive stoffet kan ha nevrotoxiske eller utviklingsnevrotoksiske egenskaper, kreves det ytterligere opplysninger eller særlige undersøkelser</p> <p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>	Tilleggsdata	
<p>8.13.3. Hormonforstyrrende virkning</p> <p>Dersom det på grunnlag av in vitro-undersøkelser, undersøkelser med gjentatt dose eller av reproduksjonstoksisitet foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet har hormonforstyrrende egenskaper, kreves det ytterligere opplysninger eller særskilte undersøkelser for å</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— belyse virkninger/virkemåte</li> <li>— skaffe tilstrekkelig dokumentasjon på relevante skadevirkninger</li> </ul> <p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>	Tilleggsdata	
<p>8.13.4. Immuntoksisitet, herunder utviklingsimmuntoksisitet</p> <p>Dersom det på grunnlag av undersøkelser av hudsensibilisering, undersøkelser med gjentatt dose eller av reproduksjonstoksisitet foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet har immuntoksiske egenskaper, kreves det ytterligere opplysninger eller særskilte undersøkelser for å</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— belyse virkninger/virkemåte</li> <li>— skaffe tilstrekkelig dokumentasjon på relevante skadevirkninger hos mennesker</li> </ul> <p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler eller fôr, er det nødvendig å foreta giftighetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.13.5. Data om virkemåte — enhver undersøkelse som er nødvendig for å klarlegge virkninger rapportert i giftighetsundersøkelser	Tilleggsdata	
8.14. Undersøkelser knyttet til menneskers eksponering for det aktive stoffet	Tilleggsdata	
8.15. Toksiske virkninger på husdyr og kjæledyr	Tilleggsdata	
8.16. Undersøkelser av næringsmidler og fôrvarer, herunder dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter fra dem (melk, egg og honning)  Ytterligere opplysninger om menneskers eksponering for det aktive stoffet i biocidprodukter	Tilleggsdata	
8.16.1. Foreslåtte akseptable restmengdenivåer, dvs. grenseverdier for restmengder og begrunnelse for at de er akseptable	Tilleggsdata	
8.16.2. Hvordan restmengder av det aktive stoffet oppfører seg på behandlede eller forurensede næringsmidler eller fôrvarer, herunder tapsraten  Når det er relevant, bør restmengder defineres. Det er også viktig å sammenligne restmengder funnet i undersøkelser av giftighet, med restmengder dannet i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter fra dem, samt næringsmidler og fôr	Tilleggsdata	
8.16.3. Samlet materialbalanse for det aktive stoffet  Tilstrækkelige data om restmengder fra kontrollerte forsøk på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter fra dem samt næringsmidler og fôr, til å vise at restmengder som trolig vil oppstå ved foreslått bruk, ikke gir grunn til bekymring for menneskers og dyrs helse	Tilleggsdata	
8.16.4. Vurdering av menneskers potensielle eller faktiske eksponering for det aktive stoffet og restmengder gjennom kosten og på annen måte	Tilleggsdata	
8.16.5. Dersom restmengder av det aktive stoffet forekommer i eller på fôrvarer i et betydelig tidsrom eller finnes i næringsmidler av animalsk opprinnelse etter at behandling er utført på eller rundt dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon (f.eks. direkte behandling av dyr eller indirekte behandling av driftsbygninger eller omgivelser), kreves det undersøkelser av fôring og stoffskifte hos dyrene for å kunne vurdere restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse	Tilleggsdata	
8.16.6. Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og omfanget av restmengder av det aktive stoffet	Tilleggsdata	
8.16.7. Eventuelle andre tilgjengelige relevante opplysninger  Det kan være hensiktsmessig å ta med opplysninger om migrasjon til næringsmidler, særlig ved behandling av materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.16.8. Sammendrag og vurdering av data framlagt iht. nr. 8.16.1–8.16.8  Det er viktig å fastslå om metabolitter påvist i næringsmidler (fra dyr eller planter), er de samme som dem som er blitt undersøkt i giftighetsundersøkelser. Ellers er verdiene for risikovurdering (f.eks. ADI) ikke gyldige for de restmengdene som påvises	Tilleggsdata	
8.17. Dersom det aktive stoffet skal brukes i produkter for tiltak mot planter, herunder alger, skal det utføres forsøk for å vurdere giftvirkninger av eventuelle metabolitter fra behandlede planter dersom de er forskjellige fra dem som er identifisert i dyr	Tilleggsdata	
8.18. Sammendrag av giftighet for pattedyr  Avgi en samlet vurdering og konklusjon med hensyn til alle toksikologiske data og eventuelle andre opplysninger om de aktive stoffene, herunder dose uten observert skadevirkning (NOAEL)		
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER		
9.1. Giftighet for vannorganismer		
9.1.1. Korttidsprøving av giftighet på fisk  Dersom det kreves opplysninger om korttidsgiftighet på fisk, bør terskelmodellen (trinnvis framgangsmåte) anvendes		Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom — en gyldig langtidsundersøkelse av giftighet i vann på fisk er tilgjengelig
9.1.2. Korttidsprøving av giftighet på virvelløse vanndyr		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Andre arter	Tilleggsdata	
9.1.3. Undersøkelse av veksthemming hos alger		
9.1.3.1. Virkning på vekstrate hos grønnalger		
9.1.3.2. Virkning på vekstrate hos cyanobakterier eller kiselalger		
9.1.4. Biokonsentrasjon 9.1.4.1. Beregningsmetoder 9.1.4.2. Bestemmelse på grunnlag av forsøk		Bestemmelse på grunnlag av forsøk trenger ikke utføres dersom — det på grunnlag av fysisk-kjemiske egenskaper (f.eks. log Kow < 3) eller annen dokumentasjon, kan påvises at stoffet har lavt potensial for biokonsentrasjon
9.1.5. Hemming av mikrobiell aktivitet  Undersøkelsen kan erstattes med et nitrifikasjonshemmingsforsøk dersom tilgjengelige data viser at stoffet sannsynligvis hemmer mikrobiell vekst eller funksjon, særlig nitrogenbindende bakterier		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
9.1.6. Ytterligere undersøkelser av giftighet hos vannorganismer  Dersom resultatene av de økotoxikologiske undersøkelsene, undersøkelsene av skjebne og atferd og/eller tilsiktet bruk for det aktive stoffet viser at det foreligger en risiko for vannmiljøet, eller dersom langvarig eksponering forventes, skal én eller flere av de prøvingene/forsøkene som er beskrevet i dette avsnittet, utføres	Tilleggsdata	
9.1.6.1. Langtidsprøving av giftighet på fisk a) Prøving av giftighet på fisk på tidlige livsstadier (FELS) b) Korttidsprøving av giftighet på fisk på embryo- og plommesekkengelstadium c) Vekstforsøk på fiskeyngel d) Forsøk over hele fiskens livssyklus	Tilleggsdata	
9.1.6.2. Langtidsprøving av giftighet på virvelløse dyr a) Vekst- og reproduksjonsundersøkelse på <i>Daphnia</i> b) Reproduksjon og vekst for andre arter (f.eks. pungreke) c) Utvikling og framvekst av andre arter (f.eks. fjærmygg)	Tilleggsdata	
9.1.7. Bioakkumulering hos en egnet art som lever i vann	Tilleggsdata	
9.1.8. Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som antas å tilhøre risikogrupper	Tilleggsdata	
9.1.9. Undersøkelser av organismer som lever i sediment	Tilleggsdata	
9.1.10. Virkninger på makrofyter som lever i vann	Tilleggsdata	
9.2. Giftighet i jord, innledende undersøkelser 9.2.1. Virkninger på mikroorganismer i jord 9.2.2. Virkninger på meitemark eller andre virvelløse dyr utenfor målgruppen som lever i jord 9.2.3. Akutt giftighet for planter	Tilleggsdata	
9.3. Langtidsundersøkelser på jord 9.3.1. Reproduksjonsundersøkelse av meitemark eller andre virvelløse dyr utenfor målgruppen som lever i jord	Tilleggsdata	
9.4. Virkninger på fugler 9.4.1. Akutt oral giftighet 9.4.2. Korttidsgiftighet — åtte dagers fôrundersøkelse på minst én art (ikke kylling, and eller gås)	Tilleggsdata	For endepunkt 9.4.3 er det ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom  — giftighetsundersøkelsen av fôr viser at LC <sub>50</sub> er over 2 000 mg/kg

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
9.4.3. Virkninger på reproduksjonen		
9.5. Virkninger på leddyr	Tilleggsdata	
9.5.1. Virkninger på honningbier		
9.5.2. Andre leddyr utenfor målgruppen som lever på land, f.eks. rovdyr		
9.6. Biokonsentrasjon, på land	Tilleggsdata	
9.7. Bioakkumulering, på land	Tilleggsdata	
9.8. Virkninger på andre organismer utenfor målgruppen som ikke er vannorganismer	Tilleggsdata	
9.9. Virkninger på pattedyr	Tilleggsdata	Dataene er utledet av vurderingen av giftighet hos pattedyr. Det mest følsomme relevante langtidstoksikologiske endepunktet for pattedyr (NOAEL), uttrykt i mg undersøkt kjemisk forbindelse per kilogram kroppsvekt per dag, skal rapporteres
9.9.1. Akutt oral giftighet		
9.9.2. Korttidsgiftighet		
9.9.3. Langtidsgiftighet		
9.9.4. Virkninger på reproduksjon		
9.10. Påvisning av hormonforstyrrende aktivitet	Tilleggsdata	
10. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
10.1. Skjebne og atferd i vann og sediment		
10.1.1. Nedbryting, innledende undersøkelser  Dersom vurderingen som er utført tyder på behov for videre undersøkelse av stoffets nedbryting og dets nedbrytingsprodukter, eller det aktive stoffet har en generelt lav eller ingen abiotisk nedbryting, skal undersøkelsene beskrevet i 10.1.3 og 10.3.2 og om nødvendig i 10.4, utføres. Valget av hensiktsmessig(e) forsøk avhenger av resultatene av den innledende vurderingen		
10.1.1.1. Abiotisk		
a) Hydrolyse som funksjon av pH og identifisering av nedbrytingsprodukt(er) — Nedbrytingsprodukter som ved et prøvetakingstilfelle er til stede i konsentrasjoner på $\geq 10\%$ , skal identifiseres  b) Fotolyse i vann, herunder identifikasjon av omdanningsprodukter		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
10.1.1.2. Biotisk		
a) God biologisk nedbrytbarhet		
b) Iboende biologisk nedbrytbarhet (om relevant)		
10.1.2. Adsorpsjon/desorpsjon		
10.1.3. Nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei, herunder identifikasjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter		
10.1.3.1. Biologisk rensing av spillvann		
a) Aerob biologisk nedbryting	Tilleggsdata	
b) Anaerob biologisk nedbryting	Tilleggsdata	
c) Simuleringsforsøk i renseanlegg	Tilleggsdata	
10.1.3.2. Biologisk nedbryting i ferskvann		
a) Undersøkelse av aerob nedbryting i vann	Tilleggsdata	
b) Forsøk med nedbryting i vann/sediment	Tilleggsdata	
10.1.3.3. Biologisk nedbryting i sjøvann	Tilleggsdata	
10.1.3.4. Biologisk nedbryting under gjødsellagring	Tilleggsdata	
10.1.4. Adsorpsjon og desorpsjon i vann/vannsediment-systemer og eventuelt adsorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.1.5. Feltundersøkelse av akkumulering i sediment	Tilleggsdata	
10.1.6. Uorganiske stoffer: opplysninger om skjebne og atferd i vann	Tilleggsdata	
10.2. Skjebne og atferd i jord	Tilleggsdata	
10.2.1. Laboratorieundersøkelse av nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei, herunder identifikasjon av prosessene og av eventuelle metabolitter og nedbrytingsprodukter i én jordtype (med mindre nedbrytingsveien er pH-avhengig) under egnede forhold  Laboratorieundersøkelser av nedbrytingshastighet i ytterligere tre jordtyper	Tilleggsdata	
10.2.2. Feltundersøkelser, to jordtyper	Tilleggsdata	
10.2.3. Undersøkelser av akkumulering i jord	Tilleggsdata	



Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
10.2.4. Adsorpsjon og desorpsjon i minst tre jordtyper og eventuelt adsorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.2.5. Ytterligere undersøkelser av sorpsjon		
10.2.6. Mobilitet i minst tre jordtyper og eventuelt mobilitet for metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.2.6.1. Undersøkelser av utlekking fra kolonner		
10.2.6.2. Lysimeterundersøkelser		
10.2.6.3. Feltundersøkelse av utlekking		
10.2.7. Omfang og art av bundne restmengder  Fastsettelse av bundne restmengder og deres egenskaper anbefales utført i kombinasjon med en simuleringsundersøkelse i jord	Tilleggsdata	
10.2.8. Andre undersøkelser av nedbryting i jord	Tilleggsdata	
10.2.9. Uorganiske stoffer: opplysninger om skjebne og atferd i jord		
10.3. Skjebne og atferd i luft		
10.3.1. Fotolyse i luft (anslag)  Identifikasjon av omdanningsprodukter		
10.3.2. Skjebne og atferd i luft, ytterligere undersøkelser	Tilleggsdata	
10.4. Andre undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet	Tilleggsdata	
10.5. Definisjon av restmengde	Tilleggsdata	
10.5.1. Definisjon av restmengde til risikovurderingsformål		
10.5.2. Definisjon av restmengde til overvåkingsformål		
10.6. Overvåkingsdata	Tilleggsdata	
10.6.1. Identifikasjon av alle nedbrytingsprodukter (> 10 %) må inngå i undersøkelsene av nedbryting i jord, vann og sediment		
11. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØET		
11.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, transport eller brann		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
11.2. Ved brann: arten av reaksjonsprodukter, forbrenningsgasser osv.		
11.3. Nødtiltak ved ulykker		
11.4. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp i eller på følgende:  a) luft  b) vann, herunder drikkevann  c) jord		
11.5. Framgangsmåter ved avfallshåndtering av det aktive stoffet for industrielle brukere eller yrkesbrukere		
11.6. Mulighet for ombruk eller gjenvinning		
11.7. Mulighet for nøytralisering av virkninger		
11.8. Vilkår for kontrollert utslipp, herunder utslipp av sigevann ved sluttbehandling		
11.9. Vilkår for kontrollert avfallsforbrenning		
11.10. Identifisering av alle stoffer som hører inn under virkeområdet for liste I eller II i vedlegget til rådsdirektiv 80/68/EØF av 17. desember 1979 om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer <sup>(3)</sup> , vedlegg I og II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/118/EF av 12. desember 2006 om vern av grunnvann mot forurensning og forringelse <sup>(4)</sup> , vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/105/EF av 16. desember 2008 om miljøkvalitetsstandarder på området vannpolitikk <sup>(5)</sup> , del B i vedlegg I til direktiv 98/83/EF eller vedlegg VIII og X til direktiv 2000/60/EF		
12. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING		
12.1. Oppgi eventuell eksisterende klassifisering og merking		
12.2. Stoffets fareklassifisering som følge av anvendelsen av forordning (EF) nr. 1272/2008  I tillegg skal det for hver post begrunnes hvorfor det ikke oppgis en klassifisering for et endepunkt		
12.2.1. Fareklassifisering		
12.2.2. Farepiktogrammer		
12.2.3. Varselord		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
12.2.4. Faresetninger		
12.2.5. Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, reaksjon, lagring og sluttbehandling		
12.3. Eventuelle særlige konsentrasjonsgrenser som følge av anvendelsen av forordning (EF) nr. 1272/2008		
13. SAMMENDRAG OG VURDERING  Sammendrag og vurdering av de viktigste opplysningene hentet fra endepunktene i hvert underavsnitt (2-12), samt utkast til risikovurdering		

(<sup>1</sup>) Opplysningene som gis, bør gjelde det rene aktive stoffet med nevnte spesifikasjon eller det aktive stoffet slik det er framstilt, dersom de er forskjellige.

(<sup>2</sup>) Opplysningene som gis, bør gjelde det rene aktive stoffet med nevnte spesifikasjon.

(<sup>3</sup>) EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43.

(<sup>4</sup>) EUT L 372 av 27.12.2006, s. 19.

(<sup>5</sup>) EUT L 348 av 24.12.2008, s. 84.

## AVDELING 2

## MIKROORGANISMER

## Grunndatsett og tilleggsdatsett for aktive stoffer

De opplysningene som kreves for å underbygge godkjenningen av et aktivt stoff, er oppført i tabellen nedenfor.

Vilkårene for ikke å kreve et særskilt forsøk som er fastsatt i de relevante forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008, men ikke gjentatt i kolonne 3, gjelder likevel.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Framstiller (navn, adresse, framstillings- anleggets beliggenhet)		
2. MIKROORGANISMENS IDENTITET		
2.1. Mikroorganismens vanlige navn (herunder alternative og utgåtte navn)		
2.2. Taksonomisk navn og stamme		
2.3. Samling og kultureferansenummer dersom kulturen er deponert		
2.4. Metoder, framgangsmåter og kriterier benyttet for å påvise og identifisere mikroorganismer		
2.5. Angivelse av den aktive bestanddelens tekniske kvalitet		
2.6. Framstillingsmetode og kvalitetskontroll		
2.7. Mikroorganismens innhold		
2.8. Identitet og innhold av urenheter, tilsetnings- stoffer, forurensende mikroorganismer		
2.9. Partienes analyseprofil		
3. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKAPER		
3.1. Generelle opplysninger om mikroorganismen		
3.1.1. Historisk bakgrunn		
3.1.2. Historisk bruk		
3.1.3. Opprinnelse, naturlig forekomst og geografisk utbredelse		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
3.2. Mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus		
3.3. Forbindelser til kjente sykdomsframkallende stoffer hos planter, dyr eller mennesker		
3.4. Genetisk stabilitet og faktorer som påvirker denne		
3.5. Opplysninger om produksjon av metabolitter (særlig toksiner)		
3.6. Produksjon og resistens mot antibiotika og andre antimikrobielle stoffer		
3.7. Robusthet overfor miljøfaktorer		
3.8. Ytterligere opplysninger om mikroorganismen		
4. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
4.1. Metoder for analyse av den framstilte mikroorganismen		
4.2. Metoder som benyttes til overvåking for å bestemme og kvantifisere restmengder (levedyktige eller ikke-levedyktige)		
5. EFFEKTIVITET MOT ORGANISME I MÅLGRUPPEN		
5.1. Funksjon og bekjempelsesmetode, f.eks. tiltrekking, dreping, hemming		
5.2. Infeksjons-, sprednings- og koloniseringsevne		
5.3. Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
5.4. Virkninger på representativ(e) organisme(r) i målgruppen  Virkninger på materialer, stoffer og produkter		
5.5. Konsentrasjon som mikroorganismen sannsynligvis vil bli brukt i		
5.6. Virkemåte (herunder forsinkelse)		
5.7. Effektivitetsdata		
5.8. Alle kjente begrensninger av effektiviteten		
5.8.1. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling hos organisme(r) i målgruppen samt egnede tiltak		
5.8.2. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger		
5.8.3. Grad av vertsspesifisitet og virkninger på andre arter enn organismer i målgruppen		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
5.9. Metoder for å hindre tap av virulens i mikroorganismens grunnstamme		
6. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
6.1. Planlagt(e) bruksområde(r)		
6.2. Produkttype(r)		
6.3. Nærmere beskrivelse av bruksmønster/-mønstre		
6.4. Brukerkategorier som mikroorganismen bør godkjennes for		
6.5. Opplysninger om eksponering, om relevant med angivelse av de metodene som beskrives i avsnitt 5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006		
6.5.1. Opplysninger om eksponering av mennesker ved tilsiktet bruk og sluttbehandling av det aktive stoffet		
6.5.2. Opplysninger om miljøeksponering ved tilsiktet bruk og sluttbehandling av det aktive stoffet		
6.5.3. Opplysninger om eksponering av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon samt av næringsmidler og fôrvarer ved tilsiktet bruk av det aktive stoffet		
7. VIRKNING PÅ MENNESKERS OG DYRS HELSE		Opplysningskravene i dette avsnitt kan tilpasses etter behov i samsvar med spesifikasjonene i avdeling I i dette vedlegg
7.1. Grunnleggende opplysninger		
7.1.1. Medisinske data		
7.1.2. Medisinsk overvåking av personell ved framstillingsanlegget		
7.1.3. Observasjoner av sensibilisering / allergiframkallende evne		
7.1.4. Direkte observasjoner, f. eks. kliniske tilfeller  Sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne for mennesker og andre pattedyr ved immun-suppresjon		
7.2. Grunnleggende undersøkelser		
7.2.1. Sensibilisering		
7.2.2. Akutt giftighet, sykdomsframkallende evne, og infeksjonsevne		
7.2.2.1. Akutt oral giftighet, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne		
7.2.2.2. Akutt giftighet ved innånding, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne	Tilleggsdata	
7.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdose	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
7.2.3. Genotoksisitetsforsøk in vitro		
7.2.4. Cellekulturundersøkelse		
7.2.5. Opplysninger om korttidsgiftighet og sykdomsframkallende evne	Tilleggsdata	
7.2.5.1. Helsevirkninger etter gjentatt eksponering ved innånding	Tilleggsdata	
7.2.6. Anbefalt behandling: førstehjelpstiltak, medisinsk behandling		
7.3. Spesifikke undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne	Tilleggsdata	
7.4. Genotoksisitet – in vivo-undersøkelser av somatiske celler	Tilleggsdata	
7.5. Genotoksisitet – in vivo-undersøkelser av kjønnseller	Tilleggsdata	
7.6. Sammendrag av giftighet, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne hos pattedyr, og generell vurdering		
7.7. Restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
7.7.1. Persistens og sannsynlighet for formering i eller på behandlede produkter, fôrvarer eller næringsmidler	Tilleggsdata	
7.7.2. Ytterligere opplysninger	Tilleggsdata	
7.7.2.1. Ikke-levedyktige restmengder	Tilleggsdata	
7.7.2.2. Levedyktige restmengder	Tilleggsdata	
7.8. Sammendrag og vurdering av restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
8. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN		Opplysningskravene i dette avsnitt kan tilpasses etter behov i samsvar med spesifikasjonene i avdeling 1 i dette vedlegg.
8.1. Virkninger på vannorganismer		
8.1.1. Virkninger på fisk		
8.1.2. Virkninger på virvelløse ferskvannsdyr		
8.1.3. Virkninger på algevekst		
8.1.4. Virkninger på andre planter enn alger	Tilleggsdata	
8.2. Virkninger på meitemark		
8.3. Virkninger på mikroorganismer i jord		
8.4. Virkninger på fugler		
8.5. Virkninger på bier		
8.6. Virkninger på andre leddyr enn bier		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.7. Ytterligere undersøkelser	Tilleggsdata	
8.7.1. Landplanter	Tilleggsdata	
8.7.2. Pattedyr	Tilleggsdata	
8.7.3. Andre relevante arter og prosesser	Tilleggsdata	
8.8. Sammendrag og vurdering av virkninger på organismer utenfor målgruppen		
9. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
9.1. Persistens og formering		
9.1.1. Jord		
9.1.2. Vann		
9.1.3. Luft		
9.1.4. Mobilitet		
9.1.5. Sammendrag og vurdering av skjebne og atferd i miljøet		
10. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØET		
10.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann		
10.2. Nødtiltak ved ulykker		
10.3. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering		
10.4. Framgangsmåter ved avfallshåndtering		
10.5. Overvåkingsplan til bruk for den aktive mikroorganismen, herunder håndtering, lagring, transport og bruk		
11. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING AV MIKROORGANISMEN		
11.1. Relevante risikogrupper angitt i artikkel 2 i direktiv 2000/54/EF		
12. SAMMENDRAG OG VURDERING  Sammendrag og vurdering av de viktigste opplysningene hentet fra endepunktene i hvert underavsnitt (2-12), samt utkast til risikovurdering		



## VEDLEGG III

## OPPLYSNINGSKRAV FOR BIOCIDPRODUKTER

1. I dette vedlegg fastsettes kravene til de opplysningene som skal inngå i den dokumentasjonen om biocidprodukter, som skal følge en søknad om godkjenning av et aktivt stoff i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b), og den dokumentasjonen som skal følge en søknad om godkjenning av et biocidprodukt i samsvar med artikkel 20 nr. 1 bokstav a).
2. Dataelementene fastsatt i dette vedlegg omfatter et grunddatasett og et tilleggsdatasett. Dataelementene som tilhører grunddatasettet, anses som grunnleggende opplysninger som i prinsippet skal gis for alle biocidprodukter.

Når det gjelder tilleggsdatasettet, skal de dataelementene som skal framlegges for et gitt biocidprodukt, bestemmes på grunnlag av hvert av de dataelementene som inngår i tilleggsdatasettet i henhold til dette vedlegg, idet det blant annet tas hensyn til produktets fysiske og kjemiske egenskaper, foreliggende data, opplysninger som inngår i grunddatasettet, typer produkter samt eksponeringsmønstrene knyttet til bruk av slike produkter.

Kolonne 1 i tabellen i vedlegg III inneholder særlige opplysninger om enkelte dataelementer som skal tas med. De generelle betraktningene om tilpasning av opplysningskravene fastsatt i vedlegg IV til denne forordning, får også anvendelse. Ettersom det er viktig å redusere forsøkene på virveldyr, inneholder kolonne 3 i tabellen særlige opplysninger om tilpasning av visse dataelementer som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr.

Noen av opplysningskravene fastsatt i dette vedlegg vil kanskje ikke være mulig å oppfylle på grunnlag av tilgjengelige opplysninger om det aktive stoffet eller de aktive stoffene som produktet inneholder, og egenskapene til ikke-aktive stoffer i produktet. For ikke-aktive stoffer skal søkeren ved behov benytte de opplysningene som gis innenfor rammen av avdeling IV i forordning (EF) nr. 1907/2006, og når det er relevant, de opplysningene som er gjort tilgjengelig av Byrået i samsvar med artikkel 77 nr. 2 bokstav e) i nevnte forordning.

De relevante beregningsmetodene som benyttes til klassifisering av stoffblandinger som fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal, der det er relevant, anvendes i farevurderingen av biocidproduktet. Slike beregningsmetoder skal ikke benyttes dersom det i forbindelse med en bestemt fare anses som sannsynlig at det kan oppstå synergiske eller antagonistiske virkninger mellom de ulike stoffene i produktet.

Detaljerte tekniske retningslinjer for anvendelse av dette vedlegg og utarbeiding av dokumentasjon er tilgjengelig på Byråets nettsted.

Søkeren har plikt til å innlede samråd før dokumentasjonen innleveres. I tillegg til plikten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, kan søkere også samrå seg med vedkommende myndighet, som vil vurdere dokumentasjonen med hensyn til de foreslåtte opplysningskravene og særlig de forsøkene på virveldyr som søkeren foreslår.

Det kan være nødvendig å sende inn ytterligere opplysninger dersom det er nødvendig å utføre vurderingen angitt i artikkel 29 nr. 3 eller artikkel 44 nr. 2.

Opplysningene som framlegges, skal uansett danne et tilstrekkelig grunnlag for en risikovurdering som viser at kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), er oppfylt.

3. En fullstendig, detaljert beskrivelse av undersøkelsene som er gjennomført, og metodene som er brukt, skal også gis. Det er viktig å sikre at de tilgjengelige opplysningene er relevante og av tilstrekkelig kvalitet til å oppfylle kravene.
4. Dokumentasjonen skal framlegges i det formatet som Byrået har gjort tilgjengelig. I tillegg skal IUCLID brukes for de delene av dokumentasjonen som IUCLID kan brukes til. Formater og ytterligere veiledning om opplysningskrav og utarbeiding av dokumentasjonen finnes på Byråets hjemmeside.
5. Forsøk som framlegges med sikte på godkjenning, skal utføres i samsvar med metodene beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. Dersom en metode er uegnet eller ubeskrevet, skal det imidlertid brukes andre metoder som er vitenskapelig egnede og om mulig internasjonalt anerkjente, og deres egnethet må begrunnes i søknaden. Dersom forskningsmetodene anvendes på nanomaterialer, skal det gjøres rede for deres vitenskapelige egnethet for nanomaterialer, og der det er relevant, for de tekniske tilpasningene/justeringene som er gjort for å ta hensyn til disse materialenes særlige egenskaper.

6. Forsøk som utføres, skal oppfylle relevante krav til vern av laboratoriedyr som fastsatt i direktiv 2010/63/EU, og når det gjelder økotoxikologiske og toksikologiske forsøk, god laboratoriepraksis som fastsatt i direktiv 2004/10/EF, eller andre internasjonale standarder som Kommisjonen eller Byrådet anser som likeverdige. Forsøk som gjelder fysisk-kjemiske egenskaper og sikkerhetsrelaterte opplysninger om stoffet, bør utføres slik at de minst oppfyller internasjonale standarder.
7. Når forsøk utføres, skal det for hvert forsøk framlegges en detaljert kvantitativ og kvalitativ beskrivelse (spesifikasjon) av det produktet som benyttes, og dets urenheter.
8. Dersom det foreligger prøvingsdata som er framkommet før 17. juli 2012 ved andre metoder enn dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal medlemsstatens vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle treffe beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for denne forordnings formål, og om hvorvidt det må utføres nye forsøk i samsvar med forordning (EF) nr. 440/2008, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å unngå unødvendige forsøk.
9. Nye forsøk på virveldyr skal gjennomføres som siste tilgjengelige mulighet for å oppfylle opplysningskravene fastsatt i dette vedlegg, når alle andre datakilder er uttømt. In vivo-forsøk med etsende stoffer i konsentrasjoner/dosenivåer som gir etsende virkning, skal også unngås.

## AVDELING 1

## KJEMIKALIER

## Grunndatsett og tilleggsdatsett for kjemikalier

De opplysningene som kreves for å underbygge godkjenningen av et biocidprodukt, er oppført i tabellen nedenfor.

For hvert opplysningskrav fastsatt i dette vedlegg, skal angivelsene i kolonne 1 og 3 i vedlegg II for samme opplysningskrav også gjelde.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1. Navn, adresse osv.		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Framstiller eller tilvirker av biocidproduktet og det aktive stoffet eller de aktive stoffene (navn, adresser, herunder anleggenes beliggenhet)		
2. BIOCIDPRODUKTETS IDENTITET		
2.1. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn		
2.2. Framstillerens utviklingskode og nummer på produktet, dersom det er relevant		
2.3. Biocidproduktets fullstendige kvantitative sammensetning (g/kg, g/l eller % w/w (v/v)), dvs. en angivelse av alle aktive og ikke-aktive stoffer (stoffer eller stoffblandinger i henhold til artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006), som med hensikt er tilsatt biocidproduktet (preparatet), samt detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om sammensetningen av det aktive stoffet eller de aktive stoffene som biocidproduktet inneholder. For ikke-aktive stoffer skal det foreligge et sikkerhetsdatablad i samsvar med artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.  I tillegg skal det gis alle relevante opplysninger om biocidproduktets enkeltbestanddel, deres funksjon og, når det gjelder reaksjonsblandinger, biocidproduktets endelige sammensetning		
2.4. Biocidproduktets utforming og art, f.eks. emulgerbart konsentrat, sprøtepulver, løsning		
3. FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER		
3.1. Utseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.1. Fysisk tilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2. Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3. Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
3.2. Surhetsgrad, alkalitet  Prøvingen skal utføres når biocidproduktets pH eller dets dispersjon i vann (1 %) ligger utenfor pH-område 4-10		
3.3. Relativ tetthet (væsker) og bulk tetthet (faste stoffer)		
3.4. Lagringsstabilitet – stabilitet og holdbarhetstid		
3.4.1. Lagringsstabilitetsprøving		
3.4.1.1. Hurtiglageringsprøving		
3.4.1.2. Langtidslageringsprøving ved omgivelsestemperatur		
3.4.1.3. Stabilitetsprøving ved lav temperatur (væsker)		
3.4.2. Virkninger på innholdet i det aktive stoffet og biocidproduktets tekniske egenskaper		
3.4.2.1. Lys		
3.4.2.2. Temperatur og fuktighet		
3.4.2.3. Reaktivitet overfor beholderens materiale		
3.5. Biocidproduktets tekniske egenskaper		
3.5.1. Fuktningsevne		
3.5.2. Suspensjonsevne, spontanitet og dispersjonsstabilitet		
3.5.3. Våt- og tørrsilspørve		
3.5.4. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne, emulsjonsstabilitet		
3.5.5. Henfallstid		
3.5.6. Partikkelstørrelsesfordeling, innhold av støv / fine partikler, slitasje og sprøhet		
3.5.7. Persistent skumdannelse		
3.5.8. Flyteevne/hellbarhet/støvavgivelse		
3.5.9. Forbrenningshastighet – røykgeneratorer		
3.5.10. Forbrenningsgrad – røykgeneratorer		
3.5.11. Røykens sammensetning – røykgeneratorer		
3.5.12. Sprøytemønster – aerosoler		
3.5.13. Andre tekniske egenskaper		
3.6. Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre biocidprodukter som det skal godkjennes for å bli brukt sammen med		
3.6.1. Fysisk forenlighet		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
3.6.2. Kjemisk forenlighet		
3.7. Løsningsgrad og fortynningsstabilitet		
3.8. Overflatespenning		
3.9. Viskositet		
4. FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER		
4.1. Eksplosive varer		
4.2. Brannfarlige gasser		
4.3. Brannfarlige aerosoler		
4.4. Oksiderende gasser		
4.5. Gasser under trykk		
4.6. Brannfarlige væsker		
4.7. Brannfarlige faste stoffer		
4.8. Selvreaktive stoffer og stoffblandinger		
4.9. Pyrofore væsker		
4.10. Pyrofore faste stoffer		
4.11. Selvopphetende stoffer og stoffblandinger		
4.12. Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser		
4.13. Oksiderende væsker		
4.14. Oksiderende faste stoffer		
4.15. Organiske peroksid		
4.16. Etsende for metaller		
4.17. Andre fysiske fareindikasjoner		
4.17.1. Produktenes selvantenningsstemperatur (væsker og gasser)		
4.17.2. Relativ selvantenningsstemperatur for faste stoffer		
4.17.3. Støvekspløsjonsfare		
5. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
5.1. Analysemetode, herunder valideringsparametere for å bestemme konsentrasjonen av det aktive stoffet / de aktive stoffene, restmengder, relevante urenheter og potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
5.2. Dersom de ikke omfattes av punkt 5.2 og 5.3 i vedlegg II, analysemetoder til overvåkingsformål som omfatter gjenfinningsprosent og bestemmelsesgrenser for relevante bestanddeler av biocidproduktet og/eller eventuelle restmengder av dette i eller på følgende:	Tilleggsdata	
5.2.1. Jord	Tilleggsdata	
5.2.2. Luft	Tilleggsdata	
5.2.3. Vann (herunder drikkevann) og sediment	Tilleggsdata	
5.2.4. Kroppsvæsker og vev fra dyr og mennesker	Tilleggsdata	
5.3. Analysemetoder til overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette, i eller på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse eller forvarer og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom verken det aktive stoffet eller materialer som er behandlet med det, kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse eller forvarer)	Tilleggsdata	
6. EFFEKTIVITET MOT ORGANISMER I MÅLGRUPPEN		
6.1. Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel  Bekjempelsesmetode, f.eks. tiltrekking, dreping, hemming		
6.2. Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3. Virkninger på representative organismer i målgruppen		
6.4. Sannsynlig konsentrasjon som det aktive stoffet vil bli brukt i		
6.5. Virkemåte (herunder forsinkelse)		
6.6. Forslag til påstander som skal angis på etiketten for produktet, og når etiketter kreves, for behandlede produkter		
6.7. Effektivitetsdata som underbygger disse påstandene, herunder alle tilgjengelige standardprotokoller, laboratorie- eller feltforsøk som er benyttet, samt eventuelt relevante ytelsesstandarder		
6.8. Alle kjente begrensninger av effektiviteten		
6.8.1. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede tiltak		
6.8.2. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
6.9. Sammendrag og vurdering		
7. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
7.1. Planlagt(e) bruksområde(r) for biocidprodukter og eventuelt behandlede produkter		
7.2. Produkttype		
7.3. Nærmere beskrivelse av tilsiktet bruksmønster / tilsiktede bruksmønstre for biocidprodukter og eventuelt behandlede produkter		
7.4. Bruker, f.eks. industriell bruker, yrkesbruker med opplæring, yrkesbruker eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)		
7.5. Den mengden som sannsynligvis vil bli brakt i omsetning per år, eventuelt per brukskategori		
7.6. Anvendelsesmetode og beskrivelse av metoden		
7.7. Dosering og eventuelt sluttkonsentrasjon av biocidproduktet og det aktive stoffet i et behandlet produkt eller i systemet der produktet skal brukes, f.eks. kjølevann, overflatevann, vann til oppvarmingsformål		
7.8. Antall anvendelser og tidspunkter for disse, og når det er relevant, eventuelle særlige opplysninger om geografisk beliggenhet eller klimavariasjoner samt nødvendige venteperioder, klareringstid, tilbakeholdningstid eller andre forholdsregler for å verne menneskers og dyrs helse og miljøet		
7.9. Foreslått bruksanvisning		
7.10. Eksponeringsdata i samsvar med vedlegg VI til denne forordning		
7.10.1. Opplysninger om menneskers eksponering i forbindelse med framstilling og utforming, foreslått/forventet bruk og sluttbehandling		
7.10.2. Opplysninger om miljøeksponering i forbindelse med framstilling og utforming, foreslått/forventet bruk og sluttbehandling		
7.10.3. Opplysninger om eksponering for behandlede produkter, herunder utlekkingsdata (laboratorieundersøkelser eller modelldata)		
7.10.4. Opplysninger om andre produkter som produktet trolig vil bli brukt sammen med, særlig identiteten til de aktive stoffene i disse produktene dersom det er relevant, og sannsynligheten for eventuelle vekselvirkninger		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		
8.1. Hudetsing eller hudirritasjon  Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategien for hudirritasjon og -etsing fastsatt i tillegget til forsøksretningslinje B.4. Akutt giftighet: Hudirritasjon/-etsing (vedlegg B.4 til forordning (EF) nr. 440/2008)		Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom  — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen som er tilstrekkelige til at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
8.2. Øyeirritasjon <sup>(1)</sup>  Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategien for øyeirritasjon og -etsing fastsatt i tillegget til forsøksretningslinje B.5. Akutt giftighet: Øyeirritasjon/-etsing (Vedlegg B.5 til forordning (EF) nr. 440/2008)		Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom  — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
8.3. Hudsensibilisering  Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:  1. En vurdering av tilgjengelige data for mennesker og dyr samt alternative data  2. In vivo-forsøk  Lokalt lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA), herunder den reduserte utgaven av forsøket dersom det er relevant, er førstevalg av metode for in vivo-forsøk. Dersom hudsensibilisering prøves på annen måte, skal dette begrunnes		Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom  — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene  — tilgjengelige opplysninger tilsier at produktet bør klassifiseres som hudsensibiliserende eller -etsende, eller  — stoffet er en sterk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5)
8.4. Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata	Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom  — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene



Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<p>8.5. Akutt giftighet</p> <p>— Standardmetoden for klassifisering skal være den trinnvise metoden for klassifisering av stoffblandinger for akutt giftighet fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom</p> <p>— det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene</p>
8.5.1. Tilførsel gjennom munnen		
8.5.2. Ved innånding		
8.5.3. Gjennom huden		
<p>8.5.4. For biocidprodukter som skal godkjennes for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal det foretas en vurdering av risikoene for menneskers helse, dyrs helse og miljøet som kan oppstå ved bruk av disse produkt-kombinasjonene. Beregninger kan benyttes som alternativ til undersøkelser av akutt giftighet. I noen tilfeller, for eksempel når det ikke foreligger gyldige data av det slaget som er angitt i kolonne 3, kan det være nødvendig å utføre et begrenset antall undersøkelser av akutt giftighet ved bruk av kombinasjoner av produktene</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktblandingen dersom</p> <p>— det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene</p>
<p>8.6. Opplysninger om opptak gjennom huden</p> <p>Opplysninger om opptak gjennom huden ved eksponering for biocidproduktet. Vurderingen av dette endepunktet skal gjøres ved bruk av en trinnvis metode</p>		
<p>8.7. Tilgjengelige toksikologiske data om</p> <p>— ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer) eller</p> <p>— en stoffblending som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer</p> <p>Dersom de opplysningene som er tilgjengelig for ett eller flere ikke-aktive stoffer, ikke er tilstrekkelig og ikke kan utledes ved sammenligning med stoffer med samme struktur eller andre godtatte metoder som ikke innebærer forsøk, skal målrettede forsøk som beskrevet i vedlegg II, utføres for potensielt skadelige stoffer eller for stoffblandinger som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom</p> <p>— det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)</p>
8.8. Undersøkelser av næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
8.8.1. Dersom det er restmengder av biocidproduktet i eller på fôrvarer i et betydelig tidsrom, skal det foretas undersøkelser av føring og stoffskifte hos husdyr, slik at restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan vurderes	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.9. Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og omfanget av restmengder av biocidproduktet	Tilleggsdata	
8.10. Andre forsøk som gjelder menneskers eksponering  Egnede forsøk og et grunnlagt tilfelle kreves for biocidproduktet  I tillegg kan det for visse biocidprodukter som anvendes direkte på eller omkring husdyr (herunder hester), være nødvendig å foreta restmengdeundersøkelser	Tilleggsdata	
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER		
9.1. Det kreves tilstrekkelige opplysninger om biocidproduktets økotoksisitet til at det kan treffes beslutning om produktets klassifisering  — Når det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene, kan stoffblandingen klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)  — Når gyldige data om bestanddelene ikke er tilgjengelige eller det kan forventes synergivirkninger, kan det være nødvendig å foreta forsøk med bestanddelene og/eller selve biocidproduktet		
9.2. Ytterligere økotoksikologiske undersøkelser  Det kan være nødvendig å foreta ytterligere undersøkelser med hensyn til endepunktene nevnt i vedlegg II avsnitt 9, for relevante bestanddeler av biocidproduktet eller selve biocidproduktet, dersom dataene om det aktive stoffet ikke gir tilstrekkelig informasjon og det foreligger indikasjoner på risiko på grunn av bestemte egenskaper ved biocidproduktet		
9.3. Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som antas å tilhøre risikogrupper	Tilleggsdata	Data for å vurdere farer for viltlevende pattedyr er utledet av den toksikologiske vurderingen for pattedyr
9.4. Dersom biocidproduktet har form av lokkestoff eller granulater, kan følgende undersøkelser være påkrevd:		
9.4.1. Kontrollerte forsøk for å vurdere risikoen for organismer utenfor målgruppen under feltforhold		
9.4.2. Undersøkelse av toleranse for biocidproduktet ved svelging hos organismer utenfor målgruppen som antas å tilhøre risikogrupper		
9.5. Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel av en bestemt habitattypen behandles	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
10. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET  Nedenstående krav til prøving gjelder bare for relevante bestanddeler i biocidproduktet		
10.1. Forutsigbare inngangsveier til miljøet ut fra planlagt bruk		
10.2. Ytterligere undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet  Det kan være nødvendig å utføre ytterligere undersøkelser med henblikk på endepunktene nevnt i vedlegg II avsnitt 10, for relevante bestanddeler i biocidprodukter eller selve biocidproduktet  For produkter som brukes utendørs, med direkte utslipp til jord, vann eller overflater, kan bestanddelene i produktet virke inn på det aktive stoffets skjebne og atferd (og økotoksisitet). Med mindre det er vitenskapelig belegg for at skjebnen til bestanddelene i produktet omfattes av dataene som er framlagt for de aktive stoffene og andre potensielt skadelige stoffer som er identifisert, skal det framlegges opplysninger om dette	Tilleggsdata	
10.3. Utlekkingssegenskaper	Tilleggsdata	
10.4. Undersøkelser av fordeling og spredning i eller på følgende:	Tilleggsdata	
10.4.1. Jord	Tilleggsdata	
10.4.2. Vann og sediment	Tilleggsdata	
10.4.3. Luft	Tilleggsdata	
10.5. Dersom biocidproduktet skal sprøytes nær overflatevann, kan det kreves en oversprøytingsundersøkelse for å vurdere risikoen for vannorganismer eller -planter under feltforhold	Tilleggsdata	
10.6. Dersom biocidproduktet skal sprøytes utendørs, eller det er mulighet for at det dannes store mengder støv, kan det kreves at det framlegges data om atferd ved oversprøyting for å vurdere risikoen for bier og leddyr utenfor målgruppen under feltforhold	Tilleggsdata	
11. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØET		
11.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, sluttbehandling, transport og brann		
11.2. Identiteten til relevante forbrenningsprodukter ved brann		
11.3. Særskilt behandling ved ulykker, f.eks. førstehjelpstiltak, motgift, medisinsk behandling om slik finnes, samt nødtiltak for å verne miljøet		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
11.4. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp i eller på følgende:		
11.4.1. Luft		
11.4.2. Vann, herunder drikkevann		
11.4.3. Jord		
11.5. Framgangsmåter ved avfallshåndtering av biocidproduktet og dets emballasje til industriell bruk, bruk av yrkesbrukere med opplæring, yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere (f.eks. mulighet for ombruk, gjenvinning, nøytralisering, vilkår for kontrollert utslipp samt forbrenning)		
11.6. Framgangsmåter for rengjøring av brukt utstyr, når det er relevant		
11.7. Angivelse av eventuelle repellenter eller giftkontrolltiltak som inngår i produktet for å hindre virkning på organismer utenfor målgruppen		
12. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING  Som fastsatt i artikkel 20 nr. 1 bokstav b), skal det sendes inn forslag som inneholder en begrunnelse for fare- og sikkerhetssetningene i samsvar med bestemmelsene i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008  Eksempler på etiketter, bruksanvisninger og sikkerhetsdatablader skal foreligge		
12.1. Fareklassifisering		
12.2. Farepiktogrammer		
12.3. Varselord		
12.4. Faresetninger		
12.5. Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, reaksjon, lagring og sluttbehandling		
12.6. Forslag til sikkerhetsdatablader, der det er relevant		
12.7. Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), produktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale		
13. VURDERING OG SAMMENDRAG  Sammendrag og vurdering av de viktigste opplysningene hentet fra endepunktene i hvert underavsnitt (2-12), samt utkast til risikovurdering		

(<sup>1</sup>) Undersøkelse for øyeirritasjon er ikke nødvendig dersom det er påvist at biocidproduktet har potensielt etsende egenskaper.

## AVDELING 2

## MIKROORGANISMER

## Grunndatasett og tilleggsdatasett

De opplysningene som kreves for å underbygge godkjenningen av et biocidprodukt, er oppført i tabellen nedenfor.

For hvert opplysningskrav fastsatt i dette vedlegg, skal angivelsene i kolonne 1 og 3 i vedlegg II for samme opplysningskrav også gjelde.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Framstiller eller tilvirker av biocidproduktet og mikroorganismen(e) (navn, adresser, herunder anleggenes beliggenhet)		
2. BIOCIDPRODUKTENES IDENTITET		
2.1. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn		
2.2. Framstillerens utviklingskode og nummer på biocidproduktet, når det er relevant		
2.3. Detaljerte kvantitative (g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) og kvalitative opplysninger om biocidproduktets oppbygning, sammensetning og funksjon, f.eks. mikroorganismer, aktive stoffer og ikke-aktive stoffer i produktet samt eventuelle andre relevante bestanddeler.  Alle relevante opplysninger om enkeltbestanddelene og den endelige sammensetningen av biocidproduktet skal framlegges		
2.4. Biocidproduktets utforming og art		
3. BIOCIDPRODUKTETS BIOLOGISKE, FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER		
3.1. Biologiske egenskaper ved mikroorganismen i biocidproduktet		
3.2. Utseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.1. Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.2. Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.3. Surhetsgrad, alkalitet og pH-verdi		
3.4. Relativ tetthet		
3.5. Lagringsstabilitet – stabilitet og holdbarhetstid		
3.5.1. Virkninger av lys		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
3.5.2. Virkninger av temperatur og fuktighet		
3.5.3. Reaktivitet overfor beholderen		
3.5.4. Andre faktorer som påvirker stabiliteten		
3.6. Biocidproduktets tekniske egenskaper		
3.6.1. Fuktningsevne		
3.6.2. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet		
3.6.3. Våt- og tørrsilsprøve		
3.6.4. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne, emul- sjonsstabilitet		
3.6.5. Partikkelstørrelsesfordeling, innhold av støv / fine partikler, slitasje og sprøhet		
3.6.6. Persistent skumdannelse		
3.6.7. Flyteevne/hellbarhet/støvavgivelse		
3.6.8. Forbrenningshastighet – røykgeneratorer		
3.6.9. Forbrenningsgrad – røykgeneratorer		
3.6.10. Røykens sammensetning – røykgeneratorer		
3.6.11. Sprøytemønster – aerosoler		
3.6.12. Andre tekniske egenskaper		
3.7. Fysisk, kjemisk og biologisk forenlighet med andre produkter, herunder biocidprodukter, som det skal godkjennes eller registreres for å bli brukt sammen med		
3.7.1. Fysisk forenlighet		
3.7.2. Kjemisk forenlighet		
3.7.3. Biologisk forenlighet		
3.8. Overflatespenning		
3.9. Viskositet		
4. FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER		
4.1. Eksplosive varer		
4.2. Brannfarlige gasser		
4.3. Brannfarlige aerosoler		
4.4. Oksiderende gasser		
4.5. Gasser under trykk		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
4.6. Brannfarlige væsker		
4.7. Brannfarlige faste stoffer		
4.8. Oksiderende væsker		
4.9. Oksiderende faste stoffer		
4.10. Organiske peroksider		
4.11. Etsende for metaller		
4.12. Andre fysiske fareindikasjoner		
4.12.1. Produktenes selvantenningsstemperatur (væsker og gasser)		
4.12.2. Relativ selvantenningsstemperatur for faste stoffer		
4.12.3. Støvekspløsjonsfare		
5. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
5.1. Analysemetode for å bestemme konsentrasjonen av mikroorganisme(r) og potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet		
5.2. Analysemetoder til overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet samt restmengder av dette, i eller på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse eller fôrvarer og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom verken det aktive stoffet eller produkter som er behandlet med det, kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse eller fôrvarer)	Tilleggsdata	
6. EFFEKTIVITET MOT ORGANISME I MÅLGRUPPEN		
6.1. Funksjon og bekjempelsesmetode		
6.2. Representativ(e) skadelig(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3. Virkninger på representative organismer i målgruppen		
6.4. Sannsynlig konsentrasjon som mikroorganismen vil bli brukt i		
6.5. Virkemåte		
6.6. Forslag til påstander som skal angis på etiketten for produktet		
6.7. Effektivitetsdata som underbygger disse påstandene, herunder alle tilgjengelige standardprotokoller, laboratorie- eller feltforsøk som er anvendt, samt eventuelt relevante ytelsesstandarder		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
6.8. Alle andre kjente begrensninger av effektiviteten, herunder resistens		
6.8.1. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede mottiltak		
6.8.2. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger		
7. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
7.1. Planlagt bruksområde		
7.2. Produkttype		
7.3. Nærmere beskrivelse av tilsiktet bruk		
7.4. Bruker, f.eks. industriell bruker, yrkesbruker med opplæring, yrkesbruker eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)		
7.5. Anvendelsesmetode og beskrivelse av metoden		
7.6. Dosering og eventuelt sluttkonsentrasjon av biocidproduktet eller det aktive stoffet i mikroorganismen i et behandlet produkt eller i systemet der produktet skal brukes (f.eks. i doseringsutstyr eller lokkestoff)		
7.7. Antall anvendelser og tidspunkter for disse samt beskyttelsens varighet  Eventuelle særlige opplysninger om geografisk beliggenhet eller klimavariasjoner samt nødvendige venteperioder før gjeninnføring eller nødvendig tilbakeholdningstid eller andre forholdsregler for å verne menneskers og dyrs helse og miljøet		
7.8. Foreslått bruksanvisning		
7.9. Eksponeringsdata		
7.9.1. Opplysninger om menneskers eksponering i forbindelse med foreslått/forventet bruk og sluttbehandling		
7.9.2. Opplysninger om miljøeksponering i forbindelse med foreslått/forventet bruk og sluttbehandling		
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		<p>Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene</li> </ul>



Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.1. Hudetsing eller -irritasjon		
8.2. Øyeirritasjon		
8.3. Hudsensibilisering		
8.4. Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata	
8.5. Akutt giftighet — Standardmetoden for klassifisering skal være den trinnvise metoden for klassifisering av stoffblandinger for akutt giftighet fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008		
8.5.1. Oralt		
8.5.2. Ved innånding		
8.5.3. Ved hudkontakt		
8.5.4. Andre undersøkelser av akutt giftighet		
8.6. Opplysninger om opptak gjennom huden, om nødvendig		
8.7. Tilgjengelige toksikologiske data om — ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer) eller — en stoffblanding som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer  Dersom de opplysningene som er tilgjengelig for ett eller flere ikke-aktive stoffer, ikke er tilstrekkelig og ikke kan utledes ved sammenligning med stoffer med samme struktur eller andre godtatte metoder som ikke innebærer forsøk, skal målrettede forsøk som beskrevet i vedlegg II, utføres for potensielt skadelige stoffer eller for stoffblandinger som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer		Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktet/stoffblandingen dersom — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
8.8. Tilleggsundersøkelser for kombinasjoner av biocidprodukter  For biocidprodukter som skal godkjennes for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal det foretas vurdering av risikoene som kan oppstå for mennesker, dyr og miljøet ved bruk av disse produktkombinasjonene. Beregninger kan benyttes som alternativ til undersøkelser av akutt giftighet. I noen tilfeller, for eksempel når det ikke foreligger gyldige data av det slaget som er angitt i kolonne 3, kan det være nødvendig å utføre et begrenset antall undersøkelser av akutt giftighet ved bruk av kombinasjoner av produktene		Det er ikke nødvendig å foreta prøving av produktblandingen dersom — det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
8.9. Restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER		
<p>9.1. Det kreves tilstrekkelige opplysninger om biocidproduktets økotoksisitet til at det kan treffes beslutning om produktets klassifisering</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Når det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene, kan stoffblandingen klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)</li> <li>— Når gyldige data om bestanddelene ikke er tilgjengelig eller det kan forventes synergivirkninger, kan det være nødvendig å foreta forsøk med bestanddelene og/eller selve biocidproduktet</li> </ul>		
<p>9.2. Ytterligere økotoksikologiske undersøkelser</p> <p>Det kan være nødvendig å foreta ytterligere undersøkelser med hensyn til endepunktene nevnt i vedlegg II avsnitt 8 «Mikroorganismer», for relevante bestanddeler av biocidproduktet eller selve biocidproduktet, dersom dataene om det aktive stoffet ikke gir tilstrekkelig informasjon og det foreligger indikasjoner på risiko på grunn av bestemte egenskaper ved biocidproduktet</p>		
9.3. Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som antas å tilhøre risikogrupper	Tilleggsdata	Data for å vurdere farer for villlevende pattedyr er utledet av den toksikologiske vurderingen for pattedyr
<p>9.4. Dersom biocidproduktet har form av løkkestoff eller granulat:</p> <p>9.4.1. Kontrollerte forsøk for å vurdere risikoen for organismer utenfor målgruppen under feltforhold</p> <p>9.4.2. Undersøkelser av toleranse for biocidproduktet ved svelging hos organismer utenfor målgruppen som antas å tilhøre risikogrupper</p>	Tilleggsdata	
9.5. Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel av en bestemt habitattype behandles	Tilleggsdata	
10. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
10.1. Forutsigbare inngangsveier til miljøet ut fra planlagt bruk		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
<p>10.2. Ytterligere undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet</p> <p>Når det er relevant, kan alle opplysninger angitt i vedlegg II avsnitt 9 «Mikroorganismer», kreves framlagt for produktet</p> <p>For produkter som brukes utendørs, med direkte utslipp til jord, vann eller overflater, kan bestanddelene i produktet virke inn på det aktive stoffets skjebne og atferd (og økotoksitet). Med mindre det er vitenskapelig belegg for at skjebnen til bestanddelene i produktet omfattes av dataene som er framlagt for de aktive stoffene og andre potensielt skadelige stoffer som er identifisert, skal det framlegges opplysninger</p>	Tilleggsdata	
10.3. Utlekkingsegenskaper	Tilleggsdata	
10.4. Dersom biocidproduktet skal sprøytes utendørs eller det er mulighet for at det dannes store mengder støv, kan det kreves at det framlegges data om atferd ved oversprøyting for å vurdere risikoen for bier under feltforhold	Tilleggsdata	
11. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØET		
11.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann		
11.2. Tiltak i tilfelle uhell		
11.3. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av biocidproduktet og dets emballasje		
11.3.1. Kontrollert forbrenning		
11.3.2. Annet		
11.4. Emballering og biocidproduktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale		
11.5. Framgangsmåter for rengjøring av brukt utstyr, der det er relevant		
11.6. Overvåkningsplan som skal brukes for den aktive mikroorganismen og andre mikroorganismer som finnes i biocidproduktet, herunder håndtering, lagring, transport og bruk		
12. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING		
Eksempler på etiketter, bruksanvisninger og sikkerhetsdatablader skal foreligge		
12.1. Opplysning om behovet for å utstyre biocidproduktet med det biologiske faremerket angitt i vedlegg II til direktiv 2000/54/EF		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler for tilpasning av standardopplysninger i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve bruk av forsøk på virveldyr
12.2. Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, reaksjon, lagring og sluttbehandling		
12.3. Forslag til sikkerhetsdatablad, når det er relevant		
12.4. Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), produktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale		
13. SAMMENDRAG OG VURDERING  Sammendrag og vurdering av de viktigste opplysningene hentet fra endepunktene i hvert underavsnitt (2-12), samt utkast til risikovurdering		

## VEDLEGG IV

**ALLMINNELIGE REGLER FOR TILPASNING AV OPPLYSNINGSKRAVENE**

Uten at det berører de særlige reglene fastsatt i vedlegg III for bruk av beregningsmetoder for å klassifisere stoffblandinger for å unngå forsøk på virveldyr, fastsettes det i dette vedlegg regler som skal følges når søkeren foreslår å tilpasse opplysningskravene fastsatt i vedlegg II og III i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 3 eller artikkel 21 nr. 1 og 2.

Begrunnelsen for slik tilpasning av opplysningskravene må angis tydelig under den relevante overskriften i dokumentasjonen, med henvisning til den relevante regelen eller de relevante reglene i dette vedlegg.

**1. FORSØK SYNES IKKE Å VÆRE VITENSKAPELIG NØDVENDIG****1.1. Bruk av eksisterende data****1.1.1. Data om fysisk-kjemiske egenskaper fra forsøk som ikke er foretatt i henhold til GLP eller relevante forsøksmetoder**

Slike data skal anses som likeverdige med data framkommet ved tilsvarende forsøksmetoder dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) dataene er tilstrekkelige til at klassifisering, merking og risikovurdering kan foretas,
- 2) det foreligger tilstrekkelig relevant og pålitelig dokumentasjon til å vurdere om undersøkelsen er likeverdig, og
- 3) dataene er gyldige for endepunktet som undersøkes, og undersøkelsen foretas med et akseptabelt kvalitetssikringsnivå.

**1.1.2. Data som gjelder menneskers helse og miljøegenskaper fra forsøk som ikke er foretatt i henhold til GLP eller relevante forsøksmetoder**

Slike data skal anses som likeverdige med data framkommet ved tilsvarende forsøksmetoder dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) dataene er tilstrekkelige til at klassifisering, merking og risikovurdering kan foretas,
- 2) tilstrekkelig og pålitelig dekning av de viktigste parametrene/endepunktene som planlegges undersøkt i tilsvarende forsøksmetoder,
- 3) eksponeringens varighet er sammenlignbar med eller lengre enn tilsvarende forsøksmetoder dersom eksponeringens varighet er en relevant parameter,
- 4) det er framlagt tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon av undersøkelsen, og
- 5) undersøkelsen er utført med bruk av et kvalitetssikringssystem.

**1.1.3. Historiske data som gjelder mennesker**

I samsvar med artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal forsøk på mennesker som en hovedregel ikke utføres for denne forordnings formål. Eksisterende historiske data som gjelder mennesker, som epidemiologiske undersøkelser av eksponerte befolkningsgrupper, data om utilsiktet eksponering eller eksponering i arbeidet, undersøkelser om biologisk overvåking, kliniske undersøkelser og undersøkelser av frivillige personer utført i samsvar med internasjonalt anerkjente etiske standarder, skal imidlertid tas i betraktning.

Innsamlede data som gjelder mennesker, skal ikke benyttes til å senke sikkerhetsmarginene som følger av forsøk på eller undersøkelser av dyr.

Dataenes verdi for en bestemt virkning på menneskers helse avhenger blant annet av typen analyse og parametrene som omfattes, samt av reaksjonens omfang og spesifisitet, og følgelig virkningens forutsigbarhet. Kriteriene for å vurdere dataenes tilstrekkelighet omfatter:

- 1) riktig utvalg og beskrivelse av eksponerte grupper og kontrollgrupper,

- 2) en tilstrekkelig beskrivelse av eksponeringen,
- 3) tilstrekkelig varighet av oppfølgingen for å fastslå eventuelle sykdomstilfeller,
- 4) en gyldig metode for observasjon av virkning,
- 5) tilstrekkelig hensyntagen til skjevheter og feilkilder, og
- 6) en rimelig statistisk pålitelighet som underbygger konklusjonen.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon.

#### 1.2. Dataenes beviskraft

Det kan foreligge data fra flere uavhengige informasjonskilder som samlet har tilstrekkelig beviskraft og berettiger antakelsen/konklusjonen om at et stoff har eller ikke har en bestemt farlig egenskap, mens opplysningene fra hver enkelt kilde isolert sett ikke anses som tilstrekkelig til å berette en slik antakelse/konklusjon. Positive resultater fra nylig utviklede forsøksmetoder som ennå ikke er inkludert i de relevante forsøksmetodene, eller fra en internasjonal forsøksmetode som er anerkjent av Kommisjonen som likeverdig, kan ha tilstrekkelig beviskraft til å berette konklusjonen om at et stoff har en bestemt farlig egenskap. Dersom en nylig utviklet forsøksmetode er godkjent av Kommisjonen, men ennå ikke er offentliggjort, kan resultatene fra en slik forsøksmetode likevel tas i betraktning, selv når dette fører til en konklusjon om at et stoff ikke har en bestemt farlig egenskap.

Dersom en vurdering av alle tilgjengelige data gir tilstrekkelig bevis for at et stoff har eller ikke har en bestemt farlig egenskap

- skal ytterligere forsøk på virveldyr for å påvise denne egenskapen, ikke foretas,
- kan ytterligere forsøk som ikke involverer virveldyr, utelates.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon.

#### 1.3. Kvalitativ eller kvantitativ strukturaktivitetsrelasjon ((Q)SAR)

Resultater oppnådd ved bruk av gyldige (Q)SAR-modeller (kvalitative eller kvantitative strukturaktivitetsrelasjoner) kan tyde på forekomst av, men ikke fravær av en bestemt farlig egenskap. Resultatene fra bruk av (Q)SAR-modeller kan anvendes i stedet for forsøk når følgende vilkår er oppfylt:

- resultatene er utledet av en (Q)SAR-modell som det er fastslått har vitenskapelig gyldighet,
- stoffet faller inn under (Q)SAR-modellens bruksområde,
- resultatene er tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering, og
- det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon om den benyttede metoden.

Byrået skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide og gi retningslinjer for bruk av (Q)SAR-modeller.

#### 1.4. In vitro-metoder

Resultater fra egnede in vitro-metoder kan tyde på forekomst av en gitt farlig egenskap, eller kan være viktige når det gjelder den mekanistiske forståelsen, og dermed for vurderingen. I denne sammenheng betyr «egne» tilstrekkelig utviklet i henhold til internasjonalt omforente kriterier for utvikling av forsøk.

Dersom slike in vitro-forsøk er positive, må den farlige egenskapen bekreftes ved hensiktsmessige *in vivo*-forsøk. Slik bekreftelse er imidlertid ikke nødvendig dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) resultatene er utledet av en in vitro-metode som er fastslått å være av vitenskapelig verdi etter en valideringsundersøkelse i henhold til internasjonalt omforente valideringsprinsipper,

- 2) resultatene er tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering, og
- 3) det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon om den benyttede metoden.

Ved negative resultater får disse unntakene ikke anvendelse. Det kan anmodes om et bekreftende forsøk i hvert enkelt tilfelle.

#### 1.5. Gruppering av stoffer og metode med sammenligning med stoffer med samme struktur

Stoffer hvis fysisk-kjemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaper ligner eller følger et fast mønster som følge av strukturell likhet, kan anses som en gruppe eller «kategori» av stoffer. Anvendelse av gruppebegrepet krever at fysisk-kjemiske egenskaper, virkninger på menneskers og dyrs helse og miljøvirkninger samt skjebne i miljøet kan forutsis ut fra data for ett eller flere referansestoffer som tilhører samme gruppe, ved interpolasjon med andre stoffer i gruppen (metode med sammenligning med stoffer med samme struktur). Dermed unngås behovet for å foreta forsøk med hvert stoff for hvert endepunkt.

Likhetene kan bygge på følgende opplysninger:

- 1) en felles funksjonsgruppe som tilsier at stoffet har farlige egenskaper,
- 2) felles forløpere og/eller sannsynligheten for felles nedbrytingsprodukter via fysiske og biologiske prosesser, som fører til stoffer med samme struktur og tilsier at stoffet har farlige egenskaper, eller
- 3) et fast mønster i endringen av egenskapenes styrke for hele kategorien.

Dersom gruppebegrepet anvendes, skal stoffene klassifiseres og merkes på grunnlag av dette.

I alle tilfeller skal resultatene

- være tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering,
- ha tilstrekkelig og pålitelig dekning av nøkkelparametrene som inngår i tilsvarende forsøksmetode, og
- omfatte en eksponeringsvarighet som er sammenlignbar med eller lengre enn tilsvarende forsøksmetode dersom eksponeringsvarighet er en relevant parameter.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon om den benyttede metoden.

Byrået skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide og gi retningslinjer for bruk av teknisk og vitenskapelig begrunnede metoder til gruppeinndeling av stoffene.

## 2. FORSØK ER TEKNISK UMULIG

Forsøk for et bestemt endepunkt kan utelates dersom det teknisk ikke er mulig å foreta undersøkelsen som følge av stoffets egenskaper, f.eks. kan svært flyktige, svært reaktive eller ustabile stoffer ikke anvendes, blanding av stoffet med vann kan forårsake brann- eller eksplosjonsfare, eller radiomerking av stoffet som kreves i visse undersøkelser, kan være umulig. Retningslinjene som gis i de relevante forsøksmetodene, særlig når det gjelder tekniske begrensninger ved en bestemt metode, skal alltid overholdes.

## 3. FORSØK TILPASSET DET ENKELTE PRODUKT, BASERT PÅ EKSPONERINGSDATA

- 3.1. Uten hensyn til artikkel 6 nr. 2, kan forsøk i samsvar med noen av endepunktene i avsnitt 8 og 9 i vedlegg II og III utelates på grunnlag av særlige omstendigheter i forbindelse med eksponeringen dersom det foreligger eksponeringsdata i samsvar med vedlegg II og III.

I slike tilfeller skal følgende vilkår være oppfylt:

- Det skal utføres en eksponeringsvurdering som omfatter primær- og sekundæreksposering i et realistisk verst tenkelig tilfelle for all tilsiktet bruk av et biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet som det søkes godkjenning for, eller av det biocidproduktet som det søkes godkjenning for.

- Dersom et nytt eksponeringsscenario framlegges på et senere tidspunkt, under godkjenningsprosessen for produktet, skal det sendes inn tilleggsopplysninger for å vurdere om begrunnelsen for tilpasning av dataene fortsatt gjelder.
- Det skal redegjøres klart og tydelig for grunnene til at utfallet av eksponeringsvurderingen rettferdiggjør unntak fra opplysningskravene.

Forsøk som gjelder virkninger uten grenseverdier, kan imidlertid ikke utelates. Visse grunndata skal følgelig alltid være obligatoriske, f.eks. resultater fra genotoksisitetsforsøk.

Dersom det er relevant, skal Byrået i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide og gi retningslinjer med ytterligere veiledning om kriteriene fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 4 og artikkel 21 nr. 3.

- 3.2. I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig begrunnelse og dokumentasjon. Begrunnelsen skal bygge på en eksponeringsvurdering i samsvar med de relevante tekniske retningslinjene, der slike foreligger.
-



## VEDLEGG V

**BIOCIDPRODUKTTYPER OG BESKRIVELSER AV DISSE SOM NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 1****HOVEDGRUPPE 1: Desinfeksjonsmidler**

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

Produkttype 1: Hygiene for mennesker

Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til hygiene for mennesker, og som påføres eller kommer i kontakt med menneskers hud eller hodebunn primært for å desinfisere huden eller hodebunnen.

Produkttype 2: Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr

Produkter som brukes til å desinfisere overflater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte kontakt med næringsmidler eller fôrvarer.

Bruksrådene omfatter blant annet svømmebassenger, akvarier, badevann og annet vann, klimaanlegg, vegger og gulv i private og offentlige områder, industriområder og andre områder til yrkesvirksomhet.

Produkter som brukes til å desinfisere luft, vann som ikke skal brukes som drikkevann for mennesker eller dyr, kjemiske toaletter, spillvann, sykehusavfall og jord.

Produkter som brukes som algemidler til behandling av svømmebassenger, akvarier og annet vann, og til utbedring av byggematerialer.

Produkter som skal inngå i tekstiler, mykpapir, masker, malinger og andre produkter eller materialer med henblikk på å gi de behandlede produktene desinfiserende egenskaper.

Produkttype 3: Veterinærhygiene

Produkter som brukes til veterinærhygiene, f.eks. desinfeksjonsmidler, desinfiserende såper, munn- eller kroppshygieneprodukter eller produkter med antimikrobiell funksjon.

Produkter som brukes til å desinfisere materialer og overflater i tilknytning til dyrehold eller dyretransport.

Produkttype 4: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr

Produkter som brukes til å desinfisere utstyr, beholdere, spiseredskaper, overflater eller rør til produksjon, transport, lagring eller inntak av næringsmidler eller fôr (herunder drikkevann), til mennesker og dyr.

Produkter som brukes til å impregnere materialer som kan komme i kontakt med næringsmidler.

Produkttype 5: Drikkevann

Produkter som brukes til å desinfisere drikkevann til mennesker og dyr.

**HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler**

Med mindre annet er angitt, omfatter disse produkttypene bare produkter som skal hindre mikrobe- og algeutvikling.

Produkttype 6: Konserveringsmidler for produkter under lagring

Produkter som brukes til konservering av industriprodukter, unntatt næringsmidler, fôrvarer, kosmetikk, legemidler og medisinsk utstyr, for å hindre mikrobiell nedbryting og sikre holdbarhetstiden.

Produkter som brukes som konserveringsmidler ved lagring eller bruk av rottegift, insektmidler eller andre lokkestoffer.

Produkttype 7: Konserveringsmidler for film

Produkter som brukes til konservering av filmer eller belegg ved å hindre mikrobiell nedbryting eller algevekst for å beskytte de opprinnelige overflateegenskapene til materialer eller gjenstander 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, herunder insekter.

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 tekstilprodukter, ved å hindre mikrobiologisk nedbryting.

Denne produkttypen omfatter biocidprodukter som motvirker at mikroorganismer får feste på materialoverflater, og hemmer eller forebygger dermed utvikling av lukt og/eller gir andre fordelaktige virkninger.

**Produkttype 10: Konserveringsmidler for byggematerialer**

Produkter som brukes til å beskytte murverk, komposittmaterialer eller andre byggematerialer unntatt trevirke ved å bekjempe mikrobiologiske angrep og algeangrep.

**Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer**

Produkter som brukes til å beskytte vann eller andre væsker som brukes i kjøle- eller prosesssystemer, ved å bekjempe skadelige organismer som mikrober, alger og blåskjell.

Produkter som brukes til å desinfisere drikkevann eller vann i svømmebassenger, inngår ikke i denne produkttypen.

**Produkttype 12: Slimmidler**

Produkter som brukes til å forebygge eller bekjempe 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 for væsker som brukes som arbeids- eller skjærevæske**

Produkter til bekjempelse av mikrobiell nedbryting i væsker som brukes ved bearbeiding eller skjæring av metall, glass eller andre materialer.

**HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrbekjempelse****Produkttype 14: Rottegift**

Produkter som brukes til å bekjempe mus, rotter eller andre gnagere på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

**Produkttype 15: Fuglebekjempelsesmidler**

Produkter som brukes til å bekjempe fugler på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

**Produkttype 16: Bløtdyrmidler, markmidler og produkter til å bekjempe andre virvelløse dyr**

Produkter som brukes til å bekjempe bløtdyr, mark og virvelløse dyr, og som ikke dekkes av andre produkttyper, på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

**Produkttype 17: Fiskebekjempelsesmidler**

Produkter som brukes til å bekjempe fisk på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

**Produkttype 18: Insektmidler, middmidler og produkter til å bekjempe andre leddyr**

Produkter som brukes til å bekjempe leddyr (f.eks. insekter, edderkoppdyr og krepsdyr), på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

**Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer**

Produkter som brukes til å bekjempe skadelige organismer (både virvelløse dyr som lopper og virveldyr som fugler, fisk og gnagere) ved å avskrekke eller tiltrekke, herunder midler som brukes til hygiene for mennesker eller til veterinærhygiene, enten direkte på huden eller indirekte i menneskers eller dyrs omgivelser.

Produkttype 20: Bekjempelse av andre virveldyr

Produkter som brukes til å bekjempe andre virveldyr enn dem som omfattes av de andre produkttypene i denne hovedgruppen, ved enten å avskrekke eller tiltrekke.

**HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidprodukter**

Produkttype 21: Grohemmende midler

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

Produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

Produkter som brukes til å desinfisere og konservere menneske- eller dyrelik eller deler av slike.

---

## VEDLEGG VI

**FELLES PRINSIPPER FOR VURDERING AV DOKUMENTASJON FOR BIOCIDPRODUKTER**

## INNHold

Termer og definisjoner

Innledning

Vurdering

- Allmenne prinsipper
- Virkninger på menneskers og dyrs helse
- Miljøvirkninger
- Virkninger på organismer i målgruppen
- Effektivitet
- Sammendrag

Konklusjoner

- Allmenne prinsipper
- Virkninger på menneskers og dyrs helse
- Miljøvirkninger
- Virkninger på organismer i målgruppen
- Effektivitet
- Sammendrag

Sammenfatning av konklusjoner

## TERMER OG DEFINISJONER

Samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b)

Overskriftene «Virkninger på menneskers og dyrs helse», «Miljøvirkninger», «Virkninger på organismer i målgruppen» og «Effektivitet» som benyttes i avsnittene «Vurdering» og «Konklusjoner», svarer til de fire kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), som følger:

«Effektivitet» svarer til kriterium i): «er tilstrekkelig effektiv».

«Virkninger på organismer i målgruppen» svarer til kriterium ii): «har ingen uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, særlig uakseptabel resistens eller kryssresistens, eller unødig lidelse og smerte for virveldyr».

«Virkninger på menneskers og dyrs helse» svarer til kriterium iii): «verken biocidproduktet selv eller som følge av restmengder, har ingen umiddelbare eller forsinkede uakseptable virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper<sup>(1)</sup>, eller på dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, fôr, luft eller gjennom andre indirekte virkninger.

«Miljøvirkninger» svarer til kriterium iv): «verken biocidproduktet selv eller som følge av restmengder, har ingen uakseptable virkninger på miljøet, særlig med hensyn til

- dets skjebne og spredning i miljøet,

---

<sup>(1)</sup> Se definisjon av sårbare grupper i artikkel 3.

- forurensning av overflatevann (herunder estuarvann og sjøvann), grunnvann og drikkevann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet, som følge av spredning i miljøet over store avstander,
- biocidproduktets virkning på organismer utenfor målgruppen,
- biocidproduktets virkning på det biologiske mangfoldet og økosystemet».

#### Tekniske definisjoner

##### a) Fareidentifikasjon

Identifikasjon av skadevirkningene et biocidprodukt kan ha 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 deler av miljøet eksponeres for eller kan bli eksponert for.

##### d) Risikobeskrivelse

Beregning av hyppigheten og alvorlighetsgraden av skadevirkninger som sannsynligvis vil oppstå i befolkningsgrupper, hos dyr eller i deler av miljøet som følge av faktisk eller forventet eksponering for et aktivt eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt. Beskrivelsen kan omfatte en «risikoberegning», dvs. en mengdebestemmelse av slik sannsynlighet.

##### e) Miljø

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

#### INNLEDNING

1. I dette vedlegg fastsettes felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon om biocidproduktene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b). En beslutning fra en medlemsstat eller Kommissjonen om å godkjenne et biocidprodukt, skal treffes på grunnlag av vilkårene fastsatt i artikkel 19, idet det tas hensyn til vurderingen utført i samsvar med dette vedlegg. Detaljerte tekniske retningslinjer for anvendelsen av dette vedlegg er tilgjengelig på Byråets nettsted.
2. Prinsippene fastsatt i dette vedlegg kan i sin helhet få anvendelse ved vurdering av biocidprodukter som består av kjemiske stoffer. For biocidprodukter som inneholder mikroorganismer, bør disse prinsippene utvikles ytterligere i tekniske retningslinjer der det tas hensyn til de praktiske erfaringene som er gjort, og anvendes idet det tas hensyn til produktenes art og nye vitenskapelige data. Når det gjelder biocidprodukter som inneholder nanomaterialer, vil prinsippene fastsatt i dette vedlegg også måtte tilpasses og utdypes i tekniske retningslinjer for å ta hensyn til nye vitenskapelige data.
3. For å sikre et høyt og harmonisert vernivå for menneskers og dyrs helse og miljøet skal 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 identifiseres, er akseptable eller ikke. Dette skjer ved at det foretas en vurdering av risikoer forbundet med de relevante enkeltbestanddelene i biocidproduktet, idet det tas hensyn til eventuelle kumulative virkninger og synergivirkninger.
4. Det skal alltid foretas en risikovurdering av det aktive stoffet eller de aktive stoffene i biocidproduktet. Risikovurderingen skal omfatte fareidentifikasjon og eventuelt vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse. Dersom en kvantitativ risikovurdering ikke kan foretas, skal det foretas en kvalitativ risikovurdering.
5. Det skal foretas ytterligere risikovurderinger, på samme måte som beskrevet ovenfor, for eventuelle andre potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. De opplysningene som framlegges innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1907/2006, skal tas i betraktning når det er relevant.

6. For at en risikovurdering skal kunne foretas, kreves det visse opplysninger. Disse opplysningene er nærmere angitt i vedlegg II og III, der det tas hensyn til at det finnes en rekke forskjellige bruksmåter og forskjellige produkttyper, og at dette får innvirkning på de tilhørende risikoene. Opplysningene som kreves, skal utgjøre det minimum som er nødvendig for å foreta en korrekt risikovurdering. Vurderingsorganet skal ta behørig hensyn til kravene i artikkel 6, 21 og 62 for å unngå dobbeltarbeid i forbindelse med innsending av opplysninger. Det kan også kreves opplysninger om et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt. For aktive stoffer som utvikles på stedet, skal risikovurderingen også omfatte eventuelle risikoer ved forløper(e).
7. Resultatene av de risikovurderingene som foretas for et aktivt stoff og et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt, skal sammenfattes i en samlet vurdering for selve biocidproduktet.
8. Ved vurdering av et biocidprodukt skal vurderingsorganet:
  - a) ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige data som med rimelighet er tilgjengelig for organet, med hensyn til biocidproduktets egenskaper, bestanddeler, metabolitter eller restmengder,
  - b) eventuelt foreta en vurdering av søkerens begrunnelser for ikke å ha framlagt visse opplysninger.
9. Anvendelsen av disse felles prinsippene skal, sammen med de andre vilkårene i artikkel 19, gi vedkommende myndigheter eller Kommisjonen mulighet til å treffe beslutning om et biocidprodukt kan godkjennes eller ikke. En slik godkjenning kan inneholde begrensninger for bruk eller andre vilkår. I visse tilfeller kan vedkommende myndigheter konkludere med at det er behov for tilleggsopplysninger før det kan treffes beslutning om godkjenning.
10. Når det gjelder biocidprodukter som inneholder aktive stoffer som omfattes av utelukkingskriteriene i artikkel 5 nr. 1, skal vedkommende myndigheter eller Kommisjonen også vurdere om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 kan oppfylles.
11. Under vurderingsprosessen skal søkerne og de organene som utfører vurderingen, samarbeide for raskt å avklare eventuelle spørsmål i forbindelse med opplysningskravene, for på et tidlig tidspunkt å få avklart 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 kravene i artikkel 19 og i dette vedlegg er oppfylt. Den administrative byrden, særlig for små og mellomstore bedrifter, skal holdes på et nødvendig minstenivå uten at det svekker vernenivået for mennesker, dyr og miljøet.
12. De avgjørelsene som vurderingsorganet tar i vurderingsprosessen, må bygge på vitenskapelige prinsipper, fortrinnsvis internasjonalt anerkjente, og råd fra sakkyndige.

## VURDERING

### Allmenne prinsipper

13. De dataene som framlegges for å underbygge en søknad om godkjenning av et biocidprodukt, skal valideres av den vedkommende myndigheten som vurderer eller mottar søknaden i samsvar med de relevante artiklene i forordningen. Etter at disse dataene er validert, skal vedkommende myndigheter bruke dem til å foreta en risikovurdering med utgangspunkt i den foreslåtte bruken. De opplysningene som framlegges innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1907/2006, skal tas i betraktning når det er relevant.
14. 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 bruken av biocidproduktet sammen med en realistisk vurdering av det verst tenkelige tilfellet, herunder relevante spørsmål om produksjon og sluttbehandling. Vurderingen skal også ta i betraktning hvordan eventuelle «behandlede produkter» som er behandlet med eller inneholder produktet, kan brukes og sluttbehandles. Aktive stoffer som utvikles på stedet, og tilknyttede forløpere skal også vurderes.
15. Vurderingen skal også ta i betraktning muligheten for kumulative virkninger eller synergivirkninger. Byrået skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide og gi ytterligere retningslinjer for de vitenskapelige definisjonene av og metodene for vurderingen av kumulative virkninger og synergivirkninger.
16. For hvert aktivt stoff og hvert potensielt skadelig stoff som forekommer i biocidproduktet, skal risikovurderingen omfatte fareidentifikasjon og fastsettelse, der det er mulig, av hensiktsmessige referanseverdier for dose eller virkning knyttet til konsentrasjoner som NOAEL, eller beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC). Den skal eventuelt også omfatte en vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning), sammen med en eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse.

17. Resultatene som oppnås ved å sammenligne eksponeringen og de relevante referanseverdiene for hvert av de aktive stoffene og eventuelle potensielt skadelige stoffer, skal sammenfattes i en samlet risikovurdering for biocidproduktet. Dersom kvantitative resultater ikke foreligger, skal resultatene fra de kvalitative vurderingene sammenfattes på tilsvarende måte.
18. Ved risikovurderingen skal følgende fastslås:
  - a) farer som følge av fysisk-kjemiske egenskaper,
  - b) risikoen for mennesker og dyr,
  - c) risikoen for miljøet,
  - d) nødvendige tiltak for å verne mennesker, dyr og miljøet, både ved den foreslåtte normale bruken av biocidproduktet og i en realistisk verst tenkelig situasjon.
19. I visse tilfeller kan det fastslås at det er nødvendig med tilleggsopplysninger før en risikovurdering kan slutføres. Slike tilleggsopplysninger skal begrenses til det minimum som er nødvendig for risikovurderingen.
20. Den informasjonen som gis om biocidproduktfamilien, skal være av en slik art at vurderingsorganet kan treffe en beslutning om hvorvidt alle produktene i biocidproduktfamilien oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).
21. Når det er relevant, skal den tekniske ekvivalensen for hvert aktivt stoff i biocidproduktet fastslås med henvisning til aktive stoffer som allerede er inntatt på listen over godkjente aktive stoffer.

#### Virkninger på menneskers og dyrs helse

#### Virkninger på menneskers helse

22. Ved risikovurderingen skal det tas hensyn til følgende mulige virkninger ved bruk av biocidproduktet samt de befolkningsgruppene som kan bli utsatt for dem.
23. De nevnte virkningene skyldes egenskaper ved det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer. Virkningene er:
  - akutt giftighet,
  - irritasjon,
  - etsende virkning,
  - sensibilisering,
  - giftighet ved gjentatt dose,
  - arvestoffskadelig virkning,
  - kreftframkallende virkning,
  - reproduksjonstoksisitet,
  - giftvirkning på nervesystemet,
  - giftvirkning på immunsystemet,
  - hormonforstyrrende virkning,
  - andre særskilte egenskaper ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet,
  - andre virkninger på grunn av fysisk-kjemiske egenskaper.

24. De nevnte befolkningsgruppene er

- yrkesbrukere,
- ikke-yrkesbrukere,
- personer som blir direkte eller indirekte eksponert gjennom miljøet.

Det bør rettes særlig oppmerksomhet mot behovet for å beskytte sårbare grupper i disse befolkningsgruppene.

25. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper ved og mulige skadevirkninger av det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet.

26. Vurderingsorganet skal anvende punkt 27–30 ved vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning) for et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt.

27. For giftighet ved gjentatt dose og reproduksjonstoksitet skal forholdet mellom dose og respons vurderes for hvert aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff, og der det er mulig, skal NOAEL identifiseres. Dersom det ikke er mulig å fastsette NOAEL, skal laveste dose med observert skadevirkning (LOAEL) fastslås. Der det er hensiktsmessig, kan andre beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning benyttes som referanseverdier.

28. 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 denne forordning. For akutt giftighet skal LD<sub>50</sub> (den dosen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), eller LC<sub>50</sub> (den konsentrasjonen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), eller andre hensiktsmessige beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning utledes. For andre virkninger er det tilstrekkelig å fastslå om det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som kan forårsake slike virkninger ved bruk av biocidproduktet.

29. For arvestoffskadelige og kreftframkallende virkninger bør det utføres en vurdering uten terskelverdier dersom det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet er genotoksisk eller kreftframkallende. Dersom det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet ikke er genotoksisk, skal det utføres en vurdering med terskelverdier.

30. For hudsensibilisering og sensibilisering ved innånding, og dersom det ikke er enighet om at det er mulig å identifisere den høyeste dosen/konsentrasjonen som sannsynligvis ikke vil gi skadevirkninger, særlig hos en person som allerede er sensibilisert for et gitt stoff, skal det være tilstrekkelig å vurdere om det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som på grunn av bruk av biocidproduktet, kan forårsake slike virkninger.

31. Når risikovurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til data om giftighet utledet fra observasjoner av eksponering av mennesker der slike data foreligger, f.eks. opplysninger fra produksjonsprosessen, giftsentre eller epidemiologiske undersøkelser.

32. Det skal foretas en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres direkte eller indirekte via miljøet) som utsettes for eller med rimelig sannsynlighet kan antas å bli utsatt for biocidproduktet, med særlig fokus på eksponeringsveier som er relevante for sårbare grupper. Formålet med vurderingen skal være å gjøre et kvantitativt eller kvalitativt anslag over den dosen/konsentrasjonen av hvert aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff, herunder relevante metabolitter og nedbrytningsprodukter, som en befolkningsgruppe utsettes for eller kan bli utsatt for ved bruk av biocidproduktet og produkter behandlet med dette biocidproduktet.

33. Eksponeringsvurderingen skal bygge på opplysningene i den tekniske dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med artikkel 6 og 21, og eventuelle andre tilgjengelige og relevante opplysninger. Det skal etter forholdene tas særlig hensyn til

- korrekt målte eksponeringsdata,
- formen biocidproduktet markedsføres i,
- biocidprodukttype,
- anvendelsesmetode og dosering,
- biocidproduktets fysiske-kjemiske egenskaper,



- sannsynlige eksponeringsveier og mulighet for absorpsjon,
  - eksponeringens hyppighet og varighet,
  - grenseverdier for restmengder,
  - de særskilte eksponerte befolkningsgruppers art og størrelse, dersom slike opplysninger er tilgjengelig.
34. Når eksponeringsvurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til korrekt målte, representative eksponeringsdata, der slike data foreligger. Dersom det brukes beregningsmetoder for å anslå eksponeringsnivåer, skal det brukes egnede 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 også tas hensyn til relevante overvåkingsdata om stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaper.

35. Dersom en referanseverdi er identifisert for noen av virkningene nevnt i nr. 23, skal risikobeskrivelsen omfatte en sammenligning av referanseverdien med den anslåtte dosen/konsentrasjonen befolkningsgruppen vil bli utsatt for. Dersom en referanseverdi ikke kan bestemmes, skal det foretas en kvalitativ sammenligning.

Den toksiske virkningen på dyr ekstrapoleres til eksponert befolkningsgruppe på grunnlag av vurderingsfaktorer. Ved fastsettelse av en samlet vurderingsfaktor skal det tas hensyn til graden av usikkerhet ved ekstrapolering mellom arter og innen arter. I mangel av egnede kjemikaliespesifikke opplysninger benyttes en standard vurderingsfaktor som er 100 ganger den aktuelle referanseverdien. Andre aspekter kan også tas i betraktning som vurderingsfaktorer, herunder toksikokinetikk og toksikodynamikk, arten og alvorlighetsgraden av virkningen, befolkningsgrupper (og undergrupper), eksponeringsavvik mellom resultater fra undersøkelser og eksponering av mennesker med hensyn til hyppighet og varighet, ekstrapolering av undersøkelsens varighet (f.eks. fra subkronisk til kronisk), forholdet mellom dose og respons samt den generelle kvaliteten på alle dataene om giftighet.

Virkninger på dyrs helse

36. På grunnlag av de samme prinsippene som beskrevet i avsnittet om virkninger på mennesker, skal vurderingsorganet vurdere de risikoene biocidproduktet utgjør for dyrs helse.

Miljøvirkninger

37. Risikovurderingen skal ta hensyn til eventuelle skadevirkninger som kan oppstå i de tre delene av miljøet – luft, jord og vann (herunder sediment) – og i biota som følge av bruk av biocidproduktet.
38. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper ved og mulige skadevirkninger av det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet.
39. Det skal foretas en vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning) med sikte på å beregne den høyeste konsentrasjonen som ikke ventes å gi skadevirkninger på miljøet. Dette skal gjøres for det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen kalles PNEC. I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PNEC, og det må da 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 6 og 20. Den skal beregnes ved å anvende en vurderingsfaktor på referanseverdiene som framkommer ved forsøk på organismer, f.eks. LD<sub>50</sub> (den dosen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), LC<sub>50</sub> (den konsentrasjonen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), EC<sub>50</sub> (den konsentrasjonen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe får en gitt virkning), IC<sub>50</sub> (den konsentrasjonen som forårsaker 50 % hemming av en gitt parameter, f.eks. vekst), NOEL(C) (dose (konsentrasjon) uten observert virkning) eller LOEL(C) (laveste dose (konsentrasjon) med observert virkning). Der det er hensiktsmessig, kan andre beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning benyttes som referanseverdier.

41. En vurderingsfaktor er et uttrykk for graden av usikkerhet som gjør seg gjeldende ved ekstrapolering av prøvingsdata for et begrenset antall arter til de naturlige omgivelsene. Desto mer omfattende dataene er og desto lenger forsøkene varer, desto mindre er dermed graden av usikkerhet og størrelsen på vurderingsfaktoren generelt sett.
42. For hver del av miljøet skal det foretas en eksponeringsvurdering med henblikk på å forutsi den sannsynlige konsentrasjonen av hvert aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen, beregnet miljøkonsentrasjon, er kjent som PEC. I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PEC, og det må da gjøres et kvalitativt eksponeringsanslag.
43. Det er bare nødvendig å bestemme PEC, eller om nødvendig å gjøre et kvalitativt eksponeringsanslag, for de delene av miljøet der utslipp, tømning, sluttbehandling eller spredning, herunder relevante bidrag fra produkter behandlet med biocidprodukter, forekommer eller med rimelig grunn kan ventes å forekomme.
44. Ved bestemmelse av PEC eller kvalitative eksponeringsanslag skal det når det er relevant, tas særlig hensyn til:
  - korrekt målte eksponeringsdata,
  - formen produktet markedsføres i,
  - biocidprodukttype,
  - anvendelsesmetode og dosering,
  - fysisk-kjemiske egenskaper,
  - nedbrytings- og omdanningsprodukter,
  - sannsynlige spredningsveier til deler av miljøet og mulighet for adsorpsjon/desorpsjon og nedbryting,
  - eksponeringens hyppighet og varighet,
  - spredning i miljøet over store avstander.
45. Når eksponeringsvurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til korrekt målte, representative eksponeringsdata, der slike data foreligger. Dersom det brukes beregningsmetoder for å anslå eksponeringsnivåer, skal det brukes egnede modeller. Disse modellene skal ha de egenskapene som er nevnt i nr. 34. Dersom det er relevant, skal det i hvert enkelt tilfelle også 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 eksponeringsforholdene, eller at den vil oppstå under de forventede eksponeringsforholdene.
48. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det inneholder et potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som oppfyller kriteriene for å være PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, eller dersom det har hormonforstyrrende egenskaper, med mindre det er vitenskapelig bevist at ingen uakseptable virkninger forekommer under relevante feltforhold.

#### Virkninger på organismer i målgruppen

49. Det skal foretas en vurdering for å vise at biocidproduktets virkning på virveldyr i målgruppen ikke medfører unødige lidelse. Denne skal omfatte en vurdering av prinsippet bak virkningen og de observerte virkningene på atferden og helsen til virveldyrene i målgruppen, og dersom den tilsiktede virkningen er å drepe virveldyret i målgruppen, skal tiden som er nødvendig for å framkalle virveldyrets død og vilkårene døden inntreffer under, vurderes.

50. Vurderingsorganet skal, når det er relevant, vurdere muligheten for at organismen i målgruppen kan utvikle resistens eller kryssresistens mot et aktivt stoff i biocidproduktet.

#### Effektivitet

51. De dataene som søkeren framlegger, skal være tilstrekkelige til å underbygge påstandene om produktets effektivitet. Data som framlegges av søkeren eller som er i vurderingsorganets besittelse, må kunne vise at biocidproduktet virker effektivt mot organismen i målgruppen ved normal bruk i samsvar med godkjenningvilkårene.
52. Forsøk bør utføres etter EUs retningslinjer dersom slike er tilgjengelige og relevante. Når det er hensiktsmessig, kan andre metoder fra nedenstående liste benyttes. Dersom det foreligger relevante akseptable felldata, kan disse brukes.
- ISO, CEN eller andre internasjonale standarder
  - Nasjonale standarder
  - Industristandarder (dersom de er godkjent av vurderingsorganet)
  - Den enkelte framstillers standardmetode (dersom den er godkjent av vurderingsorganet)
  - Data fra den faktiske utviklingen av biocidproduktet (dersom de er godkjent av vurderingsorganet)

#### Sammendrag

53. På hvert av områdene der det er foretatt risikovurdering, skal vurderingsorganet sammenstille resultatene for det aktive stoffet med resultatene for eventuelle potensielt skadelige stoffer og foreta en samlet vurdering for selve biocidproduktet. Denne skal også ta hensyn til eventuelle kumulative virkninger eller synergivirkninger.
54. For biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal eventuelle skadevirkninger også vurderes under ett med sikte på en samlet vurdering av selve biocidproduktet.

## KONKLUSJONER

### Allmenne prinsipper

55. Formålet med vurderingen er å fastslå om produktet oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) eller ikke. Vurderingsorganet skal trekke sin konklusjon på grunnlag av en sammenstilling av risikoene forbundet med hvert av de aktive stoffene, og de risikoene forbundet med hvert potensielt skadelig stoff som er til stede i biocidproduktet, på grunnlag av vurderingen utført i samsvar med nr. 13–54 i dette vedlegg.
56. Når det fastsettes samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), skal vurderingsorganet trekke én av følgende konklusjoner for hver produkttype og hvert bruksområde for det biocidproduktet det er søkt om godkjenning for:
- 1) Biocidproduktet oppfyller kriteriene.
  - 2) Biocidproduktet kan oppfylle kriteriene på visse vilkår / med visse begrensninger.
  - 3) Det er ikke mulig å fastslå om biocidproduktet oppfyller kriteriene uten at det framlegges tilleggsdata.
  - 4) Biocidproduktet oppfyller ikke kriteriene.
57. Når det skal fastslås om et biocidprodukt oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), skal vurderingsorganet ta i betraktning usikkerheten som følger av variasjonene i dataene som er benyttet i vurderingsprosessen.
58. Dersom vurderingsorganet konkluderer med at det kreves tilleggsopplysninger eller -data, skal vurderingsorganet begrunne behovet for slike opplysninger eller data. Disse tilleggsopplysningene eller -dataene skal begrenses til det minimum som er nødvendig for å kunne foreta en hensiktsmessig ny risikovurdering.

## Virkninger på menneskers og dyrs helse

## Virkninger på menneskers helse

59. Vurderingsorganet skal vurdere mulige virkninger på alle befolkningsgrupper, dvs. yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres direkte eller indirekte via miljøet. Når disse konklusjonene trekkes, skal det tas særlig hensyn til sårbare grupper i de ulike befolkningsgruppene.
60. Vurderingsorganet skal undersøke forholdet mellom eksponering og virkning. En rekke faktorer må tas i betraktning når dette forholdet undersøkes. En av de viktigste faktorene er den arten av skadevirkning som det vurderte stoffet gir. Blant disse virkningene er akutt giftighet, irritasjon, etsende virkning, sensibilisering, giftighet ved gjentatt dose, arvestoffskadelig virkning, kreftframkallende virkning, nevrotoksisitet, immuntoksisitet, reproduksjonstoksisitet, hormonforstyrrende virkning samt fysisk-kjemiske egenskaper og eventuelle andre skadelige egenskaper ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet eller deres relevante metabolitter eller nedbrytingsprodukter.
61. Eksponeringsmarginen ( $MOE_{ref}$ ) – forholdet mellom doseskriptor og eksponeringskonsentrasjon – ligger typisk rundt 100, men en  $MOE_{ref}$  som er høyere eller lavere enn dette, kan også være relevant, avhengig av blant annet arten av kritiske virkninger og befolkningsgruppens følsomhet.
62. Vurderingsorganet skal, når det er hensiktsmessig, konkludere med at kriterium iii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) bare kan oppfylles dersom forebyggende og beskyttende tiltak iverksettes, herunder utforming av arbeidsprosesser og tekniske kontroller, bruk av passende utstyr og materialer, anvendelse av kollektive vernetiltak og, i de tilfellene eksponering ikke kan forhindres ved andre midler, anvendelse av individuelle vernetiltak, herunder bruk av personlig verneutstyr som åndedrettsvern, pustemasker, overaller, hansker og vernebriller, for å redusere eksponeringen for yrkesbrukere.
63. Dersom bruk av personlig verneutstyr er eneste mulige metode for å redusere eksponeringen til et akseptabelt nivå for ikke-yrkesbrukere, skal produktet normalt ikke anses for å oppfylle kriterium iii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) for denne befolkningsgruppen.

## Virkninger på dyrs helse

64. Ved bruk av de samme relevante kriteriene som beskrevet i avsnittet om virkninger på menneskers helse, skal vurderingsorganet vurdere om kriterium iii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) oppfylles med hensyn til dyrs helse.

## Miljøvirkninger

65. Det grunnleggende verktøyet til beslutningstakingen er PEC/PNEC-forholdet eller, dersom dette ikke er tilgjengelig, et kvalitativt anslag. Det skal 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 modellen brukes, samtidig som det tas hensyn til biocidproduktets skjebne og atferd i miljøet.

66. 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 vurderingsorganet 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 biocidproduktet ikke kan oppfylle kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).

## Vann

67. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff, eller av relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i vann (eller dets sedimenter) under de foreslåtte bruksvilkårene har en uakseptabel virkning på organismer utenfor målgruppen i vann-, hav- eller elvemunningmiljø, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer noen uakseptabel virkning. Særlig skal vurderingsorganet fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff, eller av relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i vann (eller dets sedimenter), under de foreslåtte bruksvilkårene vil føre til manglende oppfyllelse av standardene fastsatt i:

— direktiv 2000/60/EF,

— direktiv 2006/118/EF,

- europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/56/EF av 17. juni 2008 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området havmiljøpolitikk<sup>(1)</sup>,
  - direktiv 2008/105/EF eller
  - internasjonale avtaler om vern av elvesystemer og havområder mot forurensing.
68. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen i grunnvann av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff, eller av relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter, under de foreslåtte bruksvilkårene overstiger den laveste av følgende konsentrasjoner:
- høyeste tillatte konsentrasjon i henhold til direktiv 98/83/EF, eller
  - høyeste konsentrasjon som fastsatt etter framgangsmåten for godkjenning av det aktive stoffet i henhold til denne forordning, på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data,
- med mindre det er vitenskapelig bevist at den laveste konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.
69. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et potensielt skadelig stoff, eller av relevante metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som kan forventes i overflatevann eller dets sedimenter etter bruk av biocidproduktet, under de foreslåtte bruksvilkårene
- på steder der overflatevannet i eller fra området for planlagt bruk er beregnet på framstilling av drikkevann, overstiger verdiene fastsatt i
    - direktiv 2000/60/EF,
    - direktiv 98/83/EF eller
  - har en virkning på organismer utenfor målgruppen som anses som uakseptabel,
- med mindre det er vitenskapelig bevist at denne konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.
70. Den foreslåtte bruksanvisningen for biocidproduktet, herunder framgangsmåter for rengjøring av påføringsutstyr, må være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av vann eller dets sedimenter blir så liten som mulig når bruksanvisningen følges.

#### Jord

71. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff, eller av relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i jord, under de foreslåtte bruksvilkårene har en uakseptabel virkning på arter utenfor målgruppen, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger.

#### Luft

72. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for en uakseptabel virkning på luften, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger.

#### Organismer utenfor målgruppen

73. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at organismer utenfor målgruppen eksponeres for biocidproduktet dersom, for et aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff,
- PEC/PNEC er over 1, eller
  - konsentrasjonen av det aktive stoffet, et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter har en uakseptabel virkning på arter utenfor målgruppen, med mindre det er vitenskapelig bevist at det ikke forekommer uakseptable virkninger under relevante feltforhold.

<sup>(1)</sup> EUT L 164 av 25.6.2008, s. 19.

74. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at mikroorganismer i renseanlegg vil bli utsatt for biocidproduktet, og dersom PEC/PNEC-forholdet er over 1 for et aktivt stoff, et potensielt skadelig stoff, en relevant metabolitt eller et nedbrytings- eller reaksjonsprodukt, med mindre det er klart dokumentert i risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger direkte eller indirekte på levedyktigheten til slike mikroorganismer.

#### Virkninger på organismer i målgruppen

75. Dersom det er sannsynlighet for at det utvikles resistens eller kryssresistens mot det aktive stoffet i biocidproduktet, skal vurderingsorganet vurdere å iverksette tiltak for å begrense konsekvensene av denne resistensen mest mulig. Dette kan omfatte endringer i vilkårene for å gi en godkjenning. Dersom utviklingen av resistens eller kryssresistens ikke kan reduseres tilstrekkelig, skal vurderingsorganet fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium ii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).
76. Et biocidprodukt beregnet på bekjempelse av virveldyr skal normalt ikke anses å oppfylle kriterium ii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) med mindre
- døden inntreer samtidig med at bevisstløshet inntreer, eller
  - døden inntreer umiddelbart, eller
  - vitale funksjoner reduseres gradvis uten tegn på åpenbar lidelse.

For repellenter skal tilsiktet virkning oppnås uten unødig lidelse og smerte for virveldyret i målgruppen.

#### Effektivitet

77. Nivået av vern, bekjempelse eller annen ønsket virkning samt deres ensartethet og varighet skal minst tilsvare de resultatene som oppnås med relevante referanseprodukter, dersom slike produkter finnes, eller med andre bekjempelsesmidler. Dersom det ikke finnes noe referanseprodukt, skal biocidproduktet gi et bestemt verne- eller bekjempelsesnivå på de foreslåtte bruksområdene. Konklusjoner om biocidproduktets effektivitet må være gyldige for alle foreslåtte bruksområder og for alle geografiske områder i medlemsstaten, eller i Unionen dersom det er relevant, med mindre biocidproduktet er beregnet på bruk under nærmere angitte forhold. Vurderingsorganet skal vurdere dose-respons-data fra hensiktsmessige forsøk (som skal omfatte en kontrollgruppe uten behandling) med doseringer under anbefalt nivå, slik at det kan vurderes om anbefalt dose er den minstemengden som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

#### Sammendrag

78. Når det gjelder kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) og iv), skal vurderingsorganet sammenstille konklusjonene som er trukket om det aktive stoffet eller de aktive stoffene eller de potensielt skadelige stoffene, og utarbeide generelle sammenfattede konklusjoner for selve biocidproduktet. Det skal også utarbeides et sammendrag av konklusjonene med hensyn til kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) og ii).

#### SAMMENFATNING AV KONKLUSJONER

Vurderingsorganet skal på grunnlag av vurderingen utført i henhold til prinsippene fastsatt i dette vedlegg, avgjøre om det er påvist at biocidproduktet oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) eller ikke.

## VEDLEGG VII

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikkel 1
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 10	Artikkel 4
Artikkel 10	Artikkel 5
—	Artikkel 6
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 6 nr. 1
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a) i) og ii)	Artikkel 6 nr. 2
—	Artikkel 6 nr. 3
—	Artikkel 6 nr. 4
—	Artikkel 7
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 7 nr. 1
—	Artikkel 7 nr. 2
—	Artikkel 7 nr. 3
—	Artikkel 7 nr. 4
—	Artikkel 7 nr. 5
—	Artikkel 7 nr. 6
—	Artikkel 8
Artikkel 11 nr. 2 første ledd	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 10 nr. 1 første ledd	Artikkel 8 nr. 3
—	Artikkel 8 nr. 4
—	Artikkel 9
Artikkel 11 nr. 4	Artikkel 9 nr. 1
—	Artikkel 9 nr. 2
—	Artikkel 10
Artikkel 33	Artikkel 11
Artikkel 10 nr. 4	Artikkel 12
—	Artikkel 12 nr. 1
—	Artikkel 12 nr. 2
—	Artikkel 12 nr. 3
—	Artikkel 13
—	Artikkel 14

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 3 nr. 1	Artikel 17 nr. 1
Artikel 8 nr. 1	Artikel 17 nr. 2
—	Artikel 17 nr. 3
Artikel 3 nr. 6	Artikel 17 nr. 4
Artikel 3 nr. 7	Artikel 17 nr. 5
—	Artikel 17 nr. 6
—	Artikel 18
—	Artikel 19
Artikel 5 nr. 1	Artikel 19 nr. 1
Artikel 5 nr. 1 bokstav b)	Artikel 19 nr. 2
—	Artikel 19 nr. 3
Artikel 5 nr. 2	Artikel 19 nr. 4
—	Artikel 19 nr. 5
Artikel 2 nr. 1 bokstav j)	Artikel 19 nr. 6
—	Artikel 19 nr. 7
—	Artikel 19 nr. 8
—	Artikel 19 nr. 9
—	Artikel 20
Artikel 8 nr. 2	Artikel 20 nr. 1
Artikel 8 nr. 12	Artikel 20 nr. 2
—	Artikel 20 nr. 3
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 5 nr. 3	Artikel 22 nr. 1
—	Artikel 22 nr. 2
—	Artikel 23
—	Artikel 23 nr. 1
Artikel 10 nr. 5 i)	Artikel 23 nr. 2
—	Artikel 23 nr. 3
—	Artikel 23 nr. 4
—	Artikel 23 nr. 5
—	Artikel 23 nr. 6



Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
Artikel 33	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
Artikel 4	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Artikel 4 nr. 4	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 7	Artikel 48
Artikel 7	Artikel 49
Artikel 7	Artikel 50
—	Artikel 51
—	Artikel 52
—	Artikel 53
—	Artikel 54
Artikel 15	Artikel 55
Artikel 17	Artikel 56
—	Artikel 57
—	Artikel 58
Artikel 12	Artikel 59

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikkel 60
—	Artikkel 60 nr. 1
Artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii), bokstav b) og d) ii)	Artikkel 60 nr. 2
Artikkel 12 nr. 2 bokstav c) i) og ii)	Artikkel 60 nr. 3
—	Artikkel 61
—	Artikkel 62
—	Artikkel 63
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 63 nr. 1
—	Artikkel 63 nr. 2
—	Artikkel 63 nr. 3
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 64
—	Artikkel 65
Artikkel 24	Artikkel 65 nr. 1
—	Artikkel 65 nr. 2
Artikkel 24	Artikkel 65 nr. 3
—	Artikkel 65 nr. 4
—	Artikkel 66
—	Artikkel 66 nr. 1
—	Artikkel 66 nr. 2
—	Artikkel 66 nr. 3
Artikkel 19 nr. 1	Artikkel 66 nr. 4
—	Artikkel 67
—	Artikkel 68
—	Artikkel 69
Artikkel 20 nr. 1 og 2	Artikkel 69 nr. 1
Artikkel 20 nr. 3	Artikkel 69 nr. 2
Artikkel 20 nr. 6	Artikkel 69 nr. 2
Artikkel 21 annet ledd	Artikkel 70
—	Artikkel 71
—	Artikkel 72
Artikkel 22 nr. 1 første og annet ledd	Artikkel 72 nr. 1
Artikkel 22 nr. 1 tredje ledd	Artikkel 72 nr. 2
Artikkel 22 nr. 2	Artikkel 72 nr. 3
—	Artikkel 73

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
—	Artikel 74
—	Artikel 75
—	Artikel 76
—	Artikel 77
—	Artikel 78
—	Artikel 79
—	Artikel 80
—	Artikel 80 nr. 1
Artikel 25	Artikel 80 nr. 2
—	Artikel 80 nr. 3
Artikel 26	Artikel 81
Artikel 28	Artikel 82
—	Artikel 83
—	Artikel 84
Artikel 29	Artikel 85
—	Artikel 86
—	Artikel 87
Artikel 32	Artikel 88
—	Artikel 89
—	Artikel 90
—	Artikel 91
—	Artikel 92
—	Artikel 93
—	Artikel 94
—	Artikel 95
—	Artikel 96
—	Artikel 97
Vedlegg I A	Vedlegg I
Vedlegg II A, III A og IV A	Vedlegg II
Vedlegg II B, III B og IV B	Vedlegg III
—	Vedlegg IV
Vedlegg V	Vedlegg V
Vedlegg VI	Vedlegg VI