

Europeiska unionens officiella tidning

L 167



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

27 juni 2012

Innehållsförteckning

I *Lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾ 1**

Pris: 7 EUR

(¹) Text av betydelse för EES

SV

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

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

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 528/2012

av den 22 maj 2012

om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

biocidprodukter som varorna behandlats med eller innehåller har godkänts i enlighet med denna förordning.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Biocidprodukter är nödvändiga för att bekämpa både organismer som är skadliga för människors eller djurs hälsa och organismer som orsakar skada på naturmaterial eller tillverkade material. Biocidprodukters inneboende egenskaper och deras användningsmönster kan emellertid medföra risker för människor, djur och miljö.

(2) Biocidprodukter bör inte tillhandahållas på marknaden eller användas utan att ha godkänts i enlighet med denna förordning. Behandlade varor bör inte släppas ut på marknaden såvida inte samtliga verksamma ämnen i de

(3) Syftet med denna förordning är att förbättra den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen samtidigt som en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och miljön säkerställs. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda känsliga befolkningsgrupper såsom gravida kvinnor och barn. Denna förordning bör bygga på försiktighetsprincipen för att säkerställa att tillverkning och tillhandahållande på marknaden av verksamma ämnen och biocidprodukter inte medför skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön. För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja eventuella hinder för handeln med biocidprodukter bör man fastställa regler för godkännande av verksamma ämnen och tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, inbegripet regler om ömsesidigt erkännande av godkännanden och om parallellhandel.

(4) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön bör denna förordning gälla utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftningen om säkerhet på arbetsplatsen och miljö- och konsumentskydd.

(5) Regler om tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden inom gemenskapen fastställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾. Det är nödvändigt att anpassa dessa regler utifrån de erfarenheter som gjorts, särskilt den rapport om genomförandet av direktivet under de första sju åren som lagts fram av kommissionen för Europaparlamentet och rådet där man analyserar problem med och svagheter i direktivet.

⁽¹⁾ EUT C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 22 september 2010 (EUT C 50 E, 21.2.2012, s. 73) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 21 juni 2011 (EUT C 320 E, 1.11.2011, s. 1). Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 maj 2012.

⁽³⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Med hänsyn till de betydande ändringar som bör göras av de nuvarande reglerna, är en förordning det lämpliga rättsliga instrumentet för att ersätta direktiv 98/8/EG för att fastställa tydliga, detaljerade och direkt tillämpliga regler. En förordning säkerställer också att rättsliga krav införs samtidigt och på ett harmoniserat sätt i hela unionen.
- (7) Man bör skilja mellan existerande verksamma ämnen som fanns på marknaden i biocidprodukter den dag för införlivande som fastställs i direktiv 98/8/EG, å ena sidan, och nya verksamma ämnen som ännu inte fanns på marknaden i biocidprodukter den dagen, å andra sidan. Under den pågående översynen av existerande verksamma ämnen bör medlemsstaterna fortsätta att göra det möjligt att tillhandahålla biocidprodukter som innehåller sådana ämnen på marknaden enligt sina nationella regler till dess att ett beslut om godkännande av dessa verksamma ämnen har fattats. Efter ett sådant beslut bör medlemsstaterna eller i förekommande fall kommissionen bevilja, upphäva eller ändra produktgodkännanden beroende på vad som är lämpligt. Nya verksamma ämnen bör granskas innan biocidprodukter som innehåller dem släpps ut på marknaden för att säkerställa att nya produkter som tillhandahålls på marknaden uppfyller kraven i denna förordning. För att främja utvecklingen av nya verksamma ämnen bör emellertid utvärderingsförfarandet för ett nytt verksamt ämne inte hindra medlemsstaterna eller kommissionen från att för en begränsad tidsperiod godkänna biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne innan det godkänns, förutsatt att en fullständig dossier har lämnats in och det kan antas att det verksamma ämnet och biocidprodukten uppfyller de villkor som anges i denna förordning.
- (8) För att säkerställa likabehandling av de personer som släpper ut verksamma ämnen på marknaden bör dessa åläggas att ha en dossier eller ett tillstånd om tillgång till en dossier, eller för relevanta uppgifter i dossiern, för vart och ett av de verksamma ämnen som de tillverkar eller importerar för användning i biocidprodukter. Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen för vilka den relevanta personen inte uppfyller detta krav bör inte längre tillhandahållas ut på marknaden. Det bör i sådana fall finnas lämpliga utfasningsperioder för bortskaffande och användning av existerande lager av biocidprodukter.
- (9) Denna förordning bör tillämpas på biocidprodukter som i den form som de levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller fler verksamma ämnen.
- (10) För att säkerställa rättsäkerheten är det nödvändigt att upprätta en unionsförteckning över verksamma ämnen som godkänts för användning i biocidprodukter. Ett förfarande bör fastställas för att bedöma om ett verksamt ämne kan införas i denna förteckning. Man bör också specificera vilken information berörda parter ska lämna in som stöd för en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne och dess införande i förteckningen.
- (11) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet ⁽¹⁾. Under vissa omständigheter är verksamma biocidämnen undantagna från de relevanta bestämmelserna i den förordningen.
- (12) För att uppnå en hög nivå för skyddet av människors och djurs hälsa samt av miljön bör verksamma ämnen med de sämsta riskprofilerna inte godkännas för användning i biocidprodukter utom under särskilda förhållanden. Detta bör inbegripa förhållanden där ett godkännande är motiverat på grund av minimal risk från exponering för ämnet, på grund av människors eller djurs hälsa eller miljön – eller oproportionerligt negativa konsekvenser för samhället av ett icke-godkännande. När det beslutas huruvida sådana verksamma ämnen kan godkännas bör även tillgängligheten av lämpliga och tillräckliga alternativa ämnen eller alternativ teknik beaktas.
- (13) De verksamma ämnena i unionsförteckningen bör regelbundet granskas med hänsyn till vetenskapens och teknikens utveckling. Om det finns betydande indikationer på att ett verksamt ämne som används i biocidprodukter eller behandlade varor inte uppfyller kraven i denna förordning bör kommissionen kunna ompröva godkännandet av det verksamma ämnet.
- (14) Verksamma ämnen bör utses till kandidatämnen för substitution om de har vissa inneboende farliga egenskaper. För att möjliggöra en regelbunden granskning av ämnen som fastställts som kandidatämnen för substitution bör godkännandeperioden för dessa ämnen även om det rör sig om förnyelse inte överstiga sju år.
- (15) Vid beviljandet eller förnyelsen av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution bör det vara möjligt att jämföra biocidprodukten med andra godkända biocidprodukter och icke-kemiska bekämpnings- och förebyggande metoder när det gäller de risker de utgör och de fördelar användningen av dem innebär. Som ett resultat av en sådan jämförande bedömning bör en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som fastställts som kandidatämnen för substitution förbjudas eller begränsas om det visas att andra godkända biocidprodukter eller icke-kemiska bekämpnings- eller förebyggande metoder som sammantaget utgör en väsentligt mindre risk för människors och djurs hälsa och för miljön, är tillräckligt effektiva och inte innebär några andra väsentliga ekonomiska eller praktiska nackdelar. I sådana fall bör lämpliga utfasningsperioder fastställas.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (16) För att undvika onödiga administrativa och ekonomiska bördor för industrin och behöriga myndigheter bör en fullständig och fördjupad utvärdering av en ansökan om att förnya godkännandet av ett verksamt ämne eller av godkännandet av en biocidprodukt endast genomföras om den behöriga myndighet som ansvarade för den ursprungliga utvärderingen beslutar att detta är nödvändigt på grundval av tillgänglig information.
- (17) Det är nödvändigt att säkerställa en effektiv samordning och hantering av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av denna förordning på unionsnivå. Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*), inrättad enligt förordning (EG) nr 1907/2006, bör utföra vissa angivna arbetsuppgifter som rör utvärderingen av verksamma ämnen och unionsgodkännandet av vissa kategorier av biocidprodukter samt andra arbetsuppgifter i samband med detta. En kommitté för biocidprodukter bör därför inrättas inom Europeiska kemikaliemyndigheten för att utföra vissa arbetsuppgifter som tilldelats kemikaliemyndigheten genom denna förordning.
- (18) Vissa biocidprodukter och behandlade varor enligt definition i förordningen regleras också av annan unionslagstiftning. Det är därför nödvändigt att dra en tydlig gräns för att säkerställa rättsäkerheten. En förteckning över produkttyper som omfattas av denna förordning med ett antal vägledande beskrivningar inom varje typ bör fastställas i en bilaga till denna förordning.
- (19) Biocidprodukter som är avsedda att användas inte bara för denna förordnings syften utan även i samband med medicintekniska produkter, exempelvis desinfektionsmedel för att desinficera ytor på sjukhus och medicintekniska produkter, kan innebära andra risker än de som berörs av denna förordning. Sådana biocidprodukter bör därför, utöver de krav som anges i denna förordning, uppfylla de relevanta grundläggande krav som anges i bilaga I till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁽¹⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁽³⁾.
- (20) Om en produkt har en biocidfunktion som är inneborende hos dess kosmetiska funktion, eller den biocidfunktionen anses vara av underordnad betydelse i förhållande till en kosmetisk funktion och därför regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter⁽⁴⁾, bör den biocidfunktionen och produkten inte omfattas av tillämpningsområdet för den här förordningen.
- (21) Säkerheten hos livsmedel och foder är också föremål för unionslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽⁵⁾. Därför bör denna förordning inte tillämpas på livsmedel och foder som används som avskräckande eller tilldragande medel.
- (22) Även processhjälpmedel omfattas av gällande unionslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser⁽⁷⁾. Det är därför lämpligt att utsluta dem från tillämpningsområdet för den här förordningen.
- (23) Produkter som används för konservering av livsmedel eller djurfoder genom bekämpning av skadliga organismer ingick tidigare i produkttyp 20, men eftersom dessa produkter omfattas av förordning (EG) nr 1831/2003 och förordning (EG) nr 1333/2008 bör denna produkttyp inte längre behållas.
- (24) Eftersom den internationella konventionen om kontroll och hantering av fartygs barlastvatten och sediment föreskriver en effektiv bedömning av riskerna med system för behandling av barlastvatten, bör det slutliga godkännandet och det påföljande typgodkännandet av sådana system anses vara likvärdigt med det produktgodkännande som krävs enligt denna förordning.
- (25) För att undvika möjliga negativa effekter på miljön bör biocidprodukter som inte längre lagligen kan tillhandahållas på marknaden hanteras i enlighet med unionslagstiftningen om avfall, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall⁽⁸⁾, samt nationell lagstiftning som genomför den lagstiftningen.
- (26) För att underlätta tillhandahållandet på marknaden i hela unionen av vissa biocidprodukter med liknande användningsvillkor i alla medlemsstater, är det lämpligt att fastställa ett unionsgodkännande för dessa produkter. För att ge kemikaliemyndigheten en viss tid att bygga upp nödvändig kapacitet och få erfarenhet av detta förfarande, bör möjligheten att ansöka om unionsgodkännande utvidgas i etapper till att omfatta ytterligare biocidproduktkategorier med liknande användningsvillkor i alla medlemsstater.

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽⁵⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽⁷⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽⁸⁾ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

- (27) Kommissionen bör granska erfarenheterna av bestämmelserna om unionsgodkännande och rapportera till Europaparlamentet och rådet senast den 31 december 2017 och vid behov lämna förslag till ändringar tillsammans med denna rapport.
- (28) För att endast biocidprodukter som överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska tillhandahållas på marknaden, bör godkännande av biocidprodukter ges antingen av behöriga myndigheter, för att tillhandahållas på marknaden och användas inom hela eller en del av en medlemsstats territorium, eller av kommissionen, för att tillhandahållas på marknaden och användas inom unionen.
- (29) För att uppmuntra användningen av produkter med bättre egenskaper för miljön eller för människors eller djurs hälsa är det lämpligt att fastställa förenklade godkännandeförfaranden för sådana biocidprodukter. När de väl har godkänts i minst en medlemsstat bör dessa produkter kunna tillhandahållas på marknaden i alla medlemsstater utan att ett ömsesidigt erkännande krävs, på vissa villkor.
- (30) För att fastställa vilka biocidprodukter som kan omfattas av förenklade godkännandeförfaranden är det lämpligt att upprätta en särskild förteckning över de verksamma ämnen som dessa produkter kan innehålla. Denna förteckning bör i ett inledande skede innehålla ämnen som fastställts som lågriskämnen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller direktiv 98/8/EG, ämnen som fastställts som livsmedelstillsatser, feromoner och andra ämnen som anses ha låg toxicitet, t.ex. svaga syror, alkoholer och vegetabiliska oljor som används i kosmetika och livsmedel.
- (31) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma principer för utvärdering och godkännande av biocidprodukter för att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt hos de behöriga myndigheterna.
- (32) För att utvärdera riskerna med de föreslagna användningarna av biocidprodukter bör sökande lämna in dossierer med den information som är nödvändig. För att underlätta både för dem som ansöker om produktgodkännande och för behöriga myndigheter som gör en utvärdering inför beslut om produktgodkännande är det nödvändigt att definiera en uppsättning data för verksamma ämnen och för biocidprodukter som innehåller dessa.
- (33) Mot bakgrund av den stora mångfalden av både verksamma ämnen och biocidprodukter som inte är föremål för det förenklade godkännandeförfarandet bör uppgifts- och testkraven anpassas till förhållandena i det enskilda fallet och möjliggöra en samlad riskbedömning. Därför bör en sökande kunna begära att uppgiftskraven anpassas på lämpligt sätt, även genom undantag från krav på uppgifter som inte är nödvändiga eller som är omöjliga att lämna in på grund av produktens egenskaper eller föreslagna användning. Sökanden bör lämna en lämplig teknisk och vetenskaplig motivering till stöd för sina begäranden.
- (34) För att hjälpa sökande och särskilt små och medelstora företag att uppfylla kraven i denna förordning bör medlemsstaterna tillhandahålla rådgivning, till exempel genom att inrätta stöd- och informationspunkter. Denna rådgivning bör ske utöver de operativa vägledningsdokument och annan rådgivning och bistånd som kemikaliemyndigheten tillhandahåller.
- (35) För att sökande effektivt ska kunna utöva rätten att begära anpassning av uppgiftskraven, bör medlemsstaterna särskilt tillhandahålla rådgivning om denna möjlighet och på vilka grunder en sådan begäran kan göras.
- (36) För att underlätta marknadstillträde bör det vara möjligt att godkänna en grupp av biocidprodukter som en biocidproduktfamilj. Biocidprodukter inom en biocidproduktfamilj bör ha liknande användningar och samma verksamma ämnen. Variationer i sammansättning eller ersättande av icke verksamma ämnen bör specificeras, men får inte negativt påverka risknivån eller väsentligt minska produkternas effektivitet.
- (37) När biocidprodukter godkänns är det nödvändigt att säkerställa att de, när de används på ett riktigt sätt för det avsedda syftet, är tillräckligt effektiva och inte medför några oacceptabla effekter på målorganismerna, exempelvis resistens eller, när det gäller ryggradsdjur, onödigt lidande och onödig smärta. Vidare får de mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap inte ha några oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. När så är lämpligt bör gränsvärden för högsta tillåtna resthalter för livsmedel och foder fastställas avseende verksamma ämnen som finns i en biocidprodukt för att skydda människors och djurs hälsa. Om dessa krav inte uppfylls, ska biocidprodukter inte godkännas såvida deras godkännande inte är motiverat på grund av oproportionerligt negativa konsekvenser för samhället om de inte godkänns i jämförelse med de risker som uppkommer genom användningen av dem.
- (38) Om det är möjligt bör närvaron av skadliga organismer förhindras genom lämpliga försiktighetsåtgärder, såsom lämplig lagerhållning av varor, iakttagande av relevanta hygienstandarder och omedelbart bortskaffande av avfall. I möjligaste mån bör biocidprodukter som utgör mindre risk för människor, djur och miljön användas om de utgör en effektiv lösning och biocidprodukter som är avsedda att skada, avliva eller förinta djur som kan känna smärta och ångest bör enbart användas som en sista utväg.
- (39) En del godkända biocidprodukter kan medföra vissa risker om de används av allmänheten. Det är därför lämpligt att föreskriva att vissa biocidprodukter i regel inte bör godkännas för att tillhandahållas på marknaden för användning av allmänheten.

- (40) För att undvika att utvärderingsförfaranden upprepas och för att säkerställa fri rörlighet för biocidprodukter inom unionen bör man fastställa förfaranden för att se till att produktgodkännanden som beviljas i en medlemsstat erkänns i andra medlemsstater.
- (41) För att möjliggöra ett nära samarbete mellan medlemsstaterna vid utvärderingen av biocidprodukter och för att underlätta biocidprodukters marknadstillträde bör det vara möjligt att inleda förfarandet för ömsesidigt erkännande när ansökan om det första nationella godkännandet görs.
- (42) Det är lämpligt att fastställa förfaranden för det ömsesidiga erkännandet av nationella godkännanden och särskilt att så snabbt som möjligt lösa eventuella tvister. Om en behörig myndighet vägrar ett ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande eller föreslår en begränsning, bör en samordningsgrupp försöka nå en överenskommelse om vilka åtgärder som ska vidtas. Om samordningsgruppen inte lyckas nå en överenskommelse inom en angiven tidsfrist, bör kommissionen ha befogenhet att fatta beslut i frågan. Kommissionen får samråda med kemikaliemyndigheten om tekniska eller vetenskapliga frågor innan den utformar sitt beslut.
- (43) Överväganden som gäller allmän ordning eller allmän säkerhet, miljöskydd och skydd av människors och djurs hälsa, skydd av nationella skatter och avsaknaden av målorganismer kan emellertid motivera att medlemsstaterna, efter överenskommelse med sökanden, avslår godkännande eller beslut om anpassning av villkoren i det godkännande som ska beviljas. Om en överenskommelse med sökanden inte kan nås, bör kommissionen ha befogenhet att fatta ett beslut.
- (44) Användningen av biocidprodukter tillhörande vissa produkttyper kan ge upphov till bekymmer med avseende på djurens välbefinnande. Medlemsstaterna bör därför tillåtas att göra undantag från principen om ömsesidigt erkännande av biocidprodukter som ingår i sådana produkttyper, om dessa undantag är berättigade och inte motverkar denna förordnings syfte när det gäller en lämplig skyddsnivå för den inre marknaden.
- (45) För att förenkla förfarandena för produktgodkännande och ömsesidigt erkännande är det lämpligt att införa ett system för ömsesidigt informationsutbyte. För att uppnå detta bör det inrättas ett register för biocidprodukter. Medlemsstaterna, kommissionen och kemikaliemyndigheten bör använda detta register för att göra de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som har lagts fram i samband med ansökningar om godkännande av biocidprodukter tillgängliga för varandra.
- (46) Om en medlemsstat har intresse av att en biocidprodukt används men det inte finns någon sökande som är intresserad av att tillhandahålla en sådan produkt på marknaden i medlemsstaten, bör offentliga eller vetenskapliga organ kunna ansöka om godkännande. Om godkännande beviljas dem bör de ha samma rättigheter och skyldigheter som alla andra innehavare av ett godkännande.
- (47) För att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och behoven hos innehavare av ett godkännande är det lämpligt att fastställa villkor för upphävande, omprövning eller ändring av godkännanden. Anmälan och utbyte av information som kan påverka godkännanden är också nödvändiga för att behöriga myndigheter och kommissionen ska kunna vidta lämpliga åtgärder.
- (48) Vid oförutsedda faror som hotar folkhälsan eller miljön och som inte kan avväjas på annat sätt bör medlemsstaterna ha möjlighet att för en begränsad tidsperiod tillåta tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter som inte uppfyller kraven i denna förordning.
- (49) För att främja forskning och utveckling på området verksamma ämnen och biocidprodukter är det nödvändigt att fastställa regler angående tillhandahållande på marknaden och användning av icke godkända biocidprodukter och icke godkända verksamma ämnen för forsknings- och utvecklingsändamål.
- (50) Med tanke på fördelarna för den inre marknaden och för konsumenterna är det önskvärt att fastställa harmoniserade regler för parallellhandel med identiska biocidprodukter som är godkända i olika medlemsstater.
- (51) För att vid behov fastställa likheten mellan verksamma ämnen är det lämpligt att fastställa regler om teknisk ekvivalens.
- (52) För att skydda människors och djurs hälsa och miljön och för att undvika diskriminering mellan behandlade varor med ursprung i unionen och behandlade varor som importerats från tredjeländer, bör alla behandlade varor som släpps ut på den inre marknaden endast innehålla godkända verksamma ämnen.
- (53) För att göra det möjligt för konsumenterna att göra medvetna val, för att underlätta tillämpningen och för att ge en översikt av deras användning bör behandlade varor märkas på lämpligt sätt.
- (54) Sökande som har haft utgifter för att stödja godkännandet av ett verksamt ämne eller godkännandet av en biocidprodukt i enlighet med denna förordning eller i direktiv 98/8/EG bör kunna få tillbaka en del av sina utgifter genom att få en skälig ersättning om skyddad information som de lämnat som stöd för sådana godkännanden används till förmån för senare sökande.

- (55) För att se till att all skyddad information som lämnas in som stöd för godkännande av ett verksamt ämne eller godkännande av en biocidprodukt är skyddad från och med inlämnandet och för att förebygga situationer där viss information saknar skydd, bör bestämmelserna om skyddsperioder för uppgifter gälla även för information som lämnas in i enlighet med direktiv 98/8/EG.
- (56) För att stimulera utvecklingen av nya verksamma ämnen och biocidprodukter som innehåller dessa är det nödvändigt att den skyddsperiod som fastställs för skyddad information som lämnas in som stöd för godkännande av sådana verksamma ämnen eller godkännande av biocidprodukter som innehåller sådana är längre än skyddsperioden för information om existerande verksamma ämnen och biocidprodukter som innehåller dem.
- (57) Det är viktigt att minimera antalet djurförsök och att försök som rör biocidprodukter eller verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter utförs endast när produktens ändamål och användning så kräver. Sökande bör mot rimlig ersättning dela med sig av undersökningar på ryggradsdjur, så att de inte behöver upprepas. I avsaknad av en överenskommelse om utbyte av resultat från undersökningar på ryggradsdjur mellan dataägaren och den presumtive sökanden bör kemikaliemyndigheten tillåta att den presumtive sökanden använder undersökningarna utan att det påverkar ett eventuellt beslut om ersättning som fattas av nationella domstolar. Behöriga myndigheter och kemikaliemyndigheten bör ha tillgång till kontaktuppgifter för ägarna till sådana undersökningar via ett unionsregister, så att de kan informera presumtiva sökande.
- (58) Likvärdiga förhållanden bör införas så snart som möjligt på marknaden för existerande verksamma ämnen, med hänsyn till målsättningarna att reducera onödiga försök och kostnader till ett minimum, särskilt för små och medelstora företag, att förhindra inrättande av monopol, att bevara fri konkurrens mellan ekonomiska aktörer och att utge skälig ersättning till dataägare för deras kostnader.
- (59) Framtagning av information på andra sätt som är likvärdiga med de föreskrivna försöken och försöksmetoderna men som inte innefattar djurförsök bör också uppmuntras. Dessutom bör det vara möjligt att anpassa uppgiftskrav för att undvika onödiga kostnader för försök.
- (60) För att säkerställa att de krav som ställs på godkända biocidprodukters säkerhet och kvalitet är uppfyllda när dessa produkter tillhandahålls på marknaden bör medlemsstaterna införa lämpliga kontroll- och tillsynsåtgärder och tillverkare bör upprätthålla ett lämpligt och proportionerligt kvalitetskontrollsystem. För detta ändamål kan det vara lämpligt att medlemsstaterna tillsammans vidtar åtgärder.
- (61) Effektiv överföring av information om risker med biocidprodukter och riskhanteringsåtgärder är en viktig del av det system som inrättas genom denna förordning. Samtidigt som informationen görs mer lättillgänglig bör behöriga myndigheter, kemikaliemyndigheten och kommissionen iakttä pricipen om konfidentialitet och undvika utlämnande av information som kan skada den berörda personens kommersiella intressen, utom när utlämnandet är nödvändigt för skyddet av människors hälsa, säkerheten eller miljön eller av andra skäl av övervägande allmänintresse.
- (62) För att få en effektivare övervakning och kontroll och för att ge relevant information om hur riskerna med biocidprodukter kan bemötas, bör innehavare av ett produktgodkännande föra register över de produkter de släpper ut på marknaden.
- (63) Det är nödvändigt att ange att bestämmelser om kemikaliemyndigheten i förordning (EG) nr 1907/2006 bör tillämpas på motsvarande sätt med avseende på biocidprodukter och ingående verksamma ämnen. Om det behövs särskilda bestämmelser för kemikaliemyndighetens arbetsuppgifter och funktionssätt enligt denna förordning, bör dessa anges i denna förordning.
- (64) Kostnaderna för förfaranden i samband med tillämpningen av denna förordning måste tas ut från dem som tillhandahåller biocidprodukter på marknaden och dem som önskar att göra detta, såväl som från dem som stödjer godkännande av verksamma ämnen. För att främja en välfungerande inre marknad är det lämpligt att införa vissa gemensamma principer som är tillämpliga på både avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten och till medlemsstaternas behöriga myndigheter, inklusive behovet av att i förekommande fall ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda behov.
- (65) Det är nödvändigt att införa en möjlighet att överklaga vissa beslut som fattas av kemikaliemyndigheten. Den överklagandenämnd som inrättas inom kemikaliemyndigheten genom förordning (EG) nr 1907/2006 bör även handlägga överklaganden mot beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt den här förordningen.
- (66) Det råder vetenskaplig osäkerhet om nanomaterialens säkerhet för människors och djurs hälsa och miljön. För att kunna säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att utarbeta en enhetlig definition av nanomaterial, om möjligt på grundval av det arbete som görs inom lämpliga internationella forum, och att precisera att godkännandet av ett verksamt ämne inte inbegriper samma ämne i nanoform om så inte uttryckligen anges. Kommissionen bör regelbundet se över bestämmelserna om nanomaterial mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen.

- (67) För att säkerställa en smidig övergång är det lämpligt att skjuta upp tillämpningen av denna förordning och att fastställa särskilda åtgärder för bedömning av ansökningar om godkännande av verksamma ämnen och godkännande av biocidprodukter, som inlämnats innan denna förordning börjar tillämpas.
- (68) Kemikaliemyndigheten bör ta över arbetet med samordning och assistans för nya ansökningar om godkännande av verksamma ämnen från och med den dag då denna förordning blir tillämplig. Eftersom det finns ett stort antal tidigare ansökningar är det lämpligt att kemikaliemyndigheten ges tid att förbereda sig för de nya arbetsuppgifter som rör ansökningar inlämnade enligt direktiv 98/8/EG.
- (69) Med hänsyn till företags berättigade förväntningar om utsläppande på marknaden och användning av lågrisk-biocidprodukter som omfattas av direktiv 98/8/EG, bör dessa företag få tillhandahålla sådana produkter på marknaden om de följer reglerna för registrering av lågrisk-biocidprodukter enligt det direktivet. Denna förordning bör dock tillämpas efter utgången av den första registreringen.
- (70) Eftersom vissa produkter inte omfattades av gemenskapens lagstiftning om biocidprodukter, är det lämpligt att föreskriva övergångsperioder för sådana produkter och behandlade varor.
- (71) Denna förordning bör om så är lämpligt ta hänsyn till andra arbetsprogram som rör granskning eller godkännande av ämnen och produkter, eller relevanta internationella konventioner. Den bör särskilt bidra till att förverkliga strategin för internationell kemikaliehantering som antogs den 6 februari 2006 i Dubai.
- (72) I syfte att göra tillägg till eller ändra denna förordning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på vissa icke-väsentliga delar av denna förordning. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (73) Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet bör kommissionen anta delegerade akter med omedelbar verkan med avseende på begränsning av ett verksamt ämne i bilaga I eller stryka ett verksamt ämne från den bilagan.
- (74) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (75) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på godkännande av ett verksamt ämne eller upphävande av ett godkännande, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (76) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förbättra den inre marknads funktion för biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningsområde, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och innehåll

1. Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknads funktion genom att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön. Bestämmelserna i denna förordning bygger på försiktighetsprincipen, vars syfte är att skydda människors och djurs hälsa samt miljön. Skyddet av känsliga befolkningsgrupper ska särskilt uppmärksammas.

2. Denna förordning innehåller regler om

a) upprättande på unionsnivå av en förteckning över verksamma ämnen som får användas i biocidprodukter,

b) godkännande av biocidprodukter,

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- c) ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden inom unionen,
- d) tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter i en eller flera medlemsstater eller unionen,
- e) utsläppande på marknaden av behandlade varor.
- g) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (7).
- h) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder (8).

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på biocidprodukter och behandlade varor. En förteckning över de typer av biocidprodukter som omfattas av denna förordning samt en beskrivning av dessa finns i bilaga V.

2. Om inget annat uttryckligen föreskrivs i denna förordning eller annan unionslagstiftning, ska denna förordning inte tillämpas på biocidprodukter eller behandlade varor som faller inom tillämpningsområdet för följande rättsakter:

- a) Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (1).
- b) Direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG.
- c) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (2), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (3) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (4).
- d) Förordning (EG) nr 1831/2003.
- e) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (5) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (6).
- f) Förordning (EG) nr 1333/2008.

- i) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (9).
- j) Förordning (EG) nr 1223/2009;
- k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (10).

Utan hinder av första stycket ska denna förordning tillämpas även på en biocidprodukt som omfattas av något av dessa instrument och är avsedd att användas för ändamål som inte omfattas av de instrumenten, till den del som användningsändamålen i fråga inte omfattas av de instrumenten.

3. Om inget annat uttryckligen föreskrivs i denna förordning eller annan unionslagstiftning, ska denna förordning inte påverka tillämpningen av följande rättsakter:

- a) Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (11).
- b) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (12).
- c) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (13).
- d) Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (14).

(1) EGT L 92, 7.4.1990, s. 42.

(2) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

(3) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

(4) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

(5) EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

(6) EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

(7) EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.

(8) EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.

(9) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

(10) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

(11) EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

(12) EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

(13) EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

(14) EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

- e) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat ⁽¹⁾.
- f) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet ⁽²⁾.
- g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ⁽³⁾.
- h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet ⁽⁴⁾.
- i) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar ⁽⁵⁾.
- j) Förordning (EG) nr 1907/2006.
- k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam ⁽⁶⁾.
- l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier ⁽⁷⁾.
- m) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ⁽⁸⁾.
- n) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel ⁽⁹⁾.
- o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet ⁽¹⁰⁾.
- p) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹¹⁾.
- q) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp ⁽¹²⁾.
4. Artikel 69 gäller inte för transport av biocidprodukter på järnväg, väg eller inre vattenvägar, till havs eller med flyg.
5. Denna förordning gäller inte för
- a) livsmedel eller foder som används som avskräckande eller tilldragande medel,
- b) biocidprodukter när de används som processhjälpmedel.
6. Biocidprodukter som får ett slutligt godkännande enligt den internationella konventionen om kontroll och hantering av fartygs barlastvatten och sediment ska anses vara godkända enligt kapitel VIII i denna förordning. Artiklarna 47 och 68 ska tillämpas i överensstämmelse med detta.
7. Ingenting i denna förordning ska hindra medlemsstaterna från att begränsa eller förbjuda användningen av biocidprodukter i den allmänna dricksvattenförsörjningen.
8. Medlemsstaterna får i särskilda fall tillåta undantag från denna förordning för vissa biocidprodukter – som sådana eller ingående i en behandlad vara – när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen.
9. Verksamma ämnen och biocidprodukter ska bortskaffas i enlighet med gällande unionslagstiftning och nationell lagstiftning om avfall.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *biocidprodukt*:
- varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.
⁽²⁾ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.
⁽³⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.
⁽⁴⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.
⁽⁵⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 7.
⁽⁶⁾ EUT L 376, 27.12.2006, s. 21.
⁽⁷⁾ EUT L 204, 31.7.2008, s. 1.
⁽⁸⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.
⁽⁹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 71.
⁽¹⁰⁾ EUT L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽¹²⁾ EUT L 334, 17.12.2010, s. 17.

— varje ämne eller blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av första strecksatsen, och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses som biocidprodukt.

- b) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet lägre svampar, virus, bakterier, jästsvampar, mögelsvampar, alger, protozoer och mikroskopiska parasitiska maskar.
- c) *verksamt ämne*: ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.
- d) *existerande verksamt ämne*: ett ämne som fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling.
- e) *nytt verksamt ämne*: ett ämne som inte fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling.
- f) *ämnen som inger betänkligheter*: andra ämnen än det verk samma ämnet, som har den egenskapen att de kan ha omedelbara eller på sikt skadliga effekter på människor, särskilt känsliga befolkningsgrupper, djur eller miljön, och som finns eller bildas i en biocidprodukt i tillräckligt hög koncentration för att innebära en risk för sådana effekter.

Förutsatt att det inte finns någon annan grund för betänkligheter, avses normalt med ett ämne av nämnda slag

— ett ämne som klassificerats som farligt eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration som medför att produkten anses farlig i den mening som avses i artiklarna 5, 6 och 7 i direktiv 1999/45/EG, eller

— ett ämne som klassificerats som farligt eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att produkten anses farlig i den mening som avses i den förordningen,

— ett ämne som uppfyller kriterierna för att anses som en långlivad organisk förening (POP) enligt förordning

(EG) nr 850/2004, eller som uppfyller kriterierna för att vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006.

- g) *skadlig organism*: organism, inbegripet patogener, vars närvaro är oönskad eller skadlig för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar eller för djur eller för miljön.
- h) *resthalt*: ämne som förekommer i eller på produkter som härrör från växter eller djur, i vattenresurser, i dricksvatten, i eller på livsmedel och foder eller i miljön i övrigt, inklusive ett sådant ämnes metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.
- i) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en biocidprodukt eller en behandlad vara för distribution eller användning i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
- j) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången på marknaden av en biocidprodukt eller en behandlad vara.
- k) *användning*: alla operationer som utförs med en biocidprodukt, t.ex. lagring, hantering, blandning och spridning, utom sådana operationer som utförs i syfte att exportera biocidprodukten eller den behandlade varan från unionen.
- l) *behandlad vara*: varje ämne, blandning, eller vara som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.
- m) *nationellt godkännande*: ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat godkänner att en biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj tillhandahålls på marknaden och används inom statens territorium eller en del därav.
- n) *unionsgodkännande*: ett administrativt beslut genom vilket kommissionen godkänner att en biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj tillhandahålls på marknaden och används inom unionens territorium eller en del därav.
- o) *produktgodkännande*: ett nationellt godkännande, ett unionsgodkännande eller ett godkännande i enlighet med artikel 26.
- p) *innehavare av ett produktgodkännande*: den inom unionen etablerade person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en biocidprodukt i en särskild medlemsstat eller i unionen och som anges i godkännandet.

- q) *produkttyp*: en av de produkttyper som anges i bilaga V. Vid tillämpning av definitionen av nanomaterial gäller följande definitioner för "partikel", "agglomerat" och "aggregat"
- r) *en enstaka biocidprodukt*: en biocidprodukt utan avsiktliga variationer i den procentuella andelen av de verksamma eller icke verksamma ämnen den innehåller.
- s) *biocidproduktfamilj*: en grupp biocidprodukter med liknande användningar, vars verksamma ämnen har samma specifikationer, och med specificerad variation i sin sammansättning som inte negativt påverkar produkternas risknivå eller i betydande utsträckning minskar deras effektivitet.
- t) *tillstånd om tillgång*: en originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, i vilken anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, kemikaliemyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av denna förordning.
- u) *livsmedel och foder*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002, och foder enligt definitionen i artikel 3.4 i den förordningen.
- v) *processhjälpmiddel*: varje ämne som omfattas av definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1333/2008 eller artikel 2.2 h i förordning (EG) nr 1831/2003.
- w) *teknisk ekvivalens*: likhet i fråga om kemisk sammansättning och riskprofil mellan ett ämne som producerats antingen från en annan framställningskälla än referenskällan eller från referenskällan men efter det att tillverkningsprocessen och/eller tillverkningsorten ändrats, och ämnet från den referenskälla för vilken den ursprungliga riskbedömningen genomfördes, i enlighet med artikel 54.
- x) *kemikaliemyndigheten*: Europeiska kemikaliemyndigheten som inrättades genom förordning (EG) nr 1907/2006.
- y) *reklam*: ett medel för att främja försäljningen eller användningen av biocidprodukter genom tryckta, elektroniska eller andra medier.
- z) *nanomaterial*: ett naturligt eller tillverkat verksamt ämne eller ett icke-verksamt ämne som innehåller partiklar, i fritt tillstånd eller i form av aggregerat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen, en eller flera yttre dimensioner är i storleksintervallet 1–100 nm.
- *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.
- *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
- *aggregat*: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.
- aa) *administrativ ändring*: en ändring av ett befintligt godkännande av rent administrativ karaktär som inte medför någon ändring av biocidproduktens eller biocidproduktfamiljens egenskaper eller effektivitet.
- ab) *mindre ändring*: en ändring av ett befintligt godkännande som inte är av rent administrativ karaktär och som endast förutsätter en begränsad omprövning av biocidproduktens eller biocidproduktfamiljens egenskaper eller effektivitet.
- ac) *större ändring*: en ändring av ett befintligt godkännande som varken är en administrativ ändring eller en mindre ändring.
- ad) *känsliga befolkningsgrupper*: personer som det måste tas särskild hänsyn till vid bedömningen av biocidprodukternas akuta och kroniska effekter på hälsan. Det rör sig bland annat om gravida och ammande kvinnor, ofödda, spädbarn och barn, äldre personer samt, vid hög långvarig exponering för biocidprodukter, arbetstagare och boende.
- ae) *små och medelstora företag*: små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag ⁽¹⁾.

2. I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla för följande termer:

- a) *ämne*,
- b) *blandning*,
- c) *vara*,
- d) *produkt- och processinriktad forskning och utveckling*,
- e) *vetenskaplig forskning och utveckling*.

Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska betraktas som nanomaterial.

⁽¹⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

3. Kommissionen får, på en medlemsstats begäran, genom genomförandeakter besluta huruvida ett ämne är ett nanomaterial, med särskild hänsyn till kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial⁽¹⁾, och huruvida en särskild produkt eller en grupp av produkter är en biocidprodukt eller en behandlad vara eller ingetdera. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 för att anpassa definitionen av nanomaterial som fastställs i punkt 1 z i den här artikeln mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och ta hänsyn till rekommendation 2011/696/EU.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN

Artikel 4

Villkor för godkännande

1. Ett verksamt ämne ska godkännas för en första period på högst tio år om åtminstone en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b med beaktande av de faktorer som anges i artikel 19.2 och 19.5. Ett verksamt ämne som omfattas av artikel 5 får endast godkännas för en första period som inte överskrider fem år.

2. Godkännandet av ett verksamt ämne ska begränsas till de produkttyper för vilka relevanta uppgifter har lämnats in i enlighet med artikel 6.

3. Vid godkännande ska följande villkor anges, där så är lämpligt:

- Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad.
- Vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt.
- Produkttyp.
- Användningssätt och användningsområde inbegripet, i förekommande fall, användning i behandlade varor.
- Angivande av användarkategorier.
- I förekommande fall, karaktärisering av den kemiska identiteten beträffande stereoisomerer.
- Andra särskilda villkor på grundval av utvärderingen av informationen om det verksamma ämnet.
- Datum och utgångsdatum för godkännandet av det verksamma ämnet.

4. Godkännandet av ett verksamt ämne ska inte omfatta nanomaterial, såvida inte detta uttryckligen nämns.

Artikel 5

Uteslutningskriterier

1. Om inte annat följer av punkt 2 ska följande verksamma ämnen inte godkännas:

- Verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som sådana.
- Verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats som mutagena i kategori 1A eller 1B, eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som sådana.
- Verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som sådana.
- Verksamma ämnen som, på grundval av de kriterier som fastställts enligt punkt 3 första stycket eller, i avvaktan på att dessa kriterier fastställs, på grundval av punkt 3 andra och tredje stycket, anses ha hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor, eller som i enlighet med artiklarna 57 f och 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 har fastställts ha hormonstörande egenskaper.
- Verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att anses vara PBT eller vPvB enligt bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.1 får de verksamma ämnen som avses i punkt 1 i den här artikeln godkännas om det kan visas att minst ett av följande villkor är uppfyllt, nämligen

- att risken för människor, djur eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, särskilt om produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som syftar till att utesluta kontakt med människor och utsläpp i miljön,
- att det är bevisat att det verksamma ämnet är av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön, eller
- att, om det verksamma ämnet inte godkänns, det skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning.

⁽¹⁾ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

Vid avgörande huruvida ett verksamt ämne får godkännas i enlighet med första stycket ska väsentligt avseende fästas vid huruvida det finns passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker.

Användningen av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som godkänts i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskbegränsningsåtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så litet som möjligt för dessa verksamma ämnen. Användningen av den biocidprodukt som innehåller ifrågasatt verksamma ämnen ska begränsas till medlemsstater där minst ett av villkoren som anges i denna punkt uppfylls.

3. Kommissionen ska senast den 13 december 2013 anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

I avvaktan på antagandet av dessa kriterier ska verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 2 anses ha hormonstörande egenskaper.

Ämnen såsom dem som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som, eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som, reproduktionstoxiska i kategori 2 och som har toxiska effekter på de endokrina organen får anses ha hormonstörande egenskaper.

Artikel 6

Uppgiftskrav vid ansökan

1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne ska innehålla åtminstone

- a) en dossier för det verksamma ämnet vilken uppfyller kraven i bilaga II,
- b) en dossier som uppfyller kraven i bilaga III för minst en representativ biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet, och
- c) om det verksamma ämnet uppfyller åtminstone ett av de utslutningskriterier som anges i artikel 5.1, bevis för att artikel 5.2 är tillämplig.

2. Utan hinder av punkt 1 behöver sökanden inte tillhandahålla uppgifter som en del av dossierna enligt punkt 1 a och b om något av följande är tillämpligt, nämligen

- a) att uppgifterna är överflödiga på grund av den exponering som är förenad med den avsedda användningen,
- b) att det inte är vetenskapligt nödvändigt att tillhandahålla uppgifterna, eller
- c) att det inte är tekniskt möjligt att ta fram uppgifterna.

Den utvärderande behöriga myndigheten får dock med stöd av artikel 8.2 kräva att tillräckliga uppgifter tillhandahålls för att göra det möjligt att fastställa huruvida ett verksamt ämne uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 eller 10.1.

3. Sökanden får föreslå att de uppgifter som krävs som en del av dossiern enligt punkt 1 a och b anpassas i enlighet med bilaga IV. Sådana förslag till anpassningar av uppgiftskraven ska motiveras tydligt i ansökan, med hänvisning till de särskilda reglerna i bilaga IV.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 för att ange kriterier för att fastställa vad som är godtagbara skäl för att anpassa uppgiftskraven i punkt 1 i den här artikeln enligt de skäl som anges i punkt 2 a i den här artikeln.

Artikel 7

Inlämning och validering av ansökningar

1. Sökanden ska lämna in ansökan om godkännande av ett verksamt ämne, eller om senare ändringar av villkoren för godkännande av ett verksamt ämne, till kemikaliemyndigheten och då uppge namnet på den behöriga myndigheten i den medlemsstat som den föreslår ska utvärdera ansökan samt tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Denna behöriga myndighet ska vara den utvärderande behöriga myndigheten.

2. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

När kemikaliemyndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 80.1 ska den godta ansökan och underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta genom angivande av datum för när ansökan godtogs och dess unika identifikationsnummer.

3. Inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten validera ansökan, om de uppgifter som krävs enligt artikel 6.1 a och b och, i förekommande fall, c, samt eventuella motiveringar för anpassningar av uppgiftskraven har lämnats in.

Inom ramen för den validering som avses i första stycket ska den utvärderande behöriga myndigheten inte bedöma kvaliteten på dessa uppgifter eller motiveringar, eller huruvida de är tillräckliga.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska så fort som möjligt, efter det att kemikaliemyndigheten godtagit en ansökan, underrätta den sökande om vilka avgifter som ska betalas enligt artikel 80.2 och ska avvisa ansökan om den sökande inte betalat avgifterna inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta.

4. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att en ansökan är ofullständig ska den meddela sökanden vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska kunna valideras samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen får normalt inte överstiga 90 dagar.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 30 dagar efter det att den kompletterande informationen inkommit validera ansökan om den anser att den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att kravet i punkt 3 ska vara uppfyllt.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och kemikaliemyndigheten om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 80.1 och 80.2 återbetalas.

5. När den utvärderande behöriga myndigheten validerat en ansökan enligt punkt 3 eller 4 ska den utan dröjsmål underrätta sökanden, kemikaliemyndigheten och andra behöriga myndigheter om detta och ange datum för valideringen.

6. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 2 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77.

Artikel 8

Utvärdering av ansökningar

1. Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 365 dagar efter att ha validerat en ansökan utvärdera denna i enlighet med artiklarna 4 och 5, och i förekommande fall även eventuella förslag om att anpassa uppgiftskraven som har lämnats in i enlighet med artikel 6.3 och skicka en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska, innan den överlämnar sina slutsatser till kemikaliemyndigheten, ge sökanden möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på bedömningsrapporten och slutsatserna av utvärderingen. Den utvärderande behöriga myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när utvärderingen färdigställs.

2. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist och ska informera kemikaliemyndigheten om detta. Såsom fastställs i artikel 6.2 andra stycket får den utvärderande behöriga myndigheten vid behov kräva att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att göra det möjligt att fastställa om ett verksamt ämne uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 eller 10.1. Den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 i den här artikeln ska

avbrytas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen inkommit. Detta tillfälliga upphävande får inte vara i mer än totalt 180 dagar, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

3. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att de kumulativa effekterna av användningen av biocidprodukter som innehåller samma eller andra verksamma ämnen inger betänkligheter avseende människors eller djurs hälsa eller miljön ska den dokumentera sina synpunkter i enlighet med kraven i de relevanta delarna av avsnitt II.3 i bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006 och ta med denna dokumentation i sina slutsatser.

4. Kemikaliemyndigheten ska inom 270 dagar efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit utarbeta och till kommissionen överlämna ett yttrande om godkännandet av det verksamma ämnet med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

Artikel 9

Godkännande av ett verksamt ämne

1. När kommissionen har tagit emot det yttrande från kemikaliemyndigheten som avses i artikel 8.4, ska den antingen

- a) anta en genomförandeförordning om att det verksamma ämnet godkänns och om villkoren för detta, inklusive uppgift om dagen för godkännandet och när det löper ut, eller
- b) när villkoren i artikel 4.1, eller i tillämpliga fall villkoren i artikel 5.2, inte är uppfyllda eller när erforderliga uppgifter och data inte har lämnats in inom föreskriven tid, anta ett genomförandebeslut om att det verksamma ämnet inte godkänns.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

2. Godkända verksamma ämnen ska tas upp i en unionsförteckning över godkända verksamma ämnen. Kommissionen ska hålla denna förteckning uppdaterad och offentliggöra den på elektronisk väg.

Artikel 10

Verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution

1. Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Ämnet uppfyller minst ett av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 men får godkännas i enlighet med artikel 5.2.
- b) Ämnet uppfyller kriterierna för att i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som luftvägssensibiliserande.

- c) Det godtagbara dagliga intaget av ämnet, dess akuta referensdos eller i förekommande fall dess godtagbara användar-exponering är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena för samma produkttyp och användningsscenario.
- d) Ämnet uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- e) Ämnets kritiska effekter är av sådant slag att de i kombination med användningsmönstren innebär att användningen även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder kan inge betänkligheter, exempelvis i form av en hög potentiell risk för grundvatten.
- f) Ämnet innehåller en stor andel icke-aktiva isomerer eller föreningar.

2. När kemikaliemyndigheten utarbetar sitt yttrande om godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne ska den undersöka om det verksamma ämnet uppfyller något av kriterierna i punkt 1 och redovisa detta i sitt yttrande.

3. Innan kemikaliemyndigheten lämnar sitt yttrande om godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne till kommissionen ska den göra information om potentiella kandidatämnen för substitution allmänt tillgänglig, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 66 och 67, under en period av högst 60 dagar, då relevant information kan lämnas av berörda tredje parter, exempelvis om tillgängliga ersättningsämnen. Kemikaliemyndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till den information som erhållits när yttrandet färdigställs.

4. Med avvikelse från artiklarna 4.1 och 12.3 ska varje godkännande av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution och varje förnyat godkännande gälla i högst sju år.

5. Verksamma ämnen som anses vara kandidatämnen för substitution i enlighet med punkt 1 ska tillkännages som sådana i den berörda förordning som ska antas i enlighet med artikel 9.

Artikel 11

Tekniska riktlinjer

Kommissionen ska utarbeta tekniska riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta kapitel, särskilt artiklarna 5.2 och 10.1.

KAPITEL III

FÖRNYELSE OCH OMRÖVNING AV GODKÄNNANDET AV ETT VERKSAMT ÄMNE

Artikel 12

Villkor för förnyelse

1. Om ett verksamt ämne fortfarande uppfyller villkoren i artikel 4.1 eller, i tillämpliga fall villkoren i artikel 5.2, ska kommissionen förnya godkännandet av ett verksamt ämne.

2. Mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska kommissionen se över och vid behov ändra de villkor som anges för det verksamma ämnet i artikel 4.3.

3. Förnyelsen av ett godkännande av ett verksamt ämne ska gälla i 15 år för samtliga produkttyper godkännandet gäller, om inte en kortare period anges i genomförandeförordningen som antagits i enlighet med artikel 14.4 a om förnyande av ett sådant godkännande.

Artikel 13

Inlämning och godtagande av ansökningar

1. Sökande som vill ansöka om förnyat godkännande av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper ska lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten senast 550 dagar innan godkännandet löper ut. Om godkännandet för olika produkttyper löper ut vid olika tidpunkter ska ansökan lämnas in senast 550 dagar innan det första godkännandet löper ut.

2. Vid ansökan om förnyat godkännande av ett verksamt ämne ska sökanden ge in

a) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21.1, alla relevanta uppgifter som krävs i enlighet med artikel 20 och som sökanden har tagit fram sedan det ursprungliga godkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, och

b) sökandens bedömning av huruvida slutsatserna från den ursprungliga eller senaste utvärderingen av det verksamma ämnet fortfarande är giltiga och alla styrkande uppgifter.

3. Sökanden ska även ange namnet på den behöriga myndighet i medlemsstaten som denne föreslår ska utvärdera ansökan om förnyelse och tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Denna behöriga myndighet ska vara den utvärderande behöriga myndigheten.

Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

När de avgifter som avses i artikel 80.1 har erlagts ska kemikaliemyndigheten godta ansökan och underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta samt ange datum för när ansökan godtog.

4. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3 i denna artikel får överklagas i enlighet med artikel 77.

*Artikel 14***Utvärdering av ansökningar om förnyat godkännande**

1. Inom 90 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med artikel 13.3 ska den utvärderande behöriga myndigheten, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om godkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta, mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap, huruvida en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande är nödvändig med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

2. Om den utvärderande behöriga myndigheten beslutar att en fullständig utvärdering av ansökan krävs, ska denna genomföras i enlighet med artikel 8.1, 8.2 och 8.3.

Om den utvärderande behöriga myndigheten beslutar att en fullständig utvärdering av ansökan inte är nödvändig ska den inom 180 dagar efter att kemikaliemyndigheten godtagit ansökan i enlighet med artikel 13.3 utarbeta och till kemikaliemyndigheten inlämna en rekommendation om förnyat godkännande av det verksamma ämnet. Den ska skicka en kopia av rekommendationen till sökanden.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska så fort som möjligt, efter det att kemikaliemyndigheten godtagit en ansökan, underrätta den sökande om vilka avgifter som ska betalas enligt artikel 80.2. Den utvärderande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om den sökande inte betalat avgifterna inom 30 dagar från underrättandet och underrätta sökanden om detta.

3. Inom 270 dagar efter det att rekommendationen från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, om denna har genomfört en fullständig utvärdering av ansökan, eller i annat fall inom 90 dagar, ska kemikaliemyndigheten utarbeta och till kommissionen inlämna ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet.

4. När kommissionen har tagit emot yttrandet från kemikaliemyndigheten, ska den anta

- a) en genomförandeförordning om att godkännandet av det verksamma ämnet förnyas för en eller flera produkttyper och om villkoren för detta, eller
- b) ett genomförandebeslut om att godkännandet av det verksamma ämnet inte förnyas.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Artikel 9.2 ska tillämpas.

5. Om godkännandet av ett verksamt ämne utan sökandens förskyllan sannolikt kommer att löpa ut innan ett beslut om förnyat godkännande har fattats, ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om att senarelägga det datum

då godkännandet löper ut för en period som är tillräckligt lång för att göra det möjligt att granska ansökan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 82.2.

6. Om kommissionen beslutar att inte förnya eller beslutar att ändra godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper ska medlemsstaterna, eller, om det rör sig om ett unionsgodkännande, kommissionen, upphäva, eller, där så är lämpligt, ändra godkännandena av biocidprodukter för den eller de berörda produkttyper som innehåller det verksamma ämnet. Artiklarna 48 och 52 ska tillämpas i överensstämmelse med detta.

*Artikel 15***Omrövning av godkännande av ett verksamt ämne**

1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper om det föreligger betydande indikationer på att villkoren i artikel 4.1 eller i tillämpliga fall villkoren i artikel 5.2 inte längre är uppfyllda. Kommissionen får även ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper på begäran av en medlemsstat om det föreligger indikationer på att användningen av det verksamma ämnet i biocidprodukter eller behandlade varor ger upphov till stor oro över säkerheten i sådana biocidprodukter eller behandlade varor. Kommissionen ska offentliggöra informationen att den genomför en omrövning och ge sökanden möjlighet att lämna in synpunkter. Kommissionen ska vid sin omrövning ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter.

Om dessa indikationer bekräftas ska kommissionen anta en genomförandeförordning om ändring av villkoren för godkännande av ett verksamt ämne eller om upphävande av godkännandet. Denna genomförandeförordning ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3. Artikel 9.2 ska tillämpas. Kommissionen ska informera de ursprungliga sökandena om detta.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 82.4.

2. Kommissionen får höra kemikaliemyndigheten i vetenskapliga eller tekniska frågor avseende omrövning av ett godkännande av ett verksamt ämne. Kemikaliemyndigheten ska sammanställa ett yttrande inom 270 dagar från en sådan begäran, och överlämna detta till kommissionen.

3. Om kommissionen beslutar att upphäva eller ändra godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper ska medlemsstaterna, eller, om det rör sig om ett unionsgodkännande, kommissionen, upphäva, eller, där så är lämpligt, ändra godkännandena av biocidprodukter för den eller de berörda produkttyper som innehåller det verksamma ämnet. Artiklarna 48 och 52 ska tillämpas i överensstämmelse med detta.

Artikel 16

Genomförandeåtgärder

Kommissionen får genom genomförandeakter anta detaljerade åtgärder för genomförande av artiklarna 12–15 för att närmare ange förfarandena för förnyelse och omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR GODKÄNNANDE AV BIOCID-PRODUKTER

Artikel 17

Tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

1. Biocidprodukter får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om de inte har godkänts i enlighet med denna förordning.

2. Ansökningar om produktgodkännande ska göras av den presumtive innehavaren av produktgodkännandet eller på dennes vägnar.

Ansökningar om nationellt produktgodkännande i en medlemsstat ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten (nedan kallad *den mottagande behöriga myndigheten*).

Ansökningar om unionsgodkännande ska lämnas in till kemikaliemyndigheten.

3. Ett produktgodkännande får ges för en enstaka biocidprodukt eller för en biocidproduktfamilj.

4. Produktgodkännanden ska ges för högst tio år.

5. Biocidprodukter ska användas i enlighet med de bestämmelser och villkor för produktgodkännande som anges i enlighet med artikel 22.1 och de märknings- och förpackningskrav som anges i artikel 69.

Korrekt användning ska innebära rationell användning av en kombination av fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder, på lämpligt sätt, varigenom användningen av biocidprodukter begränsas till det absolut nödvändiga och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förse allmänheten med lämplig information om fördelarna och riskerna med biocidprodukter och hur deras användning kan minimeras.

6. Innehavaren av produktgodkännandet ska underrätta varje behörig myndighet som har beviljat nationellt godkännande för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen minst 30 dagar innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, varumärke och tillägg till registreringsnummer. Om det gäller ett unionsgodkännande ska innehavaren av godkännandet underrätta kemikaliemyndigheten och kommissionen.

7. Kommissionen ska genom en genomförandeakt ange förfarandena för godkännande av samma biocidprodukter från samma eller andra företag enligt samma bestämmelser och villkor. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Artikel 18

Åtgärder för hållbar användning av biocidprodukter

Kommissionen ska senast den 18 juli 2015, på grundval av erfarenheterna från tillämpningen av denna förordning, lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om hur denna förordning bidrar till en mer hållbar användning av biocidprodukter, inklusive behovet av att införa ytterligare åtgärder, särskilt för yrkesmässiga användare, för att minska de risker som biocidprodukter utgör för människors och djurs hälsa och för miljön. Denna rapport ska bland annat undersöka

- främjande av bästa praxis som ett sätt att reducera användningen av biocidprodukter till ett minimum,
- de mest effektiva tillvägagångssätten för att övervaka användningen av biocidprodukter,
- utvecklingen och tillämpningen av principer för en integrerad skadedjursbekämpning med avseende på användningen av biocidprodukter,
- riskerna med användningen av biocidprodukter i specifika områden, såsom skolor, arbetsplatser, förskolor, offentliga platser och äldreboenden, eller i närheten av ytvatten eller grundvatten och huruvida det behövs ytterligare åtgärder för att motverka dessa risker,
- hur förbättrad funktion hos utrustningen för applicering av biocidprodukter skulle kunna bidra till en hållbar användning av dem.

Om det är lämpligt ska kommissionen med stöd av denna rapport lägga fram ett förslag för antagande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Artikel 19

Villkor för produktgodkännande

1. Andra biocidprodukter än de som kan komma att omfattas av det förenklade godkännandeförfarandet i enlighet med artikel 25 ska godkännas om följande villkor är uppfyllda:

- a) De verksamma ämnena har godkänts för relevant produkttyp, och alla villkor som anges för dessa verksamma ämnen är uppfyllda.
- b) Det har fastställts, i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering av dossier för biocidprodukter som anges i bilaga VI, att biocidprodukten vid användning enligt produktgodkännandet och med beaktande av de faktorer som anges i punkt 2 i den här artikeln uppfyller följande kriterier:

- i) Biocidprodukten är tillräckligt effektiv.
- ii) Biocidprodukten har inte några oacceptabla effekter på målorganismerna, i synnerhet oacceptabel resistens eller korsresistens eller onödigt lidande och onödig smärta för ryggradsdjur.
- iii) Biocidprodukten har inte i sig eller till följd av resthalter några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.

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

- biocidproduktens omvandling, spridning och fördelning i miljön,
- kontaminering av ytvatten (inbegripet flodmynningar och havsvatten), grund- och dricksvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön,
- biocidproduktens påverkan på icke-målorganismer,
- biocidproduktens påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

- c) Den kemiska identiteten, mängden och den tekniska ekvivalensen för de verksamma ämnena som ingår i biocidprodukten och, i förekommande fall, föroreningar och icke verksamma ämnen av toxikologisk eller ekotoxikologisk betydelse och relevans, och dess resthalter av toxikologisk eller miljömässig betydelse som är en följd av användningar som

produktgodkännandet avser, kan bestämmas i enlighet med de relevanta kraven i bilagorna II och III.

- d) Biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara vid lämplig användning och transport av produkten.
- e) I tillämpliga fall har gränsvärden för högsta tillåtna restmängder i livsmedel och foder fastställts för verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung ⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel ⁽⁴⁾, eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽⁵⁾.
- f) Om nanomaterial används i produkten har risken för människors och djurs hälsa samt miljön bedömts separat.

2. Vid bedömning av huruvida biocidprodukten uppfyller kriterierna i punkt 1 b ska följande aspekter beaktas:

- a) Realistiska, värsta tänkbara förhållanden under vilka biocidprodukten får användas.
- b) Hur behandlade varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukten kan komma att användas.
- c) Följderna av biocidproduktens användning och bortskaffande.
- d) Kumulativa effekter.
- e) Synergieffekter.

3. En biocidprodukt får endast godkännas för användningar för vilka relevant information har lämnats in i enlighet med artikel 20.

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1

⁽²⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽³⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.

4. En biocidprodukt får inte godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten, om

a) den uppfyller kriterierna i enlighet med direktiv 1999/45/EG för att klassificeras som

- toxisk eller mycket toxisk,
- cancerframkallande i kategori 1 eller 2,
- mutagen i kategori 1 eller 2, eller
- reproduktionstoxisk i kategori 1 eller 2,

b) den uppfyller kriterierna i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras som

- akut oralt toxisk i kategori 1, 2 eller 3,
- akut dermalt toxisk i kategori 1, 2 eller 3,
- akut inhalationstoxisk (gaser och damm/dimma) i kategori 1, 2 eller 3,
- akut toxisk genom inandning (ångor) i kategori 1 eller 2,
- cancerframkallande i kategori 1A eller 1B,
- mutagen i kategori 1A eller 1B, eller
- reproduktionstoxisk i kategori 1A eller 1B,

c) den uppfyller kriterierna för att anses vara PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006,

d) den har hormonstörande egenskaper, eller

e) den har utvecklingsneurotoxiska eller utvecklingsimmuno-toxiska effekter.

5. Utan hinder av punkterna 1 och 4 får en biocidprodukt godkännas när villkoren i punkt 1 b iii och iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i punkt 4 c är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Användning av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten. Det användande av biocidprodukter som godkänts i enlighet med denna punkt ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i första stycket uppfylls.

6. För en biocidproduktfamilj får en minskad procentandel av ett eller flera verksamma ämnen medges, och/eller en variation i procentandelen av ett eller flera icke verksamma ämnen, och/eller ersättning av ett eller flera icke verksamma ämnen med andra specificerade ämnen som medför likvärdig eller mindre risk. Klassificering samt faro- och skyddsangivelser ska vara desamma för varje produkt inom biocidproduktfamiljen (med undantag för biocidproduktfamiljer som innehåller ett koncentrat för yrkesmässig användning och produkter som är färdiga för användning och som har erhållits genom utspädning av det koncentratet).

En biocidproduktfamilj ska godkännas endast om samtliga biocidprodukter som ingår i den, med beaktande av de tillåtna variationer som avses i första stycket, förväntas uppfylla villkoren i punkt 1.

7. Om så är lämpligt ska den presumtive innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare anhålla om fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter i enlighet med förordning (EEG) nr 315/93, förordning (EG) nr 1935/2004, förordning (EG) nr 396/2005, förordning (EG) nr 470/2009 eller direktiv 2002/32/EG.

8. Om det för sådana verksamma ämnen som omfattas av artikel 10.1 a i förordning (EG) nr 470/2009 inte har fastställts ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalt i enlighet med artikel 9 i den förordningen vid tidpunkten för det verksamma ämnets godkännande eller om ett gränsvärde i enlighet med artikel 9 i den förordningen behöver ändras, ska MRL-värdet fastställas eller ändras i enlighet med förfarandet som avses i artikel 10.1 b i den förordningen.

9. Om en biocidprodukt är avsedd att direkt appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan, får den inte innehålla något icke verksamt ämne som inte får förekomma i en kosmetisk produkt enligt förordning (EG) nr 1223/2009.

Artikel 20

Krav vid ansökningar om produktgodkännande

1. Sökanden ska tillsammans med sin ansökan om godkännande lämna in följande handlingar:

a) För andra biocidprodukter än de biocidprodukter som uppfyller villkoren i artikel 25:

i) En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga III.

ii) En sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, inklusive den information som avses i artikel 22.2 a, b och e–q, i tillämpliga fall.

- iii) En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga II för varje verksamt ämne i biocidprodukten.
- b) För biocidprodukter som den sökande anser uppfyller villkoren i artikel 25:
 - i) Den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i led a ii i den här punkten.
 - ii) Uppgifter om effektivitet.
 - iii) All övrig relevant information som styrker slutsatsen att biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 25.

2. Den mottagande behöriga myndigheten får begära att ansökningar om nationellt godkännande ska lämnas in på ett eller flera av de officiella språken i den medlemsstat där denna behöriga myndighet har sitt säte.

3. För ansökan om unionsgodkännande som lämnats in enligt artikel 43 ska sökanden lämna in den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 1 a ii i den här artikeln på ett av unionens officiella språk som godtas av den utvärderande behöriga myndigheten vid tidpunkten för ansökan och på unionens samtliga officiella språk innan biocidprodukten godkänns.

Artikel 21

Undantag från uppgiftskrav

1. Med avvikelse från artikel 20 behöver sökanden inte tillhandahålla uppgifter enligt den artikeln om något av följande är tillämpligt:

- a) Uppgifterna är överflödiga på grund av den exponering som är förenad med den avsedda användningen.
- b) Det är inte vetenskapligt nödvändigt att tillhandahålla uppgifterna.
- c) Det är inte tekniskt möjligt att ta fram uppgifterna.

2. Sökanden får föreslå att de uppgifter som krävs enligt artikel 20 anpassas i enlighet med bilaga IV. Sådana förslag till anpassningar av uppgiftskraven ska motiveras tydligt i ansökan, med hänvisning till de särskilda reglerna i bilaga IV.

3. För att säkerställa en harmoniserad tillämpning av punkt 1 a i den här artikeln ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 för att fastställa kriterier för när den exponering som är förenad med den avsedda användningen motiverar en anpassning av uppgiftskraven i artikel 20.

Artikel 22

Produktgodkännandets innehåll

1. I produktgodkännandet ska de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en enstaka biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj anges och inkludera en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 66 och 67 ska sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en enstaka biocidprodukt, eller, för en biocidproduktfamilj, biocidprodukterna inom den biocidproduktfamiljen, inbegripa följande information:

- a) Handelsnamn på biocidprodukten.
- b) Namn på och adress till innehavaren av produktgodkännandet.
- c) Dag för produktgodkännande och sista giltighetsdag.
- d) Registreringsnummer för biocidprodukten, med, i fråga om en biocidproduktfamilj, de tillägg som ska tillämpas på enskilda biocidprodukter inom biocidproduktfamiljen.
- e) Uppgifter om art och mängd av de verksamma ämnen och icke verksamma ämnen som det är nödvändigt att känna till för att använda biocidprodukter korrekt; i fråga om en biocidproduktfamilj ska uppgifterna om mängd ange en lägsta och en högsta procentandel för varje verksamt och icke verksamt ämne, där den lägsta procentandelen som anges för vissa ämnen får vara 0 %.
- f) Biocidproduktens tillverkare (namn och adresser samt tillverkningsorter).
- g) De verksamma ämnenas tillverkare (namn och adresser samt tillverkningsorter).
- h) Typ av formulering för biocidprodukten.
- i) Faro- och skyddsangivelser.
- j) Produkttyp och, i förekommande fall, en exakt beskrivning av den godkända användningen.
- k) Målorganismer.
- l) Dosering och bruksanvisning.
- m) Användarkategorier.
- n) Redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter och anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön.

- o) Anvisningar för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning.
- p) Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för biocidprodukten vid normala lagringsförhållanden.
- q) I förekommande fall, övriga uppgifter om biocidprodukten.

Artikel 23

Jämförande bedömning av biocidprodukter

1. Den mottagande behöriga myndigheten, eller den utvärderande behöriga myndigheten om det gäller utvärdering av en ansökan om unionsgodkännande, ska göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännande av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1.

2. Resultaten av den jämförande bedömningen ska utan dröjsmål skickas till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till kemikaliemyndigheten samt, om det gäller utvärdering av en ansökan om unionsgodkännande, också till kommissionen.

3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om en ansökan om unionsgodkännande, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI (nedan kallad *den jämförande bedömningen*) visar att följande två kriterier uppfylls:

a) Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljö, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.

b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

4. Med avvikelse från punkt 1 får en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution i undantagsfall godkännas för en period på högst fyra år utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

5. Om den jämförande bedömningen omfattar en fråga som till följd av sin räckvidd eller sina konsekvenser bättre kan hanteras på unionsnivå, och i synnerhet om frågan berör två eller fler behöriga myndigheter, får den mottagande behöriga myndigheten hänskjuta frågan till kommissionen för beslut.

Kommissionen ska fatta ett sådant beslut genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 83 för att fastställa kriterierna för att avgöra när jämförande bedömningar omfattar frågor som kan behandlas bättre på unionsnivå och vilka förfaranden som gäller för sådana jämförande bedömningar.

6. Utan hinder av artikel 17.4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i den här artikeln ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och förnyas för en period om högst fem år.

7. Om det i enlighet med punkt 3 beslutas att en biocidprodukt inte godkänns, eller att dess användning inskränks, ska upphävandet eller ändringen av produktgodkännandet träda i kraft fyra år efter beslutet. Om godkännandet för det verksamma ämne som är kandidatämnet för substitution löper ut vid en tidigare tidpunkt ska upphävandet av produktgodkännandet dock träda i kraft vid denna tidigare tidpunkt.

Artikel 24

Tekniska riktlinjer

Kommissionen ska sammanställa tekniska riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta kapitel, särskilt artiklarna 22.2 och 23.3.

KAPITEL V

FÖRENKLAT PRODUKTGODKÄNNANDEFÖRFARANDE

Artikel 25

Villkor för att det förenklade produktgodkännandeförfarandet ska kunna tillämpas

För vissa biocidprodukter får ansökan om produktgodkännande göras genom ett förenklat godkännandeförfarande. En biocidprodukt kan godkännas på detta sätt om samtliga följande villkor är uppfyllda, nämligen

a) att samtliga verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten finns med i bilaga I och uppfyller alla begränsningar som anges i den bilagan,

b) att biocidprodukten inte innehåller något ämne som inger betänkligheter,

c) att biocidprodukten inte innehåller något nanomaterial,

d) att biocidprodukten är tillräckligt effektiv, och

e) att hanteringen av biocidprodukten och dess avsedda användning inte kräver någon personlig skyddsutrustning.

*Artikel 26***Tillämpligt förfarande**

1. De sökande som vill ansöka om godkännande av en biocidprodukt som uppfyller kraven i artikel 25 ska lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten och meddela denna namnet på den behöriga myndighet i den medlemsstat som de föreslår ska utvärdera ansökan samt tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Denna behöriga myndighet ska vara den utvärderande behöriga myndigheten.

2. Den utvärderande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta.

När den utvärderande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 80.2 ska den godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

3. Inom 90 dagar efter godtagandet av ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten godkänna biocidprodukten om den finner att produkten uppfyller villkoren i artikel 25.

4. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att en ansökan är ofullständig ska den meddela sökanden vilken kompletterande information som krävs samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämning av denna information. Tidsfristen får normalt inte överstiga 90 dagar.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 90 dagar efter det att den kompletterande informationen har inkommit godkänna biocidprodukten om den på grundval av den kompletterande information som lämnats in finner att produkten uppfyller villkoren i artikel 25.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden om detta. I sådana fall ska, om avgift betalats, en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 80.2 återbetalas.

*Artikel 27***Tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter som godkänts i enlighet med det förenklade produktgodkännandeförfarandet**

1. En biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 26 får tillhandahållas på marknaden i samtliga medlemsstater utan att något ömsesidigt erkännande behövs. Innehavaren av produktgodkännandet ska dock underrätta varje medlemsstat senast 30 dagar innan biocidprodukten släpps ut på marknaden inom

den medlemsstatens territorium, och använda den medlemsstatens samtliga officiella språk i produktens märkning såvida inte medlemsstaten i fråga föreskriver något annat.

2. Om en annan medlemsstat än den i vilken den utvärderande behöriga myndigheten är belägen anser att en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 26 inte har anmälts eller märkts i enlighet med punkt 1 i den här artikeln eller inte uppfyller kraven i artikel 25, får den medlemsstaten hänskjuta frågan till den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 35.1. Artiklarna 35.3 och 36 ska gälla i tillämpliga delar.

Om en medlemsstat har giltiga skäl att anse att en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 26 inte uppfyller kraven i artikel 25, och ett beslut enligt artiklarna 35 och 36 ännu inte har fattats, får den medlemsstaten tillfälligt inskränka eller förbjuda tillhandahållande på marknaden eller användning av denna produkt inom sitt territorium.

*Artikel 28***Ändring av bilaga I**

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 om ändring av bilaga I, efter att ha inhämtat ett yttrande från kemikaliemyndigheten, för att ta upp verksamma ämnen förutsatt att det finns belägg för att de inte ger upphov till betänkligheter enligt punkt 2 i den här artikeln.

2. Verksamma ämnen ger upphov till betänkligheter om

a) de uppfyller kriterierna för att i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som

— explosiva/mycket brandfarliga,

— organiska peroxider,

— akut toxiska i kategori 1, 2 eller 3,

— frätande i kategori 1A, 1B eller 1C,

— luftvägssensibiliserande,

— hudsensibiliserande,

— framkallar mutationer i könsceller i kategori 1 eller 2,

— cancerframkallande i kategori 1 eller 2,

— reproduktionstoxiska för människor i kategori 1 eller 2, eller med effekter på eller via amning,

— specifikt organotoxiska genom en enda exponering eller upprepad exponering, eller

— akut toxiska för vattenlevande organismer i kategori 1,

b) de uppfyller något av kriterierna för substitution i artikel 10.1, eller

c) de har neurotoxiska eller immuntoxiska egenskaper.

Verksamma ämnen ger också upphov till betänkligheter, även om inte något av de specifika kriterierna i a-c är uppfyllda, om det på grundval av tillförlitliga uppgifter på ett rimligt sätt kan visas att det föreligger en grad av betänkligheter som är likvärdig den som leden a-c ger upphov till.

3. Kommissionen ska även ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 om ändring av bilaga I, efter att ha inhämtat ett yttrande från kemikaliemyndigheten, för att begränsa eller stryka ett verksamt ämne om det finns bevis för att biocidprodukter som innehåller detta ämne under vissa förhållanden inte uppfyller kraven i punkt 1 i den här artikeln eller i artikel 25. Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 84 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här punkten.

4. Kommissionen ska på eget initiativ eller på begäran av en ekonomisk aktör eller en medlemsstat tillämpa punkt 1 eller 3 och tillhandahålla de nödvändiga bevis som avses i dessa punkter.

Närhelst kommissionen ändrar bilaga I ska den anta en separat delegerad akt för varje ämne.

5. Kommissionen får anta genomförandeakter för att närmare ange förfarandena för ändring av bilaga I. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

KAPITEL VI

NATIONELLA GODKÄNNANDEN AV BIOCIDPRODUKTER

Artikel 29

Inlämning och validering av ansökningar

1. De sökande som vill ansöka om ett nationellt produktgodkännande i enlighet med artikel 17 ska lämna in en ansökan till den mottagande behöriga myndigheten. Den mottagande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta. När den mottagande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 80.2 ska den godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

2. Inom 30 dagar efter godtagandet ska den mottagande behöriga myndigheten validera ansökan om den uppfyller följande krav, nämligen

a) att den relevanta information som avses i artikel 20 har lämnats in, och

b) att sökanden uppger att ingen ansökan om nationellt godkännande för samma biocidprodukt har gjorts hos någon annan behörig myndighet för samma användning(ar).

Inom ramen för den validering som avses i första stycket ska den mottagande behöriga myndigheten inte bedöma kvaliteten på dessa uppgifter eller motiveringar, eller huruvida de är tillräckliga.

3. Om den mottagande behöriga myndigheten anser att en ansökan är ofullständig ska den meddela sökanden vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska kunna valideras samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen får normalt inte överstiga 90 dagar.

Den mottagande behöriga myndigheten ska inom 30 dagar efter det att den kompletterande informationen inkommit validera ansökan om den anser att den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att kraven i punkt 2 ska vara uppfyllda.

Den mottagande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden om detta.

4. Om det av det register över biocidprodukter som avses i artikel 71 framgår att en annan behörig myndighet än den mottagande behöriga myndigheten håller på att behandla en ansökan avseende samma biocidprodukt eller redan har godkänt samma biocidprodukt ska den mottagande behöriga myndigheten avstå från att utvärdera ansökan. Den mottagande behöriga myndigheten ska i sådana fall underrätta sökanden om möjligheten att ansöka om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 33 eller 34.

5. Om punkt 3 inte är tillämplig och den mottagande behöriga myndigheten anser att ansökan är fullständig, ska den validera ansökan och utan dröjsmål underrätta sökanden om detta och ange datum för valideringen.

Artikel 30

Utvärdering av ansökningar

1. Inom 365 dagar efter valideringen av en ansökan i enlighet med artikel 29 ska den mottagande behöriga myndigheten besluta huruvida produktgodkännande ska ges i enlighet med artikel 19. Den ska beakta resultaten av den jämförande bedömning som utfördes i enlighet med artikel 23 i tillämpliga fall.

2. Om det visar sig att det behövs kompletterande information för att utvärderingen av ansökan ska kunna genomföras, ska den mottagande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist. Den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 ska avbrytas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen har inkommit. Detta tillfälliga upphävande får inte vara i mer än totalt 180 dagar, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

Den mottagande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden om detta.

3. Inom den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 ska den mottagande behöriga myndigheten

- a) utarbeta ett utkast till en rapport som sammanfattar slutsatserna av dess bedömning och skälen för godkännande av biocidprodukten eller för att produktgodkännande avslås (nedan kallad *bedömningsrapporten*),
- b) sända en elektronisk kopia av utkastet till bedömningsrapport till sökanden, som ska ges möjlighet att lämna synpunkter inom 30 dagar, och
- c) ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när bedömningen färdigställs.

Artikel 31

Förnyat nationellt produktgodkännande

1. En ansökan från innehavaren av produktgodkännandet eller på dennes vägnar om förnyat nationellt produktgodkännande för en eller flera produkttyper ska lämnas till den mottagande behöriga myndigheten senast 550 dagar innan produktgodkännandet löper ut. Om ansökan gäller fler än en produkttyp ska ansökan lämnas in senast 550 dagar innan det första produktgodkännandet löper ut.

2. Den mottagande behöriga myndigheten ska förnya det nationella produktgodkännandet, förutsatt att villkoren i artikel 19 fortfarande är uppfyllda. Den ska beakta resultaten av den jämförande bedömning som utfördes i enlighet med artikel 23 i tillämpliga fall.

3. Vid ansökan om förnyat godkännande ska sökanden ge in

- a) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21.1, alla relevanta uppgifter som krävs i enlighet med artikel 20 och som sökanden har tagit fram sedan det ursprungliga godkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, och
- b) sökandens bedömning av huruvida slutsatserna från den ursprungliga eller senaste utvärderingen av biocidprodukten fortfarande är giltiga och alla styrkande uppgifter.

4. Den mottagande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta.

När den mottagande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 80.2 ska den godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

5. Inom 90 dagar efter det att den mottagande behöriga myndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med punkt 4 ska den, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta om en fullständig utvärdering av ansökan om förnyelse är nödvändig mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

6. Om den mottagande behöriga myndigheten beslutar att det är nödvändigt att göra en fullständig utvärdering av ansökan, ska den besluta om förnyelse av produktgodkännandet efter att ha genomfört en utvärdering av ansökan i enlighet med artikel 30.1, 30.2 och 30.3.

Om den mottagande behöriga myndigheten beslutar att det inte är nödvändigt att göra en fullständig utvärdering av ansökan, ska den besluta om förnyelse av godkännandet inom 180 dagar efter godtagandet av denna ansökan i enlighet med punkt 4 i den här artikeln.

7. Om det av skäl som innehavaren av ett nationellt produktgodkännande inte råder över inte fattas något beslut om att förnya detta produktgodkännande innan det löper ut, ska den mottagande behöriga myndigheten förnya produktgodkännandet för den period som krävs för att fullfölja utvärderingen.

KAPITEL VII

FÖRFARANDEN FÖR ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

Artikel 32

Produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Ansökningar om ömsesidigt erkännande av ett nationellt produktgodkännande ska göras i enlighet med de förfaranden som fastställs i artikel 33 (på varandra följande ömsesidiga erkännanden) eller 34 (parallella ömsesidiga erkännanden).

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37 ska alla medlemsstater som tar emot ansökningar om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande av en biocidprodukt i enlighet med de förfaranden som anges i detta kapitel, och om inte annat följer av dessa, godkänna biocidprodukten enligt samma bestämmelser och villkor.

Artikel 33

På varandra följande ömsesidiga erkännanden

1. Sökande som vill ansöka om på varandra följande ömsesidiga erkännanden i en eller flera medlemsstater (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*) av det nationella godkännande av en biocidprodukt som redan beviljats i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 17 (nedan kallad *referensmedlemsstaten*) ska lämna in en ansökan till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna som i varje enskilt fall ska innehålla en översättning av referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande till de officiella språk som den berörda medlemsstaten kan kräva.

De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. De ska underrätta sökanden och de övriga behöriga myndigheterna om detta. När de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten tagit emot de avgifter som avses i artikel 80 ska den godta ansökan och underrätta sökanden samt ange datum för godtagandet.

2. Inom 30 dagar efter det godtagande som avses i punkt 1 ska de berörda medlemsstaterna validera ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för valideringen.

Inom 90 dagar efter valideringen av ansökan och i enlighet med artiklarna 35, 36 och 37 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till den sammanfattning som avses i artikel 22.2 av biocidproduktens egenskaper och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

3. Inom 30 dagar efter det att en överenskommelse nåtts ska var och en av de berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

4. Om ingen överenskommelse uppnås inom den tidsfrist på 90 dagar som avses i punkt 2 andra stycket får, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 35, 36 och 37, var och en av de medlemsstater som samtycker till den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 2 godkänna biocidprodukten i enlighet med detta.

Artikel 34

Parallella ömsesidiga erkännanden

1. Sökande som vill ansöka om parallella ömsesidiga erkännanden av en biocidprodukt som ännu inte har godkänts i enlighet med artikel 17 i någon annan medlemsstat ska lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i en fritt vald medlemsstat (nedan kallad *referensmedlemsstaten*) som omfattar följande:

a) Den information som avses i artikel 20.

b) En förteckning över alla övriga medlemsstater där nationellt produktgodkännande söks (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*).

Referensmedlemsstaten ska ansvara för utvärderingen av ansökan.

2. Sökanden ska, i samband med att ansökan lämnas in till referensmedlemsstaten i enlighet med punkt 1, till de behöriga myndigheterna i var och en av de berörda medlemsstaterna lämna in en ansökan om ömsesidigt erkännande av det produktgodkännande som har sökts hos referensmedlemsstaten. En sådan ansökan ska innehålla följande:

a) Namnen på referensmedlemsstaten och på de berörda medlemsstaterna.

b) Den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i artikel 20.1 a ii på de berörda medlemsstaternas officiella språk som dessa kräver.

3. De behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och i de berörda medlemsstaterna ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. De ska underrätta sökanden och de övriga behöriga myndigheterna om detta. När de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna tagit emot de avgifter som avses i artikel 80 ska de godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

4. Referensmedlemsstaten ska validera ansökan i enlighet med artikel 29.2 och 29.3 och underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

Referensmedlemsstaten ska inom 365 dagar efter det att den har validerat en ansökan utvärdera denna och utarbeta ett utkast till bedömningsrapport i enlighet med artikel 30.3 och sända bedömningsrapporten och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

5. Inom 90 dagar efter mottagandet av de handlingar som avses i punkt 4 och i enlighet med artiklarna 35, 36 och 37 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter. Referensmedlemsstaten ska införa den godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och den slutliga bedömningsrapporten i registret över biocidprodukter, jämte alla godtagna bestämmelser eller villkor som ska gälla för tillhandahållandet på marknaden eller användningen av biocidprodukten.

6. Inom 30 dagar efter det att en överenskommelse nåtts ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

7. Om ingen överenskommelse uppnås inom den tidsfrist på 90 dagar som avses i punkt 5 får, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 35, 36 och 37, var och en av de medlemsstater som samtycker till den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 5 godkänna biocidprodukten i enlighet med detta.

Artikel 35

Hänskjutande av invändningar till samordningsgruppen

1. En samordningsgrupp ska inrättas för att granska alla frågor, förutom dem som avses i artikel 37, om huruvida en biocidprodukt för vilken en ansökan om ömsesidigt erkännande har lämnats in i enlighet med artikel 33 eller 34 uppfyller villkoren för produktgodkännande i artikel 19.

Alla medlemsstater och kommissionen ska ha rätt att delta i samordningsgruppens arbete. Kemikaliemyndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

Samordningsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning.

2. Om någon av de berörda medlemsstaterna anser att en biocidprodukt som bedömts av referensmedlemsstaten inte uppfyller kraven i artikel 19 ska den skicka en detaljerad förklaring beträffande sina invändningar och skälen för sitt ställningstagande till referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden och, i förekommande fall, till innehavaren av produktgodkännandet. Innehållet i denna förklaring ska omedelbart översändas till samordningsgruppen.

3. I samordningsgruppen ska alla de medlemsstater som avses i punkt 2 i den här artikeln göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som ska vidtas. De ska bereda sökanden möjlighet att redogöra för sin ståndpunkt. Om de når en överenskommelse inom 60 dagar efter mottagande av de invändningar som avses i punkt 2 i den här artikeln ska referensmedlemsstaten registrera överenskommelsen i registret över biocidprodukter. Förfarandet ska sedan betraktas som avslutat och referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna ska godkänna biocidprodukten i enlighet med artikel 33.4 eller 34.6, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 36

Hänskjutande av olösta invändningar till kommissionen

1. Om de medlemsstater som avses i artikel 35.2 inte kommer överens inom den 60-dagarsperiod som anges i artikel 35.3 ska referensmedlemsstaten omedelbart meddela kommissionen och överlämna en utförlig redogörelse för de frågor där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. En kopia av denna redogörelse ska vidarebefordras till de berörda medlemsstaterna, sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet.

2. Kommissionen får be kemikaliemyndigheten att yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av medlemsstaterna. Om kommissionen inte ber kemikaliemyndigheten att yttra sig ska den ge sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet möjlighet att lämna skriftliga kommentarer inom 30 dagar.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett beslut i de frågor som hänskjuts till den. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

4. Beslut enligt punkt 3 ska riktas till samtliga medlemsstater och ska meddelas sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten ska inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja, avslå eller upphäva produktgodkännandet eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

Artikel 37

Undantag från ömsesidigt erkännande

1. Med avvikelser från artikel 32.2 får varje berörd medlemsstat föreslå att avslå produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av följande skäl, nämligen

- a) skyddet av miljön,
- b) allmän ordning eller allmän säkerhet,
- c) skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs eller växters hälsa och liv,
- d) skyddet av nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde, eller
- e) att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder.

Varje berörd medlemsstat får i synnerhet föreslå att i enlighet med första stycket avslå produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne på vilket artikel 5.2 eller 10.1 är tillämplig.

2. Den berörda medlemsstaten ska lämna sökanden en detaljerad redogörelse för de skäl som motiverar ett undantag enligt punkt 1 och försöka nå en överenskommelse med sökanden om förslaget till undantag.

Om den berörda medlemsstaten inte kan nå en överenskommelse med sökanden eller inte erhåller något svar på denna redogörelse från sökanden inom 60 dagar ska den informera kommissionen. I sådana fall ska kommissionen

- a) begära att kemikaliemyndigheten yttrar sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av sökanden eller den berörda medlemsstaten,
- b) anta ett beslut om undantaget i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Kommissionens beslut ska riktas till den berörda medlemsstaten och kommissionen ska underrätta sökanden om detta.

Den berörda medlemsstaten ska inom 30 dagar efter delgivningen av beslutet vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa kommissionens beslut.

3. Om kommissionen, inom 90 dagar efter det att den informerats i enlighet med punkt 2 andra stycket inte har fattat något beslut i enlighet med punkt 2, får medlemsstaten genomföra det undantag som föreslås i enlighet med punkt 1.

Under den tid som förfarandet enligt denna artikel pågår ska medlemsstatens skyldighet att godkänna en biocidprodukt inom två år efter dagen för godkännandet, såsom avses i artikel 89.3 första stycket, tillfälligt upphävas.

4. Med avvikelse från artikel 32.2 får en medlemsstat avslå godkännande för produkttyperna 15, 17 och 20 av djurskyddsskäl. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta varandra och kommissionen om alla beslut som fattas i detta hänseende och ange skälen till besluten.

Artikel 38

Kemikaliemyndighetens yttrande

1. På begäran av kommissionen i enlighet med artikel 36.2 eller 37.2 ska kemikaliemyndigheten avge ett yttrande inom 120 dagar från och med den dag då ärendet i fråga hänsköts till den.

2. Innan kemikaliemyndigheten avger sitt yttrande ska den ge sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet möjlighet att lämna skriftliga kommentarer inom en angiven tidsfrist på högst 30 dagar.

Kemikaliemyndigheten får förlänga tidsfristen i punkt 1 för att ge sökanden eller innehavaren av godkännandet tid att utarbeta sina kommentarer.

Artikel 39

Ansökan om ömsesidigt erkännande av officiella eller vetenskapliga organ

1. Om ingen ansökan om nationellt produktgodkännande har lämnats in i en viss medlemsstat för en biocidprodukt som redan godkänts i en annan medlemsstat, får officiella eller vetenskapliga organ för bekämpning av skadegörare eller för skydd för folkhälsan i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande i artikel 33 och med samtycke av innehavaren av godkännandet i den andra medlemsstaten ansöka om nationellt produktgodkännande för samma biocidprodukt, med samma användningsområde och samma användningsvillkor som i den medlemsstaten.

Sökanden ska visa att användningen av biocidprodukten är av allmänt intresse för den berörda medlemsstaten.

I samband med ansökan ska de avgifter som avses i artikel 80 erläggas.

2. Om den berörda medlemsstatens behöriga myndighet anser att biocidprodukten uppfyller de villkor som avses i artikel 19 och villkoren i denna artikel är uppfyllda ska den behöriga myndigheten godkänna biocidproduktens tillhandahållande på marknaden och användning. I detta fall ska det organ som lämnade ansökan ha samma rättigheter och skyldigheter som övriga innehavare av produktgodkännandet.

Artikel 40

Kompletterande regler och tekniska riktlinjer

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 83 för att fastställa kompletterande regler för förnyelse av produktgodkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande.

Kommissionen ska även sammanställa tekniska riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta kapitel, särskilt artiklarna 37 och 39.

KAPITEL VIII

UNIONSGODKÄNNANDEN AV BIOCIDPRODUKTER

AVSNITT 1

Beviljande av unionsgodkännande

Artikel 41

Unionsgodkännande

Ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med detta avsnitt ska vara giltigt i hela unionen om inte annat anges. I var och en av medlemsstaterna ska unionsgodkännandet medföra samma rättigheter och skyldigheter som ett nationellt godkännande. För de kategorier av biocidprodukter som avses i artikel 42.1 får sökanden ansöka om ett unionsgodkännande som ett alternativ till att ansöka om ett nationellt godkännande och ömsesidigt erkännande.

Artikel 42

Biocidprodukter som kan få unionsgodkännande

1. Sökande får ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som har liknande användningsvillkor i hela unionen, med undantag för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5 och de som utgörs av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21. Unionsgodkännande får beviljas

- a) från och med den 1 september 2013 för biocidprodukter som innehåller ett eller flera nya verksamma ämnen och biocidprodukter i produkttyperna 1, 3, 4, 5, 18 och 19,
- b) från och med den 1 januari 2017 för biocidprodukter i produkttyperna 2, 6 och 13,
- c) från och med den 1 januari 2020 för biocidprodukter av alla resterande produkttyper.

2. Kommissionen ska senast den 1 september 2013 utarbeta vägledningsdokument om definitionen av begreppet *liknande användningsvillkor i hela unionen*.

3. Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna artikel senast den 31 december 2017. Den rapporten ska innehålla en bedömning av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21 som utslutits från unionsgodkännande.

Rapporten ska vid behov åtföljas av relevanta förslag för antagande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Artikel 43

Inlämning och validering av ansökningar

1. De sökande som vill ansöka om unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 ska till kemikaliemyndigheten lämna

in en ansökan, inklusive en bekräftelse på att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen, och då uppge namnet på den behöriga myndighet i medlemsstaten som de föreslår ska utvärdera ansökan samt tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Denna behöriga myndighet ska vara den utvärderande behöriga myndigheten.

2. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

När kemikaliemyndigheten har erhållit de avgifter som avses i artikel 80.1, ska den godta ansökan och underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta samt ange datum för godtagandet.

3. Inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten validera ansökan om de relevanta uppgifter som avses i artikel 20 har lämnats in.

Inom ramen för den validering som avses i första stycket ska den utvärderande behöriga myndigheten inte bedöma kvaliteten på dessa uppgifter eller motiveringar, eller huruvida de är tillräckliga.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska så fort som möjligt, efter det att kemikaliemyndigheten godtagit en ansökan, underrätta den sökande om vilken avgift som ska betalas enligt artikel 80.2 och avvisa ansökan om den sökande inte betalat avgiften inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta.

4. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att en ansökan är ofullständig ska den meddela sökanden vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska kunna utvärderas samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen får normalt inte överstiga 90 dagar.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 30 dagar efter det att den kompletterande informationen inkommit validera ansökan om den anser att den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att kravet i punkt 3 ska vara uppfyllt.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 80.1 och 80.2 återbetalas.

5. När den utvärderande behöriga myndigheten validerat en ansökan enligt punkt 3 eller 4 ska den utan dröjsmål underrätta sökanden, kemikaliemyndigheten och andra behöriga myndigheter om detta och ange exakt datum för valideringen.

6. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 2 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77.

Artikel 44

Utvärdering av ansökningar

1. Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 365 dagar efter att ha validerat en ansökan utvärdera denna i enlighet med artikel 19, och i förekommande fall även eventuella förslag om att anpassa uppgiftskraven som har lämnats in i enlighet med artikel 21.2 och skicka en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska, innan den överlämnar sina slutsatser till kemikaliemyndigheten, ge sökanden möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på slutsatserna av utvärderingen. Den utvärderande behöriga myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när utvärderingen färdigställs.

2. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist och ska informera kemikaliemyndigheten om detta. Den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 ska avbrytas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen inkommit. Detta tillfälliga upphävande får dock inte vara i mer än totalt 180 dagar förutom i undantagsfall och om detta motiveras av den begärda informationens beskaffenhet.

3. Kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett yttrande om godkännandet av biocidprodukten och lämna detta till kommissionen inom 180 dagar efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit.

Om kemikaliemyndigheten rekommenderar godkännande av biocidprodukten, ska yttrandet minst innehålla följande:

- a) Uppgift om huruvida villkoren i artikel 19.1 är uppfyllda, och ett utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2.
- b) I tillämpliga fall, uppgifter om alla bestämmelser eller villkor som ska gälla för tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten.
- c) Den slutliga bedömningsrapporten om biocidprodukten.

4. Inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten lämnat sitt yttrande till kommissionen ska kemikaliemyndigheten, i förekommande fall, på Europeiska unionens alla officiella språk, till kommissionen översända utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2.

5. När kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit, ska kommissionen anta antingen en genomförandeförordning för att bevilja unionsgodkännande av biocidprodukten eller ett genomförandebeslut där det fastslås att unionsgodkännande av biocidprodukten inte har beviljats. Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Kommissionen ska, på begäran av en medlemsstat, besluta att anpassa vissa villkor i ett unionsgodkännande särskilt för den medlemsstatens territorium eller besluta att ett unionsgodkännande inte ska gälla på den medlemsstatens territorium om begäran kan motiveras av ett eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1.

AVSNITT 2

Förnyelse av unionsgodkännanden

Artikel 45

Inlämning och godtagande av ansökningar

1. En ansökan från en innehavare av ett unionsgodkännande eller på dennes vägnar om förnyat unionsgodkännande ska lämnas in till kemikaliemyndigheten senast 550 dagar innan godkännandet löper ut.

I samband med ansökan ska de avgifter som avses i artikel 80.1 erläggas.

2. Vid ansökan om förnyat godkännande ska sökanden ge in

- a) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21.1, alla relevanta uppgifter som krävs i enlighet med artikel 20 och som sökanden har tagit fram sedan det ursprungliga godkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, och
- b) sökandens bedömning av huruvida slutsatserna från den ursprungliga eller senaste utvärderingen av biocidprodukten fortfarande är giltiga och alla styrkande uppgifter.

3. Sökanden ska även ange namnet på den behöriga myndighet i medlemsstaten som denne föreslår ska utvärdera ansökan om förnyelse och tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Denna behöriga myndighet ska vara den utvärderande behöriga myndigheten.

Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas till Kemikaliemyndigheten enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

När kemikaliemyndigheten har erhållit de avgifter som ska erläggas till den enligt artikel 80.1, ska den godta ansökan och underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta samt ange datum för godtagandet.

4. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77.

Artikel 46

Utvärdering av ansökningar om förnyat unionsgodkännande

1. Den utvärderande behöriga myndigheten ska, mot bakgrund av en bedömning av tillgänglig information och behovet att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om unionsgodkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit ansökan i enlighet med artikel 45.3, besluta om det mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap är nödvändigt att göra en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat unionsgodkännande.

2. Om den utvärderande behöriga myndigheten beslutar att en fullständig utvärdering av ansökan krävs, ska denna genomföras i enlighet med artikel 44.1 och 44.2.

Om den utvärderande behöriga myndigheten beslutar att en fullständig utvärdering av ansökan inte är nödvändig ska den inom 180 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godkänt ansökan utarbeta en rekommendation om förnyat unionsgodkännande och lämna denna till kemikaliemyndigheten. Den ska skicka en kopia av rekommendationen till sökanden.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska så fort som möjligt, efter det att kemikaliemyndigheten godtagit ansökan, underrätta den sökande om vilken avgift som ska betalas enligt artikel 80.2 och avvisa ansökan om den sökande inte betalat avgiften inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta sökanden om detta.

3. Inom 180 dagar efter det att rekommendationen från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska kemikaliemyndigheten utarbeta och till kommissionen inlämna ett yttrande om förnyandet av unionsgodkännandet.

4. När kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit, ska kommissionen anta antingen en genomförandeförordning för att förnya unionsgodkännandet eller ett genomförandebeslut om att avslå förnyat unionsgodkännande. Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Kommissionen ska förnya ett unionsgodkännande om villkoren i artikel 19 fortfarande är uppfyllda.

5. Om det av skäl som innehavaren av unionsgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyat godkännande innan det löper ut, ska kommissionen genom genomförandeaakter förnya unionsgodkännandet så att det gäller under den period som krävs för att utvärderingen ska kunna slutföras. Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 82.2.

KAPITEL IX

UPPHÄVANDE, OMRÖVNING OCH ÄNDRING AV PRODUKTGODKÄNNANDEN

Artikel 47

Skyldighet att meddela oförutsedda eller skadliga effekter

1. Om innehavaren av ett produktgodkännande får kännedom om information som rör den godkända biocidprodukten eller det eller de verksamma ämne(n) den innehåller och som kan påverka produktgodkännandet, ska denne utan dröjsmål meddela den behöriga myndighet som gav det nationella produktgodkännandet och kemikaliemyndigheten eller, om det gäller ett unionsgodkännande, kommissionen och kemikaliemyndigheten. Särskilt ska följande information meddelas:

- a) Nya uppgifter eller ny information om det verksamma ämnets eller biocidproduktens skadliga effekter på människor, särskilt känsliga befolkningsgrupper, djur eller miljön.
- b) Uppgifter om att det verksamma ämnet har potential att leda till resistensutveckling.
- c) Nya uppgifter eller ny information om att biocidprodukten inte är tillräckligt effektiv.

2. Den behöriga myndighet som gav det nationella godkännandet, eller kemikaliemyndigheten om det gäller ett unionsgodkännande, ska pröva om produktgodkännandet behöver ändras eller upphävas i enlighet med artikel 48.

3. Den behöriga myndighet som gav det nationella godkännandet, eller kemikaliemyndigheten om det gäller ett unionsgodkännande, ska utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstaters behöriga myndigheter och, om så är lämpligt, kommissionen om alla sådana uppgifter eller all sådan information som de tar emot.

Behöriga myndigheter i medlemsstater som har beviljat nationella godkännanden för samma biocidprodukt enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande ska pröva om produktgodkännandet behöver ändras eller upphävas i enlighet med artikel 48.

Artikel 48

Upphävande eller ändring av ett produktgodkännande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 ska en medlemsstats behöriga myndighet, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, när som helst upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat om den anser att

- a) villkoren i artikel 19, eller, i förekommande fall, i artikel 25, inte är uppfyllda,
- b) produktgodkännandet gavs på grundval av felaktig eller vilseledande information, eller
- c) innehavaren av produktgodkännandet inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt godkännandet eller denna förordning.

2. Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, har för avsikt att upphäva eller ändra ett produktgodkännande, ska den informera innehavaren av produktgodkännandet om detta och ge denne möjlighet att inom en angiven tidsfrist lämna synpunkter eller kompletterande information. Den utvärderande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när beslutet färdigställs.

3. Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, upphäver eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 1, ska den utan dröjsmål meddela innehavaren av produktgodkännandet, övriga medlemsstaters behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen.

Behöriga myndigheter som har utfärdat produktgodkännanden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande för biocidprodukter för vilka godkännandet har upphävts eller ändrats ska inom 120 dagar efter meddelandet upphäva eller ändra produktgodkännandena och underrätta kommissionen om detta.

Vid oenighet mellan olika medlemsstaters behöriga myndigheter om nationella godkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande ska förfarandena i artiklarna 35 och 36 gälla i tillämpliga delar.

Artikel 49

Upphävande av ett produktgodkännande på begäran av innehavaren av godkännandet

På motiverad begäran av en innehavare av ett produktgodkännande ska den behöriga myndighet som beviljade det nationella produktgodkännandet, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, upphäva godkännandet. En begäran som avser ett unionsgodkännande ska lämnas till kemikaliemyndigheten.

Artikel 50

Ändring av ett produktgodkännande på begäran av innehavaren av godkännandet

1. Ändringar i bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande får göras enbart av den behöriga myndighet som godkände biocidprodukten i fråga, eller av kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande.

2. En innehavare av ett produktgodkännande som önskar ändra information som lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan om godkännande av produkten ska vända sig till de behöriga myndigheter i de relevanta medlemsstater som godkände biocidprodukten i fråga, eller till kemikaliemyndigheten om det gäller ett unionsgodkännande. Dessa behöriga myndigheter ska besluta, eller – om det gäller ett unionsgodkännande – kemikaliemyndigheten ska bedöma och kommissionen besluta huruvida villkoren i artikel 19 eller, i förekommande fall, i artikel 25, fortfarande är uppfyllda och om bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet behöver ändras.

I samband med ansökan ska de avgifter som avses i artikel 80.1 och 80.2 erläggas.

3. En ändring av ett befintligt godkännande ska ingå i en av följande kategorier av ändringar:

- a) Administrativ ändring.
- b) Mindre ändring.
- c) Större ändring.

Artikel 51

Detaljerade regler

För att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt när det gäller upphävande och ändring av produktgodkännanden ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa detaljerade regler för tillämpningen av artiklarna 47–50. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

De regler som avses i första stycket i den här artikeln ska bland annat grundas på följande principer:

- a) Ett förenklat anmälningsförfarande ska tillämpas för administrativa ändringar.
- b) En kortare utvärderingsperiod ska fastställas för mindre ändringar.
- c) Vid större ändringar ska utvärderingsperioden stå i proportion till den föreslagna ändringens omfattning.

Artikel 52

Anstånd

Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller en biocidprodukt som godkänts på unionsnivå, upphäver eller ändrar ett produktgodkännande eller beslutar att inte förnya det, ska den, utan hinder av artikel 89, bevilja anstånd för bortskaffande, tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för bortskaffande och användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

KAPITEL X

PARALLELLHANDEL

Artikel 53

Parallellhandel

1. En behörig myndighet i en medlemsstat (nedan kallad *införselmedlemsstaten*) ska på sökandens begäran, för en biocidprodukt som är godkänd i en annan medlemsstat (nedan kallad *ursprungsmedlemsstaten*), bevilja parallellhandelstillstånd för tillhandahållande på marknaden och användning i införselmedlemsstaten om den fastställer i enlighet med punkt 3 att biocidprodukten är identisk med en biocidprodukt som redan godkänts i införselmedlemsstaten (nedan kallad *referensprodukten*).

Den sökande som avser att släppa ut biocidprodukten på marknaden i införselmedlemsstaten ska lämna in en ansökan om ett parallellhandelstillstånd till den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten.

Ansökan ska åtföljas av den information som avses i punkt 4 och all annan information som krävs för att visa att biocidprodukten är identisk med referensprodukten som den definieras i punkt 3.

2. Om den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten fastställer att biocidprodukten är identisk med referensprodukten, ska den bevilja parallellhandelstillstånd inom 60 dagar efter mottagandet av de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.2. Den behöriga myndigheten i introduktionsmedlemsstaten får begära sådan ytterligare information från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten som behövs för att slå fast att biocidprodukten är identisk med referensprodukten. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska tillhandahålla den begärda informationen inom 30 dagar efter det att begäran tagits emot.

3. En biocidprodukt ska betraktas som identisk med referensprodukten endast om samtliga följande villkor är uppfyllda, nämligen

a) att de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens i enlighet med samma tillverkningsprocess,

b) att de är identiska i fråga om de verksamma ämnenas specifikation och halt samt typ av formulering,

c) att de innehåller samma icke verksamma ämnen, och

d) att förpackningens storlek, material eller form har antingen samma eller en likvärdig potentiell skadlig effekt på produkt-säkerheten med avseende på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

4. En ansökan om ett parallellhandelstillstånd ska innehålla följande uppgifter och prover:

a) Namn på och registreringsnummer för biocidprodukten i ursprungsmedlemsstaten.

b) Namn på och adress till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten.

c) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för biocidprodukten i ursprungsmedlemsstaten.

d) Ursprunglig etikett och bruksanvisning som biocidprodukten distribueras med i ursprungsmedlemsstaten om detta anses nödvändigt för den undersökning som ska utföras av den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten.

e) Sökandens namn och adress.

f) Handelsnamn för den biocidprodukt som ska distribueras i införselmedlemsstaten.

g) Ett förslag till etikett för den biocidprodukt som man avser att tillhandahålla på marknaden i införselmedlemsstaten på det eller de officiella språken i införselmedlemsstaten, om inte den medlemsstaten föreskriver något annat.

h) Ett varuprov för den biocidprodukt som man avser införa, om den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten anser detta vara nödvändigt.

i) Namn på och registreringsnummer för referensprodukten i införselmedlemsstaten.

Den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen för den användning som avses i led d.

5. Parallellhandelstillståndet ska föreskriva samma villkor för tillhandahållande på marknaden och användning som produktgodkännandet av referensprodukten.

6. Parallellhandelstillståndet ska gälla under referensproduktens godkännandeperiod i införselmedlemsstaten.

Om innehavaren av produktgodkännandet för referensprodukten ansöker om ett upphävande av godkännandet i enlighet med artikel 49, och kraven i artikel 19 fortfarande är uppfyllda, ska parallellhandelstillståndets giltighet löpa ut senast den dag då godkännandet av referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i denna artikel ska artiklarna 47–50 och kapitel XV gälla i tillämpliga delar för biocidprodukter som tillhandahålls på marknaden med ett parallellhandelstillstånd.

8. Den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten får återkalla ett parallellhandelstillstånd om produktgodkännandet för den införda biocidprodukten återkallas i ursprungsmedlemsstaten av säkerhetsskäl eller på grund av bristande effektivitet.

KAPITEL XI

TEKNISK EKVIVALENS

Artikel 54

Bedömning av teknisk ekvivalens

1. När det är nödvändigt att göra en bedömning av den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen ska den person som önskar fastställa ekvivalensen (nedan kallad *sökanden*) lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten och betala de tillämpliga avgifterna i enlighet med artikel 80.1.

2. Sökanden ska lämna in alla uppgifter som kemikaliemyndigheten behöver för att göra en bedömning av den tekniska ekvivalensen.

3. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

4. Sedan sökanden getts möjlighet att framföra synpunkter ska kemikaliemyndigheten inom 90 dagar efter mottagandet av den ansökan som avses i punkt 1 fatta ett beslut och underrätta medlemsstaten och sökanden om detta.

5. Om kemikaliemyndigheten anser sig behöva ytterligare information för att bedöma den tekniska ekvivalensen ska kemikaliemyndigheten anmoda den sökande att lämna denna information inom en tidsfrist som angetts av kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten ska avvisa ansökan om sökanden

inte lämnar denna ytterligare information inom angiven tidsfrist. Den 90-dagarsfrist som avses i punkt 4 ska tillfälligt upphävas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen inkommit. Detta tillfälliga upphävande får inte överskrida 180 dagar, om detta inte är berättigat mot bakgrund av de begärda uppgifternas art eller sker på grund av exceptionella omständigheter.

6. I förekommande fall får kemikaliemyndigheten rådfråga den behöriga myndigheten i den medlemsstat som fungerade som utvärderande behörig myndighet vid utvärderingen av det verksamma ämnet.

7. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3, 4 och 5 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77.

8. Kemikaliemyndigheten ska upprätta tekniska riktlinjer för att underlätta tillämpningen av denna artikel.

KAPITEL XII

UNDANTAG

Artikel 55

Undantag från kraven

1. Med avvikelse från vad som sägs i artiklarna 17 och 19 får en behörig myndighet för en period som inte överstiger 180 dagar tillåta tillhandahållande på marknaden eller användning av en biocidprodukt som inte uppfyller de villkor för godkännande som fastställs i denna förordning, för begränsad och kontrollerad användning under övervakning av den behöriga myndigheten, om detta är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, djurs hälsa eller miljön, som inte kan undvikas på annat sätt.

Den behöriga myndighet som avses i första stycket ska utan dröjsmål informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om åtgärderna och skälen för dessa. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om ett upphävande av en sådan åtgärd.

Efter att ha erhållit en motiverad begäran från den behöriga myndigheten ska kommissionen utan dröjsmål och genom förförandeakter besluta om, och under vilka villkor, den åtgärd som vidtagits av denna behöriga myndighet får förlängas med en period som inte överstiger 550 dagar. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

2. Med avvikelse från vad som sägs i artikel 19.1 a och fram till dess att ett verksamt ämne har godkänts får de behöriga myndigheterna och kommissionen för en period som inte överstiger tre år godkänna en biocidprodukt som innehåller ett nytt verksamt ämne.

Ett sådant tillfälligt produktgodkännande får ges endast om den utvärderande behöriga myndigheten efter det att dossiererna har utvärderats i enlighet med artikel 8 har lämnat in en rekommendation om godkännande av det nya verksamma ämnet och de behöriga myndigheter som tog emot ansökan om det tillfälliga produktgodkännandet, eller kemikaliemyndigheten om det gäller ett tillfälligt unionsgodkännande, anser att biocidprodukten förväntas vara förenlig med artikel 19.1 b, c och d, med beaktande av de aspekter som anges i artikel 19.2.

Om kommissionen beslutar att inte godkänna det nya verksamma ämnet ska de behöriga myndigheter som gav det tillfälliga produktgodkännandet eller kommissionen upphäva produktgodkännandet.

Om ett beslut om att godkänna det nya verksamma ämnet ännu inte har antagits av kommissionen när tre år har förflutit, får de behöriga myndigheter som gav det tillfälliga produktgodkännandet eller kommissionen förlänga det tillfälliga produktgodkännandet med en period som inte överstiger ett år under förutsättning att det finns goda skäl att anta att det verksamma ämnet kommer att uppfylla villkoren i artikel 4.1, eller i förekommande fall villkoren i artikel 5.2. Behöriga myndigheter som förlänger det tillfälliga produktgodkännandet ska informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om detta.

3. Med avvikelse från vad som sägs i artikel 19.1 a får kommissionen genom genomförandeakter tillåta att en medlemsstat godkänner en biocidprodukt som innehåller ett icke godkänt verksamt ämne om det kan visas att det verksamma ämnet är nödvändigt för skyddet av kulturarvet och att det inte finns några lämpliga alternativ. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 82.2. En medlemsstat som önskar erhålla ett sådant undantag ska rikta en begäran till kommissionen och lämna en vederbörlig motivering.

Artikel 56

Forskning och utveckling

1. Med avvikelse från artikel 17 får ett experiment eller försök i forsknings- eller utvecklingssyfte som inbegriper en icke godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt (nedan kallat *experiment* eller *försök*) endast utföras enligt bestämmelserna i denna artikel.

De personer som genomför experiment eller försök ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsuppgifter, levererade mängder samt namn på och adress till de personer som tar emot biocidprodukten eller det verksamma ämnet, samt sammanställa en dossier som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. De ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

2. Den som avser att utföra experiment eller försök som kan innebära eller få till följd att biocidprodukten släpps ut i miljön ska innan dess underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där experimentet eller försöket kommer att äga rum. Underrättelsen ska innehålla uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsuppgifter och levererade mängder samt alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Den berörda personen ska tillgängliggöra alla övriga uppgifter som de behöriga myndigheterna begär.

Om den behöriga myndigheten inte har avgett något yttrande inom 45 dagar efter underrättelsen enligt första stycket får det anmälda experimentet eller försöket äga rum.

3. Om experimenten eller försöken kan ha omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors hälsa, särskilt när det gäller känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa eller en oacceptabel skadlig effekt på människor, djur eller miljön får den relevanta behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten antingen förbjuda dem eller tillåta dem på sådana villkor som anses nödvändiga för att förhindra dessa följder. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen och övriga behöriga myndigheter om sitt beslut.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 för att fastställa detaljerade regler som kompletterar den här artikeln.

Artikel 57

Befrielse från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Utöver de verksamma ämnen som avses i artikel 15.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska verksamma ämnen som tillverkas eller importerats för användning i biocidprodukter som är godkända för utsläppande på marknaden enligt artikel 27, 55 eller 56 betraktas som registrerade, och registreringen ska betraktas som slutförd för tillverkning eller import för användning i en biocidprodukt och därmed anses uppfylla kraven i avdelning II kapitlet 1 och 5 i förordning (EG) nr 1907/2006.

KAPITEL XIII

BEHANDLADE VAROR

Artikel 58

Utsläppande på marknaden av behandlade varor

1. Denna artikel ska uteslutande tillämpas på behandlade varor som inte är biocidprodukter. Den ska inte tillämpas på behandlade varor där gasning eller desinfektion av lokaler eller behållare som används för förvaring eller transport är den enda behandling som ägt rum och där inga resthalter väntas finnas kvar efter behandlingen.

2. En behandlad vara får inte släppas ut på marknaden såvida inte samtliga verksamma ämnen i de biocidprodukter som varan behandlats med eller innehåller har tagits upp i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 9.2 för den relevanta produkttypen och användningen, eller i bilaga I, och eventuella villkor eller begränsningar som anges i dessa är uppfyllda.

3. Den person som ansvarar för att en sådan behandlad vara släpps ut på marknaden ska se till att etiketten innehåller den information som förtecknas i andra stycket, när

— det rör sig om en behandlad vara som innehåller en biocidprodukt och tillverkaren av denna behandlade vara gör påståenden om varans biocidegenskaper, eller

— de villkor som i relation till det eller de verksamma ämnena är förenade med godkännandet av ämnet eller ämnena, särskilt med beaktande av att ämnet eller ämnena kan komma i kontakt med människor eller släppas ut i miljön, kräver detta.

Etiketten som avses i första stycket ska innehålla följande information:

- a) Uppgift om att den behandlade varan innehåller en biocidprodukt.
- b) I motiverade fall biocidegenskaper hos den behandlade varan.
- c) Namnet på alla verksamma ämnen i biocidprodukterna, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008.
- d) Namnen på alla nanomaterial som ingår i biocidprodukten eller biocidprodukterna, åtföljda av ordet "nano" inom parentes.
- e) Varje relevant bruksanvisning, inbegripet alla försiktighetsåtgärder som måste vidtas på grund av de biocidprodukter som den behandlade varan behandlats med eller innehåller.

Denna punkt ska inte gälla när det i sektorsspecifik lagstiftning redan finns åtminstone likvärdiga märkningskrav för biocidprodukter i behandlade varor för att uppfylla informationskraven avseende dessa verksamma ämnen.

4. Trots de märkningskrav som anges i punkt 3 ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden märka den med all relevant bruksanvisning, inbegripet eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas om detta är nödvändigt för att skydda människor, djur och miljö.

5. Trots de märkningskrav som anges i punkt 3 ska leverantören av den behandlade varan, på en konsuments begäran, inom 45 dagar kostnadsfritt tillhandahålla den konsumenten uppgifter om biocidbehandling av den behandlade varan.

6. Märkningen ska vara väl synlig, lättläst och ändamålsenligt hållbar. Där detta är nödvändigt på grund av storleken och funktionen hos den behandlade varan ska märkningen tryckas på förpackningen, på bruksanvisningen eller garantin på det officiella språket eller de officiella språken i införselmedlemsstaten, om inte den medlemsstaten föreskriver något annat. Vad gäller behandlade varor som inte massproduceras utan som konstrueras och tillverkas på beställning kan tillverkaren komma överens med kunden om andra sätt att överföra de relevanta uppgifterna.

7. Kommissionen får anta genomförandeakter för tillämpningen av punkt 2 i den här artikeln, inklusive lämpliga anmälningsförfaranden, möjligen med kemikaliemyndighetens medverkan, och där man närmare specificerar kraven på märkning i punkterna 3, 4 och 6 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

8. Om det föreligger betydande indikationer på att ett verkamt ämne som ingår i en biocidprodukt som den behandlade varan behandlats med eller innehåller inte uppfyller villkoren i artikel 4.1, 5.2 eller 25, ska kommissionen ompröva godkännandet av detta verksamma ämne eller upptagandet av det i bilaga I i enlighet med artikel 15.1 eller 28.2.

KAPITEL XIV

DATASKYDD OCH DATADELNING

Artikel 59

Skydd av uppgifter som innehas av behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 62 och 63 får uppgifter som lämnats in vid tillämpningen av direktiv 98/8/EG eller av denna förordning inte användas av behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten till förmån för senare sökande utom när

a) den senare sökanden lämnar in ett tillstånd om tillgång, eller

b) tidsfristen för uppgiftsskyddet har löpt ut.

2. När sökanden lämnar in uppgifter till en behörig myndighet eller till kemikaliemyndigheten vid tillämpningen av denna förordning ska sökanden, i förekommande fall, lämna dataägarrens namn och kontaktuppgifter för alla de uppgifter som lämnats in. Sökanden ska även ange huruvida han är ägare till dessa uppgifter eller har ett tillstånd om tillgång.

3. Sökanden ska utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten om eventuella ändringar av äganderätten till uppgifterna.

4. De rådgivande vetenskapliga kommittéer som inrättats genom kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö ⁽¹⁾ ska även ha tillgång till de uppgifter som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 60

Dataskyddsperioder

1. Uppgifter som lämnats in enligt direktiv 98/8/EG eller denna förordning ska omfattas av dataskydd i enlighet med villkoren i denna artikel. Skyddsperioden för uppgifterna ska börja löpa när de lämnas in för första gången.

Uppgifter som skyddas enligt denna artikel och för vilka skyddsperioden enligt denna artikel har löpt ut ska inte skyddas igen.

2. Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av ett existerande verksamt ämne ska löpa ut tio år efter den första dagen i den månad som följer efter den dag som ett beslut har antagits i enlighet med artikel 9 om godkännande av det relevanta verksamma ämnet för just den produkttypen.

Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av ett nytt verksamt ämne ska löpa ut 15 år efter den första dagen i den månad som följer efter den dag som ett beslut har antagits i enlighet med artikel 9 om godkännande av det relevanta verksamma ämnet för just den produkttypen.

Skyddsperioden för nya uppgifter som lämnats in för förnyelse eller omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne ska löpa ut fem år efter den första dagen i den månad som följer efter den dag som ett beslut har antagits i enlighet med artikel 14.4 om förnyelse eller omprövning.

3. Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av en biocidprodukt som innehåller enbart existerande verksamma ämnen ska löpa ut tio år efter den första dagen i den månad som följer efter det första beslutet om godkännande av produkten som antagits i enlighet med artikel 30.4, 34.6 eller 44.4.

Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av en biocidprodukt som innehåller ett nytt verksamt ämne ska löpa ut 15 år efter den första dagen i den månad som följer efter det första beslutet om godkännande av produkten som antagits i enlighet med artikel 30.4, 34.6 eller 44.4.

Skyddsperioden för nya uppgifter som lämnats in för förnyelse eller ändring av godkännandet av en biocidprodukt ska löpa ut fem år efter den första dagen i den månad som följer efter beslutet om förnyat eller ändrat godkännande.

Artikel 61

Tillstånd om tillgång

1. Ett tillstånd om tillgång ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Dataägarens och förmånstagarens namn och kontaktuppgifter.
- b) Namnet på det verksamma ämne eller den biocidprodukt för vilket/vilken tillgång till uppgifter medges.
- c) Det datum då tillståndet om tillgång träder i kraft.
- d) En förteckning över de framlagda uppgifter som tillståndet om tillgång ger rätt att hänvisa till.

2. Om ett tillstånd om tillgång återkallas ska detta inte påverka giltigheten av det godkännande som beviljats på grundval av tillståndet i fråga.

Artikel 62

Datadelning

1. För att undvika djurförsök ska försök på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning endast genomföras som en sista utväg. Försök på ryggradsdjur får inte upprepas för tillämpningen av denna förordning.

2. Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar (nedan kallad *den presumtive sökanden*)

- a) ska, om uppgifterna inbegriper försök på ryggradsdjur, och
- b) får, om uppgifterna inte inbegriper försök på ryggradsdjur,

till kemikaliemyndigheten lämna in en skriftlig begäran om uppgift rörande huruvida sådana försök eller studier redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller till en behörig myndighet i samband med en tidigare ansökan enligt denna förordning eller direktiv 98/8/EG. Kemikaliemyndigheten ska kontrollera om sådana försök eller studier redan har lämnats in.

Om sådana försök eller studier redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller till en behörig myndighet i samband med en tidigare ansökan, i enlighet med denna förordning eller med direktiv 98/8/EG, ska kemikaliemyndigheten utan dröjsmål informera den presumtive sökanden om uppgiftslämnarens och dataägarens namn och kontaktuppgifter.

⁽¹⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

Uppgiftslämnaren ska i förekommande fall underlätta kontakter mellan den presumtive sökanden och dataägaren.

Om de uppgifter som erhållits vid dessa försök eller studier fortfarande skyddas enligt artikel 60,

- a) ska den presumtive sökanden, om uppgifterna inbegriper försök på ryggradsdjur, och
- b) får den presumtive sökanden, om uppgifterna inte inbegriper försök på ryggradsdjur,

be dataägaren att få alla de vetenskapliga och tekniska uppgifter som hänför sig till dessa försök eller undersökningar samt rätten att hänvisa till dessa försök eller undersökningar i samband med inlämnande av ansökningar enligt denna förordning.

Artikel 63

Kompensation för datadelning

1. Om en begäran har gjorts i enlighet med artikel 62.2 ska den presumtive sökanden och dataägaren göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om utbyte av resultat från de försök eller studier som den presumtive sökanden begär. I stället för en sådan överenskommelse kan de låta en skiljenämnd avgöra ärendet och åta sig att följa nämndens avgörande.

2. Om en sådan överenskommelse nås ska dataägaren göra alla vetenskapliga och tekniska uppgifter som hänför sig till de ifrågasvarande försöken och studierna tillgängliga för den presumtive sökanden eller bevilja denne tillstånd att vid inlämnande av ansökningar enligt denna förordning hänvisa till dataägarens försök eller studier.

3. Om ingen överenskommelse nås avseende uppgifter om försök eller studier på ryggradsdjur, ska den presumtive sökanden informera kemikaliemyndigheten och dataägaren om detta tidigast en månad efter det att den presumtive sökanden mottagit namn och adress på uppgiftslämnaren från kemikaliemyndigheten.

Inom 60 dagar efter att ha informerats ska kemikaliemyndigheten ge den presumtive sökanden tillstånd att hänvisa till de försök eller studier på ryggradsdjur, som efterfrågats, förutsatt att den presumtive sökanden påvisar att allt gjorts för att nå en överenskommelse samt att den presumtive sökanden betalat till dataägaren en andel av de kostnader som uppstått. Om den presumtive sökanden och dataägaren inte kan enas, ska nationella domstolar fastställa en proportionerlig andel av kostnaden som den presumtive sökanden ska betala till dataägaren.

Dataägaren får inte vägra ta emot eventuell betalning som erbjuds i enlighet med andra stycket. Ett eventuellt mottagande påverkar dock inte dataägarens rätt att låta en nationell domstol avgöra vad som ska anses som en proportionerlig andel av kostnaderna, i enlighet med andra stycket.

4. Kompensationen för datadelning ska fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, med beaktande av den vägledning som fastställts av kemikaliemyndigheten⁽¹⁾. Den presumtive sökanden ska endast anmodas att dela kostnaderna för den information som krävs för tillämpningen av denna förordning.

5. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77.

Artikel 64

Användning av uppgifter för senare ansökningar

1. När den relevanta dataskyddsperioden enligt artikel 60 har löpt ut vad gäller ett verksamt ämne kan den mottagande behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten godkänna att någon som senare ansöker om ett produktgodkännande får hänvisa till uppgifter som den första sökanden har lagt fram, om den senare sökanden kan visa att det verksamma ämnet är tekniskt likvärdigt med det verksamma ämne vars dataskyddsperiod har löpt ut, med samma renhetsgrad och typ av eventuella relevanta föroreningar.

När den relevanta dataskyddsperioden enligt artikel 60 har löpt ut vad gäller en biocidprodukt får den mottagande behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten medge att någon som senare ansöker om ett produktgodkännande får hänvisa till uppgifter som den första sökanden har lagt fram, om den senare sökanden kan visa att biocidprodukten är samma som den som redan godkänts eller att skillnaderna dem emellan inte är av betydelse för riskbedömningen och att det eller de verksamma ämnena i biocidprodukten är tekniskt likvärdiga med dem i en redan godkänd biocidprodukt med samma renhetsgrad och typ av eventuella föroreningar.

De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt första och andra styckena i den här punkten får överklagas i enlighet med artikel 77.

2. Utan hinder av punkt 1 ska senare sökande även tillhandahålla följande uppgifter till den mottagande behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten, i tillämpliga fall:

- a) Alla uppgifter som är nödvändiga för att identifiera biocidprodukten, inklusive dess sammansättning.
- b) De uppgifter som krävs för att identifiera det verksamma ämnet och fastställa det verksamma ämnets tekniska likvärdighet.
- c) De uppgifter som behövs för att visa att risken med och effekten av biocidprodukten är jämförbar med risken med den godkända biocidprodukten.

⁽¹⁾ Vägledning för datadelning har upprättats i överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006.

KAPITEL XV

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

AVSNITT 1

Övervakning och rapportering

Artikel 65

Uppfyllande av kraven

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för övervakningen av biocidprodukter och behandlade varor som har släppts ut på marknaden för att fastställa om de uppfyller kraven i denna förordning. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter⁽¹⁾ ska tillämpas i överensstämmelse med detta.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra officiella kontroller för att se till att denna förordning efterlevs.

För att underlätta sådana efterlevnadsåtgärder ska tillverkare av biocidprodukter som släpps ut på marknaden i unionen, i samband med tillverkningen, på lämpligt sätt dokumentera på papper eller i elektroniskt format, lämpliga uppgifter om kvaliteten och säkerheten hos den biocidprodukt som ska släppas ut på marknaden, och ska lagra prover av satsar som producerats. Dokumentationen ska åtminstone omfatta följande:

- a) Säkerhetsdatablad och specifikationer av de verksamma ämnen och andra ingredienser som använts vid tillverkningen av biocidprodukten.
- b) Register över de olika tillverkningsmomenten.
- c) Resultaten av interna kvalitetskontroller.
- d) Producerade satsers identitet.

När så krävs för enhetlig tillämpning av denna punkt får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

När åtgärder vidtas i enlighet med denna punkt ska oskäligen administrativa bördor för ekonomiska aktörer och medlemsstater undvikas.

3. Medlemsstaterna ska vart femte år, med början den 1 september 2015, lämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning inom deras territorier. Rapporten ska särskilt innefatta

- a) information om resultaten av de officiella kontroller som utförts i enlighet med punkt 2,

- b) information om alla förgiftningsfall, och i förekommande fall, arbetsrelaterade sjukdomar orsakade av biocidprodukter, särskilt vad gäller känsliga befolkningsgrupper, och om eventuella specifika åtgärder som vidtagits för att minska risken för framtida fall,

- c) all tillgänglig information om ogynnsamma effekter på miljön som erfarits i samband med användningen av biocidprodukter,

- d) information om användningen av nanomaterial i biocidprodukter och de eventuella riskerna med denna.

Rapporterna ska lämnas in senast den 30 juni det ifrågavarande året och ska omfatta perioden till och med den 31 december det år som föregår det år när de lämnas in.

Rapporterna ska offentliggöras på kommissionens relevanta webbplats.

4. På grundval av de rapporter som mottagits i enlighet med punkt 3, och inom tolv månader från det datum som avses i andra stycket i den punkten, ska kommissionen upprätta en samlad rapport om genomförandet av denna förordning, i synnerhet artikel 58. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 66

Konfidentialitet

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽²⁾ samt de regler som kemikaliemyndighetens styrelse antagit i enlighet med artikel 118.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas på handlingar som kemikaliemyndigheten innehar i enlighet med den här förordningen.

2. Kemikaliemyndigheten och de behöriga myndigheterna ska vägra tillgång till information när ett utlämnande negativt påverkar skyddet för de berörda personernas kommersiella intressen, personliga integritet eller säkerhet.

Utlämnande av följande information ska normalt anses negativt påverka skyddet för de berörda personernas kommersiella intressen, personliga integritet eller säkerhet:

- a) Detaljerade uppgifter om en biocidprodukts fullständiga sammansättning.

- b) Den exakta mängd av det verksamma ämne eller den biocidprodukt som tillverkas eller tillhandahålls på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

c) Kopplingar mellan en tillverkare av ett verksamt ämne och den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden eller mellan den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden och distributörerna av produkten.

d) Namn på och adress till de personer som medverkar i försök på ryggradsdjur.

Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa, säkerhet, miljön eller något annat väsentligt allmänintresse ska dock kemikaliemyndigheten eller de behöriga myndigheterna lämna ut den information som avses i denna punkt.

3. Utan hinder av punkt 2 får under inga omständigheter tillgång till följande uppgifter vägras efter det att produktgodkännande beviljats:

a) Namn på och adress till innehavaren av produktgodkännandet.

b) Biocidprodukttillverkarens namn och adress.

c) Namn på och adress till tillverkaren av det verksamma ämnet.

d) Halt av verksamma ämnen i biocidprodukten samt biocidproduktens namn.

e) Fysikaliska och kemiska uppgifter om biocidprodukten.

f) Metoder för att göra det verksamma ämnet oskadligt eller biocidprodukten oskadlig.

g) En sammanfattning av resultaten av de försök som enligt artikel 20 krävs för att fastställa produktens effektivitet och dess effekter på människor, djur och miljö samt, i förekommande fall, om produkten kan ge upphov till ökad resistens.

h) Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att minska riskerna vid hantering, transport och användning samt vid brand och andra faror.

i) Säkerhetsdatablad.

j) De analysmetoder som avses i artikel 19.1 c.

k) Metoder för bortskaffande av produkten och dess förpackning.

l) Förfaranden och åtgärder vid utsläpp eller läckage.

m) Första hjälpen och medicinsk behandling vid personskada.

4. En person som lämnar in information om ett verksamt ämne eller en biocidprodukt till kemikaliemyndigheten eller en behörig myndighet i enlighet med denna förordning får begära att informationen i artikel 67.3 inte ska göras tillgänglig och ska då lämna en motivering som visar att utlämnande av informationen skulle kunna skada personens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.

Artikel 67

Allmänhetens tillgång till information på elektronisk väg

1. Från och med godkännandedatumet för ett verksamt ämne ska följande uppdaterade information som kemikaliemyndigheten eller kommissionen har om verksamma ämnen kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöras:

a) I förekommande fall, ISO-namn och namnet i Internationella kemiunionens (IUPAC) nomenklatur.

b) I tillämpliga fall, namnet enligt European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

c) Klassificering och märkning, inklusive huruvida det verksamma ämnet uppfyller något av kriterierna i artikel 5.1.

d) Fysikalisk-kemiska resultatmått och data om ämnets spridning, omvandling och fördelning i miljön.

e) Resultaten av alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar.

f) Godtagbar exponeringsnivå eller uppskattad nolleffektkoncentration fastställd i enlighet med bilaga VI.

g) Vägledning för säker användning i enlighet med bilagorna II och III.

h) De analysmetoder som avses i avsnitt 5.2 och 5.3 i avdelning 1 och avsnitt 4.2 i avdelning 2 i bilaga II.

2. Från och med godkännandedatumet för en biocidprodukt ska kemikaliemyndigheten kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöra följande uppdaterade information:

a) Villkoren för godkännandet.

b) Sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

c) De analysmetoder som avses i avsnitt 5.2 och 5.3 i avdelning 1 och avsnitt 5.2 i avdelning 2 i bilaga III.

3. Från och med godkännandedatumet för ett verksamt ämne ska kemikaliemyndigheten, utom när uppgiftslämnaren lämnar en motivering i enlighet med artikel 66.4, som godtas som giltig av den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten och som visar att ett sådant offentliggörande skulle kunna skada uppgiftslämnarens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen, kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöra följande uppdaterade information om verksamma ämnen:

- a) Ämnets renhetsgrad och identiteten för föroreningar och/eller tillsatser av verksamma ämnen som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning.
- b) Rapportsammanfattningar eller välgrundade rapportsammanfattningar av undersökningar som inlämnats som underlag för godkännandet av det verksamma ämnet.
- c) Information, utöver den i punkt 1 i denna artikel, som anges i säkerhetsdatabladet.
- d) Ämnets handelsnamn.
- e) Bedömningsrapporten.

4. Från och med godkännandedatumet för en biocidprodukt ska kemikaliemyndigheten, utom när uppgiftslämnaren lämnar en motivering i enlighet med artikel 66.4, som godtas som giltig av den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten och som visar att ett sådant offentliggörande skulle kunna skada uppgiftslämnarens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen, kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöra följande uppdaterade information:

- a) Rapportsammanfattningar eller välgrundade rapportsammanfattningar av undersökningar som inlämnats som underlag för godkännandet av biocidprodukten.
- b) Bedömningsrapporten.

Artikel 68

Registerföring och rapportering

1. Innehavare av produktgodkännanden ska i minst tio år efter utsläppandet på marknaden, eller tio år efter det datum då godkännandet återkallades eller upphörde, beroende på vilket som inträffar först, bevara register över de biocidprodukter som de släpper ut på marknaden. De ska på begäran förse den behöriga myndigheten med relevant information från dessa register.

2. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av punkt 1 i den här artikeln ska kommissionen anta genomförandeakter för att närmare ange form och innehåll för informationen i register. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 82.2.

AVSNITT 2

Information om biocidprodukter

Artikel 69

Klassificering, förpackning och märkning av biocidprodukter

1. Innehavare av produktgodkännanden ska se till att biocidprodukter klassificeras, förpackas och märks i enlighet med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, särskilt de faro- och skyddsangivelser som avses i artikel 22.2 led i och i enlighet med direktiv 1999/45/EG och, i tillämpliga fall, förordning (EG) nr 1272/2008.

Vidare ska produkter som kan förväxlas med livsmedel, inklusive dryckesvaror, eller foder förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för förväxling blir så liten som möjligt. Om de är tillgängliga för allmänheten ska de innehålla beståndsdelar som avskräcker från konsumtion och får särskilt inte vara lockande för barn.

2. Utöver överensstämmelse med punkt 1 ska innehavare av godkännanden se till att etiketterna inte är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och inte i något fall innehåller uppgifter av typen "lågriksbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "naturlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information anges tydligt och outplånligt på etiketten:

- a) Alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metrisk enheter.
- b) Nanomaterial som produkten innehåller och eventuella därmed förknippade specifika risker och, efter varje hänvisning till nanomaterial, ordet "nano" inom parentes.
- c) Det registreringsnummer som den behöriga myndigheten eller kommissionen har tilldelat biocidprodukten.
- d) Namn på och adress till innehavaren av produktgodkännandet.
- e) Typ av formulering.
- f) De användningsområden för vilka biocidprodukten är godkänd.
- g) Bruksanvisning, appliceringsfrekvens och dosering, uttryckt i metrisk enheter på ett sätt som är meningsfullt och begripligt för användaren, för varje användningsområde som produktgodkännandet omfattar.
- h) Redogörelse för sannolika direkta eller indirekta ogynnsamma biverkningar och anvisningar för första hjälpen.

- i) Texten "Läs medföljande anvisningar före användning" om produkten åtföljs av ett informationsblad och i förekommande fall varningar för känsliga befolkningsgrupper.
- j) Anvisningar för säkert bortskaffande av biocidprodukten och dess förpackning, inbegripet eventuellt förbud mot återanvändning av förpackningen.
- k) Formuleringens satsnummer eller beteckning samt sista användningsdatum vid normala lagringsförhållanden.
- l) I förekommande fall den tid som behövs för att biocidprodukten ska verka, den tid som ska förflyta mellan två behandlingar med biocidprodukten eller mellan en behandling och följande användning av den behandlade varan eller följande tillträde för människor eller djur till det område där biocidprodukten har använts, inbegripet uppgifter om medel och metoder för sanering och om den tid som krävs för ventilation av behandlade områden. Uppgifter om lämplig rengöring av utrustning samt uppgifter om försiktighetsåtgärder vid användning och transport.
- m) I tillämpliga fall de användarkategorier som biocidprodukten är begränsad till.
- n) I tillämpliga fall information om särskilda faror för miljön, särskilt när det gäller skydd av icke-målorganismer och förhindrande av förorening av vatten.
- o) För biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, märkningskrav i enlighet med direktiv 2000/54/EG.

Med avvikelse från första stycket, om det är nödvändigt på grund av biocidproduktens storlek eller funktion, får den information som avses i leden e, g, h, j, k, l och n anges på förpackningen eller i ett separat informationsblad som ska åtfölja varje förpackning.

3. Medlemsstaterna får kräva att

- a) modeller eller förslag till förpackning, märkning och informationsblad lämnas in,
- b) de biocidprodukter som tillhandahålls på marknaden inom deras territorier ska märkas på deras eget eller egna officiella språk.

Artikel 70

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad för verksamma ämnen och biocidprodukter ska sammanställas och göras tillgängliga i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006, när det är tillämpligt.

Artikel 71

Register för biocidprodukter

1. Kemikaliemyndigheten ska upprätta och underhålla ett informationssystem som ska benämnas "registret för biocidprodukter".
2. Registret för biocidprodukter ska användas för utbyte av information mellan behöriga myndigheter, kemikaliemyndigheten och kommissionen samt mellan sökande och behöriga myndigheter, kemikaliemyndigheten och kommissionen.
3. Sökande ska använda registret för biocidprodukter för att insända ansökningar och uppgifter för alla förfaranden som omfattas av denna förordning.
4. Efter det att sökande insänt ansökningar och uppgifter ska kemikaliemyndigheten kontrollera att dessa insänts i korrekt format och utan dröjsmål underrätta den relevanta behöriga myndigheten om detta.

Om kemikaliemyndigheten beslutar att ansökan inte inlämnats i rätt format ska ansökan avslås och sökanden upplysas om detta.

5. Så snart den behöriga myndigheten har validerat eller godtagit en ansökan ska den göras tillgänglig via registret för biocidprodukter för alla övriga behöriga myndigheter och för kemikaliemyndigheten.

6. De behöriga myndigheterna och kommissionen ska använda registret för biocidprodukter för att arkivera och meddela de beslut de fattat om godkännande av biocidprodukter och ska uppdatera informationen i registret för biocidprodukter vid den tidpunkt besluten fattas. De behöriga myndigheterna ska i registret för biocidprodukter framför allt uppdatera den information som rör biocidprodukter som har godkänts inom deras territorier eller för vilka ett nationellt godkännande har avslagits, ändrats, förnyats eller upphävts eller för vilka ett parallellhandeltillstånd har beviljats, avslagits eller upphävts. Kommissionen ska särskilt uppdatera den information som rör biocidprodukter som har godkänts i unionen eller för vilka ett unionsgodkännande har avslagits, ändrats, förnyats eller upphävts.

Informationen som ska införas i registret för biocidprodukter ska enligt vad som är lämpligt omfatta följande:

- a) Villkoren för godkännandet.
- b) Sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2.
- c) Bedömningsrapporten avseende biocidprodukten.

Den information som avses i denna punkt ska också göras tillgänglig för den sökande via registret för biocidprodukter.

7. Om registret för biocidprodukter inte är i full drift senast den 1 september 2013 eller upphör att fungera efter detta datum ska alla skyldigheter beträffande inlämnande och underläggande som medlemsstaterna, de behöriga myndigheterna, kommissionen och de sökande åläggs enligt denna förordning fortsätta att gälla. För att säkerställa att denna punkt tillämpas enhetligt, framför allt med avseende på det tillåtna formatet för insändande och utbyte av information, ska kommissionen vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3. Dessa åtgärder ska gälla endast så länge det är absolut nödvändigt för att registret för biocidprodukter ska sättas i full drift.

8. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa detaljerade regler om de typer av information som ska föras in i registret för biocidprodukter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 82.2.

9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 om fastställande av kompletterande bestämmelser för registrets användning.

Artikel 72

Reklam

1. All reklam för biocidprodukter ska, förutom att den ska följa förordning (EG) nr 1272/2008, innehålla följande text: "Använd biocider på ett säkert sätt. Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning." Denna text ska vara tydligt urskiljbar och läslig i förhållande till den övriga reklamtexten.

2. Annonserer får ersätta ordet "biocider" i den föreskrivna texten med en tydlig hänvisning till den produkttyp för vilken annonsering sker.

3. Reklam för biocidprodukter får inte hänvisa till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors och djurs hälsa eller för miljön eller dess effektivitet. Reklam för en biocidprodukt får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "låg riskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "naturlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande.

Artikel 73

Giftinformation

Artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska gälla vid tillämpningen av denna förordning.

KAPITEL XVI

KEMIKALIEMYNDIGHETEN

Artikel 74

Kemikaliemyndighetens roll

1. Kemikaliemyndigheten ska utföra de arbetsuppgifter som den tilldelas enligt denna förordning.

2. Artiklarna 78–84, 89 och 90 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska gälla i tillämpliga delar med beaktande av kemikaliemyndighetens roll med avseende på den här förordningen.

Artikel 75

Kommittén för biocidprodukter

1. En kommitté för biocidprodukter inrättas härmed inom kemikaliemyndigheten.

Kommittén för biocidprodukter ska ansvara för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttrande i följande frågor:

- a) Ansökningar om godkännande och förnyat godkännande av verksamma ämnen.
- b) Omprövning av godkännande av verksamma ämnen.
- c) Ansökningar om upptagande i bilaga I av verksamma ämnen som uppfyller villkoren i artikel 28, och omprövning av upptagande av sådana verksamma ämnen i bilaga I.
- d) Fastställande av vilka verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution.
- e) Ansökningar om unionsgodkännande av biocidprodukter och om förnyelse, upphävande och ändringar av unionsgodkännanden, utom i de fall där ansökan avser administrativa ändringar.
- f) Vetenskapliga och tekniska frågor som rör ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 38.
- g) På kommissionens eller på medlemsstaternas behöriga myndigheters begäran eventuella andra frågor som uppkommer vid tillämpningen av denna förordning och som rör tekniska riktlinjer eller risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

2. Varje medlemsstat ska ha rätt att utse en ledamot i kommittén för biocidprodukter. Medlemsstater får också utse en suppleant.

För att underlätta dess arbete får kommittén, genom beslut av kemikaliemyndighetens styrelse och med kommissionens godkännande, delas upp i två eller flera parallella kommittéer. Varje parallell kommitté ska ansvara för de av kommittén för biocidprodukters uppgifter som den tilldelas. Varje medlemsstat ska ha rätt att utse en ledamot i varje parallell kommitté. En och samma person får utses till att ingå i flera parallella kommittéer.

3. Kommittéledamöterna ska utses på grundval av den erfarenhet de har, vilken ska vara relevant för att utföra de uppgifter som anges i punkt 1, och får arbeta inom en behörig myndighet. De ska kunna stödja sig på de vetenskapliga och tekniska resurser som finns tillgängliga i medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska därför ställa erforderliga vetenskapliga och tekniska resurser till förfogande för de kommittéledamöter som de har nominerat.

4. Artiklarna 85.4, 85.5, 85.8, 85.9, 87 och 88 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska gälla i tillämpliga delar för kommittén för biocidprodukter.

Artikel 76

Kemikaliemyndighetens sekretariat

1. Kemikaliemyndighetens sekretariat, som nämns i artikel 76.1 g i förordning (EG) nr 1907/2006, ska utföra följande arbetsuppgifter:

- a) Upprätta och underhålla registret för biocidprodukter.
- b) Utföra de arbetsuppgifter som rör godtagandet av ansökningar som omfattas av den här förordningen.
- c) Fastställa teknisk ekvivalens.
- d) Tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg som kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kan använda för tillämpningen av denna förordning och ge de nationella stöd- och informationspunkterna stöd.
- e) Tillhandahålla rådgivning och stöd till dem som ansöker, särskilt till små och medelstora företag, om godkännande av ett verksamt ämne eller om upptagande av det i bilaga I till denna förordning eller om ett unionsgodkännande.
- f) Utarbeta förtydligande information om denna förordning.
- g) Upprätta och underhålla en eller flera databaser med information om verksamma ämnen och biocidprodukter.
- h) På begäran av kommissionen tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd för att förbättra samarbetet mellan unionens behöriga myndigheter, internationella organisationer och tredjeländer i vetenskapliga och tekniska frågor som rör biocidprodukter.

- i) Meddela beslut som fattats av kemikaliemyndigheten.
- j) Fastställa format och programvarupaket för inlämning av information till kemikaliemyndigheten.
- k) Stödja och bistå medlemsstaterna för att undvika att ansökningar som hänför sig till samma eller liknande biocidprodukter, av det slag som avses i artikel 29.4, bedöms samtidigt.

2. Sekretariatet ska på Internet kostnadsfritt offentliggöra information som avses i artikel 67, utom när en begäran enligt artikel 66.4 anses vara motiverad. Kemikaliemyndigheten ska i enlighet med artikel 66 på begäran tillhandahålla annan information.

Artikel 77

Överklagande

1. Beslut som kemikaliemyndigheten fattat i enlighet med artiklarna 7.2, 13.3, 26.2, 43.2, 45.3, 54.3, 54.4, 54.5, 63.3 och 64.1 får överklagas hos den överklagandenämnd som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.

Artiklarna 92.1, 92.2, 93 och 94 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas på överklagandeförfaranden som inleds enligt den här förordningen.

Avgifter får i enlighet med artikel 80.1 i den här förordningen tas ut av en person som lämnar in ett överklagande.

2. Ett överklagande enligt punkt 1 ska ha suspensiv verkan.

Artikel 78

Kemikaliemyndighetens budget

1. Med avseende på tillämpningen av denna förordning ska kemikaliemyndighetens inkomster bestå av

- a) ett bidrag från unionen som tas upp i Europeiska unionens allmänna budget (kommissionens avsnitt),
- b) de avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten i enlighet med denna förordning,
- c) eventuella avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten för tjänster som den tillhandahåller enligt denna förordning,
- d) eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna.

2. Inkomster och utgifter avseende verksamhet som rör denna förordning samt förordning (EG) nr 1907/2006 ska behandlas separat i kemikaliemyndighetens budget, med separat rapportering av budget- och redovisningsuppgifter.

Kemikaliemyndighetens inkomster enligt artikel 96.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 får inte användas för att utföra arbetsuppgifter enligt den här förordningen. De inkomster som avses i punkt 1 i den här artikeln får inte användas för att utföra arbetsuppgifter enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 79

Format och programvara för inlämning av information till kemikaliemyndigheten

Kemikaliemyndigheten ska fastställa format och programvarupaket och tillhandahålla dessa kostnadsfritt på sin webbplats, för inlämning av information till kemikaliemyndigheten. De behöriga myndigheterna och sökandena ska använda dessa format och paket när de lämnar in information enligt denna förordning.

Den tekniska dossier som avses i artiklarna 6.1 och 20 ska lämnas in via programvarupaketet Iuclid.

KAPITEL XVII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 80

Avgifter

1. Kommissionen ska, på grundval av de principer som anges i punkt 3 anta en genomförandeförordning för att närmare ange

- vilka avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten, inklusive en årlig avgift för produkter som fått unionsgodkännande i enlighet med kapitel VIII och en avgift för ansökningar om ömsesidigt erkännande i enlighet med kapitel VII,
- regler om fastställande av nedsatta avgifter, undantag från avgiftskravet och ersättning till den ledamot av kommittén för biocidprodukter som fungerar som rapportör, och
- betalningsvillkor.

Denna genomförandeförordning ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3. Den ska endast vara tillämplig på avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten.

Kemikaliemyndigheten får ta ut avgifter för andra tjänster som den tillhandahåller.

De avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten ska fastställas på en nivå som säkerställer att avgiftsinkomsterna i kombination med andra inkomstkällor som kemikaliemyndigheten har enligt denna förordning är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls. Avgifterna ska offentliggöras av kemikaliemyndigheten.

2. Medlemsstaterna ska direkt av de sökande ta ut avgifter för tjänster som de tillhandahåller med avseende på förfaranden enligt denna förordning, inklusive de tjänster som utförs av medlemsstaters behöriga myndigheter när de agerar som utvärderande behörig myndighet.

På grundval av de principer som anges i punkt 3 ska kommissionen utfärda riktlinjer om en harmoniserad avgiftsstruktur.

Medlemsstaterna får ta ut årliga avgifter med avseende på biocidprodukter som tillhandahålls på deras marknader.

Medlemsstaterna får ta ut avgifter för andra tjänster som de tillhandahåller.

Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra vilka avgiftsbelopp som ska betalas till deras behöriga myndigheter.

3. Såväl den genomförandeförordning som avses i punkt 1 som medlemsstaternas egna regler om avgifter ska respektera följande principer:

- Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att avgiftsinkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka dessa kostnader.
- Om sökanden inte inkommer med begärd information inom angiven tidsfrist ska avgiften återbetalas till viss del.
- De särskilda behoven hos små och medelstora företag ska beaktas på lämpligt sätt, inbegripet möjligheten att fördela betalningarna på flera olika betalningsposter och etapper.
- Strukturen för och storleken på avgifterna ska ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat.
- Under vederbörligen motiverade omständigheter och där det godtas av kemikaliemyndigheten eller den behöriga myndigheten får ett undantag från avgiftskravet göras helt eller delvis.
- Tidsfristerna för betalning av avgifterna ska fastställas med vederbörlig hänsyn tagen till tidsfristerna inom ramen för de förfaranden som fastställs i denna förordning.

Artikel 81

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen av denna förordning.

Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta sina åligganden enligt denna förordning.

2. De behöriga myndigheterna ska ge råd till dem som ansöker, särskilt små och medelstora företag, och till övriga berörda parter om deras respektive ansvar och skyldigheter enligt denna förordning. I detta ska ingå att ge råd om möjligheten att anpassa uppgiftskraven i artiklarna 6 och 20, om de skäl som kan motivera sådana anpassningar och om utarbetandet av sådana förslag. Detta ska vara en komplettering till den rådgivning och det stöd som kemikaliemyndighetens sekretariat ska tillhandahålla i enlighet med artikel 76.1 d.

De behöriga myndigheterna får särskilt ge råd genom att inrätta stöd- och informationspunkter. Sådana stöd- och informationspunkter som redan inrättats inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006 får fungera som stöd- och informationspunkter inom ramen för denna förordning.

3. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen de utsedda behöriga myndigheternas och, i förekommande fall, stöd- och informationspunkternas namn och adresser senast den 1 september 2013. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål meddela kommissionen alla ändringar av de behöriga myndigheternas och stöd- och informationspunkternas namn och adresser.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över behöriga myndigheter och stöd- och informationspunkter.

Artikel 82

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för biocidprodukter (nedan kallad *kommittén*). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 83

Delegeringens utövande

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.4, 5.3, 6.4, 21.3, 23.5, 28.1, 28.3, 40, 56.4, 71.9, 85 och 89.1 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 17 juli 2012. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före

utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 5.3, 6.4, 21.3, 23.5, 28.1, 28.3, 40, 56.4, 71.9, 85 och 89.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.4, 5.3, 6.4, 21.3, 23.5, 28.1, 28.3, 40, 56.4, 71.9, 85 och 89.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 84

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 83.5. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

Artikel 85

Anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

För att bestämmelserna i denna förordning ska kunna anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 med avseende på anpassningen av bilagorna II, III och IV till denna vetenskapliga och tekniska utveckling.

Artikel 86

Verksamma ämnen som upptagits i bilaga I till direktiv 98/8/EG

De verksamma ämnen som upptagits i bilaga I till direktiv 98/8/EG ska anses ha blivit godkända inom ramen för denna förordning och ska upptas i den förteckning som avses i artikel 9.2.

Artikel 87

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta erforderliga åtgärder för att se till att de verkställs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 1 september 2013 och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

Artikel 88

Skyddsklausul

Om en medlemsstat på grundval av nya uppgifter har välgrundade skäl att anse att en biocidprodukt, även om den är godkänd i enlighet med denna förordning, omedelbart eller på längre sikt utgör en allvarlig risk för människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs hälsa, eller för miljön, får den vidta lämpliga interimistiska åtgärder. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta och ange skälen för sitt beslut baserat på de nya uppgifterna.

Kommissionen ska genom genomförandeakter antingen godkänna den tillfälliga åtgärden för en tidsperiod som anges i beslutet eller kräva att medlemsstaten ska upphäva den tillfälliga åtgärden. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Artikel 89

Övergångsbestämmelser

1. Kommissionen ska fortsätta med arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen, vilket inleddes i enlighet med artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG, med målet på att avsluta det senast den 14 maj 2014. För detta ändamål ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 med avseende på genomförande av arbetsprogrammet och fastställande av de rättigheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheterna och deltagarna i programmet.

Beroende på hur långt arbetet med arbetsprogrammet har kommit ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 med avseende på förlängning av arbetsprogrammets löptid för en bestämd period.

För att underlätta en smidig övergång från direktiv 98/8/EG till denna förordning ska kommissionen under genomförandet av arbetsprogrammet anta antingen genomförandeförordningar i vilka det föreskrivs att ett verksamt ämne godkänns samt villkoren för detta eller, i de fall där villkoren i artikel 4.1 eller, i tillämpliga fall, villkoren i 5.2 inte uppfylls eller där erforderlig information och erforderliga uppgifter inte har överlämnats inom föreskriven tid, genomförandebeslut om att ett verksamt ämne inte godkänns. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3. I förordningar där ett verksamt ämne godkänns ska dagen för godkännande anges. Artikel 9.2 ska tillämpas.

2. Med avvikelse från artiklarna 17.1, 19.1 och 20.1 i denna förordning, och utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 3 i den här artikeln, får en medlemsstat fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av en given biocidprodukt på marknaden under två år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnena som ska godkännas i den biocidprodukten. Den får, i enlighet med sina nationella regler, tillåta tillhandahållande på marknaden enbart inom sitt territorium av en biocidprodukt som innehåller existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller är under utvärdering enligt kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG⁽¹⁾, men som ännu inte godkänts för den produkttypen.

Med avvikelse från första stycket får en medlemsstat vid ett beslut att inte godkänna ett verksamt ämne fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden under högst tolv månader från dagen för beslutet att inte godkänna ett verksamt ämne i enlighet med punkt 1 tredje stycket.

3. Efter ett beslut att godkänna ett visst verksamt ämne för en specifik produkttyp ska medlemsstaterna se till att godkännanden för biocidprodukter av denna produkttyp som innehåller det verksamma ämnet i förekommande fall beviljas, ändras eller upphävs i enlighet med denna förordning inom två år efter dagen för godkännandet.

För detta ändamål ska de som önskar ansöka om produktgodkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av biocidprodukter av denna produkttyp, som inte innehåller några andra verksamma ämnen än existerande verksamma ämnen, lämna in ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande till medlemsstaternas behöriga myndigheter senast dagen för godkännandet av det eller de verksamma ämnena. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sista verksamma ämnet för denna produkttyp.

⁽¹⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

Om ingen ansökan lämnats in om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med andra stycket,

- a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och
- b) får bortskaffande och användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta under 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.

4. Om en medlemsstats behöriga myndighet avslår en ansökan om godkännande av en biocidprodukt som lämnats in enligt punkt 3 eller beslutar att inte bevilja produktgodkännande, får inte längre denna biocidprodukt tillhandahållas på marknaden 180 dagar efter dagen för ett sådant avslag eller beslut. Bortskaffande och användning av befintliga lager av sådana biocidprodukter får fortsätta under 365 dagar efter dagen för ett sådant avslag eller beslut.

Artikel 90

Övergångsbestämmelser för verksamma ämnen som utvärderats enligt direktiv 98/8/EG

1. Kemikaliemyndigheten ska ansvara för samordningen av utvärderingsprocessen av dossierer som framlagts efter den 1 september 2012, och ska underlätta utvärderingen genom att tillhandahålla organisatoriskt och tekniskt stöd till medlemsstaterna och kommissionen.

2. Ansökningar som insänts enligt direktiv 98/8/EG och för vilka medlemsstaternas utvärdering i enlighet med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG inte har avslutats den 1 september 2013, ska utvärderas av de behöriga myndigheterna i enlighet med bestämmelserna i denna förordning och, i relevanta fall, förordning (EG) nr 1451/2007.

Den utvärderingen ska göras på grundval av informationen i den dossier som lämnats in enligt direktiv 98/8/EG.

Om det vid utvärderingen framkommer att tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, som inte fanns med i direktiv 98/8/EG, ger upphov till betänkligheter, ska sökanden ges möjlighet att lämna in ytterligare information.

Alla ansträngningar ska göras för att undvika ytterligare försök på ryggradsdjur och för att det översynsprogram som fastställts i förordning (EG) nr 1451/2007 inte ska fördröjas till följd av dessa övergångsarrangemang.

Utan hinder av punkt 1 ska kemikaliemyndigheten också ansvara för samordningen av utvärderingsprocessen för dossierer som framlagts enligt direktiv 98/8/EG och för vilka utvärderingen inte har avslutats senast den 1 september 2013, och ska underlätta utarbetandet av utvärderingen genom att

tillhandahålla organisatoriskt och tekniskt stöd till medlemsstaterna och kommissionen från och med den 1 januari 2014.

Artikel 91

Övergångsbestämmelser för ansökningar om godkännande av biocidprodukter som inlämnats enligt direktiv 98/8/EG

Ansökningar om godkännande av biocidprodukter som lämnats in vid tillämpning av direktiv 98/8/EG och vars utvärdering inte slutförts senast den 1 september 2013, ska utvärderas av de behöriga myndigheterna i enlighet med det direktivet.

Trots vad som sägs i första stycket ska följande gälla:

- Om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 5.1 uppfyllts ska biocidprodukten godkännas i enlighet med artikel 19.
- Om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 uppfyllts ska biocidprodukten godkännas i enlighet med artikel 23.

Om det vid utvärderingen framkommer att tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, som inte fanns med i direktiv 98/8/EG, ger upphov till betänkligheter, ska sökanden ges möjlighet att lägga fram ytterligare information.

Artikel 92

Övergångsbestämmelser för biocidprodukter som godkänts/registrerats enligt direktiv 98/8/EG

1. Biocidprodukter som godkänts eller registrerats i enlighet med artikel 3, 4, 15 eller 17 i direktiv 98/8/EG före den 1 september 2013 kan fortsätta att tillhandahållas på marknaden och användas, med förbehåll för, i förekommande fall, de villkor som gäller för godkännandet eller registreringen i enlighet med det direktivet, till och med den dag då godkännandet eller registreringen upphör att gälla eller upphävs.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 ska denna förordning tillämpas på de biocidprodukter som avses i den punkten från och med den 1 september 2013.

Artikel 93

Övergångsbestämmelser för biocidprodukter som inte omfattas av direktiv 98/8/EG

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 89 ska ansökningar om produktgodkännande av biocidprodukter som inte omfattas av direktiv 98/8/EG och som omfattas av denna förordning och som var tillgängliga på marknaden den 1 september 2013, lämnas in senast den 1 september 2017.

2. Med avvikelse från artikel 17.1 får biocidprodukter som avses i punkt 1 i den här artikeln och för vilka en ansökan lämnats in i enlighet med punkt 1 i den här artikeln, fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller användas till och med dagen för beslutet om att bevilja produktgodkännande. Vid beslut om att avslå godkännande får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden 180 dagar efter ett sådant beslut.

Med avvikelse från artikel 17.1 får biocidprodukter som avses i punkt 1 i den här artikeln och för vilka en ansökan inte lämnats in i enlighet med punkt 1 i den här artikeln, fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller användas under 180 dagar efter den 1 september 2017.

Bortskaffande och användning av befintliga lager av biocidprodukter som inte är godkända för relevant användning av den behöriga myndigheten eller kommissionen får fortsätta under 365 dagar efter dagen för det beslut som avses i första stycket, eller tolv månader efter den dag som avses i andra stycket, varvid den dag som infaller senast gäller.

Artikel 94

Övergångsbestämmelser för behandlade varor

1. Med avvikelse från artikel 58 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 89 får behandlade varor som var tillgängliga på marknaden den 1 september 2013 fortsätta att släppas ut på marknaden till och med dagen för ett beslut om godkännande för den relevanta produkttypen av det eller de verksamma ämnena i de biocidprodukter som använts för att behandla de behandlade varorna eller som dessa behandlade varor innehåller, om ansökan om godkännande av det eller de verksamma ämnena för den relevanta produkttypen lämnas in senast den 1 september 2016.

2. Vid beslut om att inte godkänna ett verksamt ämne för den relevanta produkttypen får behandlade varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukt(er) som innehåller detta verksamma ämne, inte längre släppas ut på marknaden 180 dagar efter ett sådant beslut, eller från och med den 1 september 2016, varvid den dag som infaller senast gäller, såvida inte en ansökan om godkännande lämnats in i enlighet med punkt 1.

Artikel 95

Övergångsbestämmelser avseende tillgång till en dossier för ett verksamt ämne

1. Från och med den 1 september 2013 ska varje person som avser att släppa ut ett verksamt ämne eller verksamma ämnen på unionsmarknaden (nedan kallad *den relevanta personen*), som sådant eller i en biocidprodukt, för varje verksamt ämne som de tillverkar eller importerar för användning i biocidprodukter till kemikaliemyndigheten inlämna

a) en dossier som uppfyller kraven i bilaga II, eller, i förekommande fall, kraven i bilaga IIA till direktiv 98/8/EG, eller

b) ett tillstånd om tillgång till en dossier av det slag som avses i led a, eller

c) en hänvisning till en dossier av det slag som avses i led a, och för vilken alla dataskyddsperioder har löpt ut.

Om den relevanta personen inte är en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen, ska importören av biocidprodukten som innehåller sådana verksamma ämnen inlämna den information som krävs enligt första stycket.

Vid tillämpning av denna punkt och när det gäller existerande verksamma ämnen i förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007, ska artikel 63.3 i den här förordningen gälla för alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar, också alla eventuella toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar som inte inbegriper försök på ryggradsdjur.

Den relevanta person till vilken har utfärdats ett tillstånd om tillgång till en dossier om det verksamma ämnet ska ha rätt att låta dem som ansöker om godkännande för en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet hänvisa till detta tillstånd om tillgång vid tillämpning av artikel 20.1.

Med avvikelse från artikel 60 i den här förordningen ska alla dataskyddsperioder för kombinationer av ämnen/produkttyper enligt förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007 men som ännu inte godkänts inom ramen för den här förordningen löpa ut den 31 december 2025.

2. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra förteckningen över personer som har inlämnat dokumentation enligt punkt 1 eller med avseende på vilka den har fattat ett beslut i enlighet med artikel 63.3. Förteckningen ska också innehålla namnen på personer som är deltagare i det arbetsprogram som inrättats enligt artikel 89.1 första stycket eller som har tagit över deltagarens roll.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 93 får en biocidprodukt från och med den 1 september 2015 inte tillhandahållas på marknaden om tillverkaren eller importören av det verksamma ämnet eller de verksamma ämnena som ingår i produkten eller, i förekommande fall, importören av biocidprodukten inte finns upptagen i den förteckning som avses i punkt 2.

Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 52 och 89 får bortskaffande och användning av kvarvarande lager av biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne för vilket det inte finns någon relevant person upptagen i den förteckning som avses i punkt 2 fortsätta fram till och med den 1 september 2016.

4. Denna artikel ska inte vara tillämplig på verksamma ämnen som är förtecknade i kategorierna 1–5 och 7 i bilaga I eller på biocidprodukter som uteslutande innehåller sådana verksamma ämnen.

*Artikel 96***Upphävande**

Direktiv 98/8/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 september 2013, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 86, 89, 90, 91 och 92 i den här förordningen.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII.

*Artikel 97***Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2013.

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

Utfärdad i Strasbourg den 22 maj 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

N. WAMMEN

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 25 a

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
Kategori 1 – Ämnen som godkänts som livsmedelstillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008			
200-018-0	Mjölksyra	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008	E 262
208-534-8	Natriumbensoat	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Vinsyra	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008	E 334
200-580-7	Ättiksyra	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionsyra	Koncentrationen ska begränsas så att varje enskild biocidprodukt inte kräver klassificering i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008	E 280
Kategori 2 – Ämnen som ingår i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006			
200-066-2	Askorbinsyra		
232-278-6	Linolja		
Kategori 3 – Svaga syror			
Kategori 4 – Traditionellt använda ämnen av naturligt ursprung			
Naturlig olja	Lavendelolja		CAS 8000-28-0
Naturlig olja	Pepparmyntsolja		CAS 8006-90-4
Kategori 5 – Feromoner			
222-226-0	1-okten-3-ol		
Blandning	Feromon från klädesmal		
Kategori 6 – Ämnen som ingår i bilaga I eller IA till direktiv 98/8/EG			
204-696-9	Koldioxid	Får endast användas i gasbehållare som är färdiga för användning och som fungerar tillsammans med en fälla	
231-783-9	Kväve	Får endast användas i begränsade mängder i behållare som är färdiga för användning	
250-753-6	(Z, E)-tetradeka-9, 12-dienylacetat		

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
Kategori 7 – Andra ämnen			
	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Järnsulfat		

BILAGA II

INFORMATIONSKRAV FÖR VERKSAMMA ÄMNEN

1. I denna bilaga anges informationskraven för utformning av den dossier som anges i artikel 6.1 a.
2. Uppgifterna i denna bilaga utgörs av grundläggande data (CDS) och kompletterande data (ADS). De uppgifter som ingår i CDS betraktas som basuppgifter som, i princip, ska tillhandahållas för alla verksamma ämnen. I vissa fall kan dock ämnets fysikaliska eller kemiska egenskaper innebära att det är omöjligt eller onödigt att tillhandahålla vissa av de uppgifter som ingår i CDS.

I fråga om ADS ska de dataelement som ska tillhandahållas för ett visst verksamt ämne fastställas genom att man tar ställning till varje uppgift som ingår i ADS som anges i bilagan med beaktande av bland annat ämnets fysikaliska eller kemiska egenskaper, befintliga uppgifter, information som ingår i CDS och de produkttyper i vilka det verksamma ämnet kommer att användas samt exponeringsmönstren vid användning.

Särskilda anvisningar för medtagandet av vissa uppgifter ges i kolumn 1 i tabellen i bilaga II. De allmänna övervägandena i fråga om den anpassning av informationskraven som anges i bilaga IV ska också tillämpas. Med tanke på vikten av att minska antalet försök på ryggradsdjur ges i kolumn 3 i tabellen i bilaga II särskilda anvisningar för anpassningen av vissa deluppgifter som kan kräva att försöken utförs på ryggradsdjur. Den information som lämnas ska i alla händelser utgöra tillräckligt underlag för en riskbedömning som visar att kriterierna i artikel 4.1 är uppfyllda.

Sökanden bör konsultera den detaljerade tekniska vägledningen för tillämpningen av denna bilaga och för utformningen av den dossier som anges i artikel 6.1 a, vilken finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Sökanden är skyldig att inleda en rådfrågning före inlämnandet. Utöver den skyldighet som anges i artikel 6.2 kan sökanden också rådgöra med den behöriga myndighet som kommer att bedöma dossiern med avseende på de föreslagna informationskraven och framför allt med avseende på de försök på ryggradsdjur som sökanden föreslår.

Kompletterande information kan behöva lämnas in om det blir nödvändigt att genomföra den utvärdering som anges i artikel 8.2.

3. En detaljerad och fullständig beskrivning av de undersökningar som genomförts eller som man hänvisar till samt av de använda metoderna ska ingå. Det är viktigt att man söjer för att de tillgängliga uppgifterna är relevanta och har tillräcklig kvalitet för att uppfylla kraven. Bevis bör också tillhandahållas för att visa att det verksamma ämne som försöket har utförts på är detsamma som det ämne för vilket ansökan lämnats in.
4. Dossiererna ska lämnas in i det format som kemikaliemyndigheten tillhandahåller. Innehåll ska användas för de avsnitt av dossiererna som innehåller. Format och ytterligare riktlinjer om vilka uppgifter som ska lämnas och om hur dossiererna ska utformas finns på kemikaliemyndighetens webbplats.
5. Test som lämnats in för godkännande av ett verksamt ämne ska utföras enligt de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) ⁽¹⁾. Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som är vetenskapligt adekvata samt om möjligt är internationellt erkända, och vilkas adekvata karaktär måste styrkas i ansökan. När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska det bifogas en förklaring om att de är vetenskapligt adekvata för nanomaterial samt, i förekommande fall, om vilka tekniska anpassningar/justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särdrag.
6. Försöken ska uppfylla de tillämpliga krav om skydd av försöksdjur som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽²⁾ och ska vid ekotoxikologiska och toxikologiska tester utföras i enlighet med god laboratoriesed enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen ⁽³⁾ eller andra internationella standarder som är erkända som likvärdiga av kommissionen eller kemikaliemyndigheten. Test avseende de fysikalisk-kemiska egenskaperna och säkerhetsrelaterade uppgifter om ämnet bör utföras på sådant sätt att de som ett minimikrav uppfyller internationella standarder.

⁽¹⁾ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

7. Om försök utförs måste man tillhandahålla en detaljerad beskrivning (specifisering) av det verksamma ämne som använts samt av dess föroreningar. Försöken bör utföras med det verksamma ämne som tillverkats eller, i fråga om vissa av de fysikaliska eller kemiska egenskaperna (se anvisningarna i kolumn I i tabellen), med en renad form av det verksamma ämnet.
8. Om det finns testdata som genererats före den 1 september 2013 med hjälp av andra metoder än dem som fastställs i förordning (EG) nr 440/2008, ska den berörda medlemsstatens behöriga myndighet fatta beslut, från fall till fall och med beaktande av bland annat nödvändigheten att minimera antalet försök på ryggradsdjur, huruvida dessa uppgifter är tillfredsställande för syftet med den här förordningen och om det är nödvändigt att utföra nya försök i enlighet med förordning (EG) nr 440/2008.
9. Nya försök på ryggradsdjur ska utföras som sista tillgängliga alternativ för att uppfylla uppgiftskraven i denna bilaga när alla andra uppgiftskällor har uttömts. In vivo-testning med frätande ämnen i koncentrations-/dosnivåer som förorsakar frätskador ska också undvikas.

AVDELNING 1

KEMISKA ÄMNEN

Grundläggande data och kompletterande data för verksamma ämnen

De uppgifter som krävs till stöd för att godkänna ett verksamt ämne förtecknas i tabellen nedan.

De villkor för att inte kräva en viss test som anges under respektive testmetod i förordning (EG) nr 440/2008 upprepas inte i kolumn 3, men gäller ändå.

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
1. SÖKANDE		
1.1 Namn och adress		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Tillverkare av det verksamma ämnet (namn, adress och tillverkningsort[er])		
2. DET VERKSAMMA ÄMNETS IDENTITET För det verksamma ämnet ska den information som ges i detta avsnitt vara tillräcklig för att man ska kunna identifiera det verksamma ämnet. Om det inte är tekniskt möjligt eller om det ur vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information på en eller flera punkter ska skälen härför anges tydligt.		
2.1 Standardnamn föreslaget eller godkänt av ISO samt synonymer (trivialnamn, handelsnamn, förkortning)		
2.2 Kemiskt namn (enligt Iupac- och CA-nomenklaturen eller annan internationell kemisk beteckning)		
2.3 Tillverkarens utvecklingskodnummer		
2.4 CAS-nummer plus EG-, Index- och Cipac-nummer		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
2.5 Molekyl- och strukturformel (inklusive Smiles notation, om tillämpligt och lämpligt)		
2.6 Information om optisk aktivitet och fullständiga uppgifter om isomerfördelning (om tillämpligt och lämpligt)		
2.7 Molmassa		
2.8 Tillverkningsmetod (syntesväg) för det verksamma ämnet inbegripet information om utgångsmaterial och lösningsmedel samt leverantörer, specifikationer och kommersiell tillgänglighet		
2.9 Renhetsgrad hos det tillverkade verksamma ämnet i g/kg, g/l eller procent w/w (v/v), beroende på vad som är lämpligast, samt uppgift om övre och undre gränsvärde		
2.10 Identitet för eventuella föroreningar och tillsatser, inbegripet biprodukter från syntes, optiska isomerer, nedbrytningsprodukter (om ämnet är obeständigt), material som inte har reagerat och ändgrupper m.m. av polymerer och utgångsmaterial som inte har reagerat av UVC-ämnena		
2.11 Analysprofil av minst fem representativa tillverkningsatser (g/kg verksamt ämne), inbegripet information om innehåll av föroreningar enligt punkt 2.10		
2.12 Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara, t.ex. blomextrakt		
3. DET VERKSAMMA ÄMNETS FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER		
3.1 Utseende (1)		
3.1.1 Aggregerat tillstånd (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.2 Fysiskt tillstånd (dvs. trögflytande, kristalliskt, pulver) (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.3 Färg (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.4 Lukt (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.2 Smältpunkt/frys punkt (2)		
3.3 Surhetsgrad, alkalinitet		
3.4 Kokpunkt (2)		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
3.5 Relativ densitet ⁽²⁾		
3.6 Data om absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR) samt i förekommande fall masspektrum, molar absorptionskoefficient vid relevanta våglängder ⁽²⁾		
3.7 Ångtryck ⁽²⁾		
3.7.1 Henry's lag-konstant måste alltid anges för ämnen i fast och flytande form, om denna kan beräknas		
3.8 Ytspänning ⁽²⁾		
3.9 Vattenlöslighet ⁽²⁾		
3.10 Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) och dess pH-beroende ⁽²⁾		
3.11 Termisk stabilitet, nedbrytningsprodukternas identitet ⁽²⁾		
3.12 Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial		
3.13 Dissociationskonstant	ADS	
3.14 Kornstorlek		
3.15 Viskositet	ADS	
3.16 Löslighet i organiska lösningsmedel samt temperaturens inverkan på lösligheten ⁽²⁾	ADS	
3.17 Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i biocidprodukter och relevanta nedbrytningsprodukters identitet ⁽¹⁾	ADS	
4. FYSIKALISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGENSKAPER		
4.1 Explosiva ämnen, blandningar och föremål		
4.2 Brandfarliga gaser		
4.3 Brandfarliga aerosoler		
4.4 Oxiderande gaser		
4.5 Gaser under tryck		
4.6 Brandfarliga vätskor		
4.7 Brandfarliga fasta ämnen		
4.8 Självreaktiva ämnen och blandningar		
4.9 Pyrofora vätskor		
4.10 Pyrofora fasta ämnen		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
4.11 Självupphettande ämnen och blandningar		
4.12 Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser		
4.13 Oxiderande vätskor		
4.14 Oxiderande fasta ämnen		
4.15 Organiska peroxider		
4.16 Korrosivt för metaller		
4.17 Kompletterande fysikaliska indikatorer för faror		
4.17.1 Självantändningstemperatur (vätskor och gaser)		
4.17.2 Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen		
4.17.3 Fara för dammexplosion		
5. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING		
5.1 Analysmetoder, inklusive valideringsparametrar, för att bestämma det tillverkade verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta resthalter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatser (t.ex. stabilisatorer) För andra föroreningar än relevanta föroreningar gäller detta endast vid förekomst på ≥ 1 g/kg.		
5.2 Analysmetoder för övervakningsändamål, inklusive utbyte och gränser för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och i förekommande fall för resthalter av detta i/på följande		
5.2.1 Mark		
5.2.2 Luft		
5.2.3 Vatten (ytvatten, dricksvatten osv.) samt sediment		
5.2.4 Djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader		
5.3 Analysmetoder för övervakningsändamål inklusive utbyte och gränsen för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och för resthalter av detta, i förekommande fall, i eller på livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
djurfoder och andra produkter(är inte nödvändigt om varken det verksamma ämnet eller varan som behandlats med detta kommer i kontakt med livsmedelsproducerande djur, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder)		
6. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISMER		
6.1 Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid och bekämpningssätt, t.ex. fångande, dödande eller hämmande		
6.2 Representativ(a) organism(er) som ska bekämpas och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas		
6.3 Effekter på representativ(a) målorganism(er)		
6.4 Den koncentration i vilken det verksamma ämnet troligen kommer att användas i produkter och, i förekommande fall, behandlade varor		
6.5 Verkningsätt (inbegripet tidsfördröjning)		
6.6 Effektivitetsdata som stöder dessa påståenden om biocidprodukter och, vid angivande av påståenden på etiketten, om behandlade varor, däribland eventuella använda standardprotokoll, laboratorieförsök eller fältstudier, inklusive i förekommande fall standarder för prestanda		
6.7 Kända begränsningar av effektiviteten		
6.7.1 Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga hanteringsstrategier		
6.7.2 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer		
7. PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN OCH EXPONERING		
7.1 Tilltänkt(a) användningsområde(n) för biocidprodukter och, i förekommande fall, behandlade varor		
7.2 Produkttyp(er)		
7.3 Detaljerad beskrivning av mönster för avsedd användning, även i behandlade varor		
7.4 Användare, t.ex. industrin, utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk eller allmänheten (icke yrkesmässiga)		
7.5 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år och, i förekommande fall, för avsedd större användningskategori		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
7.6 Uppgifter om exponering i enlighet med bilaga VI till denna förordning		
7.6.1 Information om exponering av människor i samband med avsedd användning och bortskaffande av det verksamma ämnet		
7.6.2 Information om miljöexponering i samband med avsedd användning och bortskaffande av det verksamma ämnet		
7.6.3 Information om exponering av livsmedelsproducerande djur samt av livsmedel och djurfoder i samband med avsedd användning av det verksamma ämnet		
7.6.4 Information om exponering för behandlade varor inbegripet uppgifter om läckage (från antingen laborietester eller modelldata)		
8. TOXIKOLOGISK PROFIL FÖR MÄNNISKOR OCH DJUR, INBEGRIPET METABOLISM		
8.1 Hudirritation eller frätskador på hud Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för hudirritation och hudkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.4 Akut toxicitet: Hudirritation/hudkorrosion i förordning (EG) nr 440/2008 (Bilaga B.4. till förordning (EG) nr 440/2008)		
8.2 Ögonirritation Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för ögonirritation och ögonkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.5 Akut toxicitet: Ögonirritation/ögonkorrosion (Bilaga B.5. till förordning (EG) nr 440/2008)		
8.3 Hudsensibilisering Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: 1. En bedömning av tillgängliga human-, djur- och alternativa data 2. In vivo-testning LLNA-test (Local Lymph Node Assay), och vid behov rLLNA-test (reduced Local Lymph Node Assay), är förstahandsvalet för in vivo-testning. Om hudsensibilisering testas på annat sätt ska detta motiveras		Steg 2 krävs inte — om tillgänglig information tyder på att ämnet bör klassificeras för hudsensibilisering eller frätande egenskaper, eller — om ämnet är en stark syra (pH < 2,0) eller bas (pH > 11,5)
8.4 Luftvägssensibilisering	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<p>8.5 Mutagenitet</p> <p>Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — En bedömning av tillgängliga uppgifter om genotoxicitet in vivo — Det krävs ett test in vitro av genmutationer i bakterier, ett cytogenicitetstest in vitro på däggdjursceller och ett test in vitro av genmutationer i däggdjursceller — Vid positiva resultat i någon av genotoxicitetsstudierna in vitro ska lämpliga genotoxicitetsstudier in vivo övervägas 		
8.5.1 Genmutationsstudie in vitro i bakterier		
8.5.2 Cytogenicitetsstudie in vitro i däggdjursceller		
8.5.3 Genmutationsstudie in vitro i däggdjursceller		
<p>8.6 Genotoxicitetsstudie in vivo</p> <p>Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Om ett positivt resultat erhålls i någon av genotoxicitetsstudierna in vitro och det inte redan finns några resultat från en studie in vivo ska sökanden föreslå/genomföra en genotoxicitetsstudie av somatiska celler in vivo — Om någon av genmutationstesterna in vitro är positiv ska en test in vivo utföras för undersökning av reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS) — Det kan behövas ett andra test av somatiska celler in vivo beroende på resultaten samt på kvaliteten och relevansen av alla tillgängliga uppgifter — Om ett positivt resultat finns från en genotoxicitetsstudie i somatiska celler in vivo bör potentialen för mutagenitet i könsceller övervägas på grundval av alla tillgängliga uppgifter, inklusive toxikokinetiska bevis för att ämnet nått fram till det testade organet. Om inga klara slutsatser kan dras beträffande mutagenitet i könsceller bör ytterligare undersökningar övervägas 	ADS	<p>Studien/studierna behöver normalt inte genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — resultaten är negativa i de tre in vitro-testerna och om det inte i däggdjur bildas några metaboliter som ger anledning till oro, eller om — valida uppgifter om mikrokärnor in vivo erhålls från en studie med upprepad dosering och om test av mikrokärnor in vivo är rätt metod för att uppfylla detta informationskrav — ämnet är känt för att vara cancerframkallande i kategori 1A eller 1B eller mutagent i kategori 1A, 1B eller 2
<p>8.7 Akut toxicitet</p> <p>Utöver informationen avseende oral administration (8.7.1) ska, för andra ämnen än gaser, den information som anges under 8.7.2–8.7.3 lämnas för åtminstone ytterligare en administrationsväg</p>		<p>Studien/studierna behöver normalt inte genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — ämnet är klassificerat som frätande på hud

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<ul style="list-style-type: none"> — Valet av den andra administreringsvägen beror på ämnets karaktär och sannolik exponeringsväg för människor — Gaser och flyktiga vätskor ska tillföras genom inandning — Om oralt intag är den enda exponeringsvägen för människor behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg. Om antingen exponering via huden eller inandning är enda tillförlitliga exponeringsvägar för människor kan ett test med oralt intag övervägas. Innan det görs någon ny undersökning av akut dermal toxicitet bör det göras en undersökning in vitro av hudpenetrationen (OECD 428) för att bedöma den sannolika storleken av och procentsatsen för biotillgängligheten vid upptag via huden — Det kan förekomma undantagsfall under vilka alla administreringsvägar för intag bedöms vara nödvändiga. 		
<p>8.7.1 Vid oralt intag</p> <p>Metoden för bestämning av akut toxicitetsklass rekommenderas för fastställande av denna effekt</p>		<p>Studien behöver inte genomföras</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är en gas eller ett lättflyktigt ämne
<p>8.7.2 Vid inandning</p> <p>Testning genom inandning är lämpligt om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med hänsyn till att:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ämnets ångtryck (ett flyktigt ämne har ett ångtryck $> 1 \times 10^{-2}$ Pa vid 20 °C) och/eller — det verksamma ämnet är ett pulver med ett betydande innehåll (t.ex. en viktprocent) av partiklar med MMAD $< 50 \mu\text{m}$, eller till att — det verksamma ämnet ingår i produkter i form av pulver eller som används så att det uppkommer en exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas (MMAD $< 50 \mu\text{m}$). — Metoden för bestämning av akut toxicitetsklass rekommenderas för fastställande av denna effekt. 		
<p>8.7.3 Vid administrering via huden</p> <p>Testning med administrering via huden är nödvändig endast om</p> <ul style="list-style-type: none"> — inandning av ämnet är osannolikt, eller — det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och antingen 		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<ul style="list-style-type: none"> — ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden, eller — resultaten av en undersökning in vitro av hudpenetrationen (OECD 428) visar på en hög hudabsorption och biotillgänglighet 		
<p>8.8 Toxikokinetik- och metabolismstudier på däggdjur</p> <p>Genom toxikokinetik och metabolismundersökningar bör man få basdata om absorptionens hastighet och mängd och distributionen i vävnaderna samt om hur och i hur hög grad ämnesomsättning och utsöndring sker liksom om relevanta metaboliter</p>		
<p>8.8.1 Ytterligare toxikokinetik- och metabolismstudier på djur</p> <p>Det kan på grundval av resultaten av de toxikokinetik- och metabolismstudier som utförts på rätta krävas ytterligare undersökningar. Sådana undersökningar ska krävas om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — det finns bevis för att metabolismen i rätta inte är relevant för exponering av människor — en extrapolering från exponering vid oralt intag till exponering via huden/inandning inte låter sig göras <p>Det anses lämpligt att erhålla information om hudabsorption, varvid bedömningen av denna effekt ska ske med en stegvis metod för bedömning av hudabsorption.</p>	ADS	
<p>8.9 Toxicitet vid upprepad dosering</p> <p>I allmänhet behövs det bara en administrationsväg och oral administrering är den rekommenderade vägen. I vissa fall kan det dock bli nödvändigt att bedöma mer än en exponeringsväg</p> <p>För att bedöma konsumentssäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag.</p> <p>Testning med administrering via huden ska övervägas om</p> <ul style="list-style-type: none"> — det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och — inandning av ämnet är osannolikt, och 		<p>Studien av toxicitet vid upprepad dosering (28 eller 90 dagar) behöver inte genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — ett ämne omedelbart sönderdelas och det finns tillräckliga uppgifter om sönderdelningsprodukterna för systemiska effekter och lokala effekter och inga synergistiska effekter förväntas, eller — relevant exponering av människor kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 i bilaga IV <p>För att minska försöken på ryggradsdjur och framför allt behovet av fristående undersökningar med ett enda resultatmått ska man vid utformningen av undersökningar av toxiciteten vid upprepad dosering ta hänsyn till om det inom en enda undersökning går att utforska flera olika resultatmått</p>

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<p>— något av följande villkor är uppfyllt:</p> <p>(i) Ämnet vid ett test av akut dermal toxicitet befinns vara toxiskt i lägre doser än vid test av oral toxicitet, eller</p> <p>(ii) information eller testdata som visar att hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag, eller</p> <p>(iii) dermal toxicitet noteras för strukturella ämnen och till exempel iaktas i lägre doser än vid test av oral toxicitet eller att hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag</p> <p>Testning vid administrering via inandning ska övervägas om</p> <p>— det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med hänsyn till ämnets ångtryck (flyktiga ämnen och gaser har ett ångtryck $> 1 \times 10^{-2}$ Pa vid 20 °C), och/eller</p> <p>— det finns en möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas (MMAD $< 50 \mu\text{m}$)</p>		
8.9.1 Korttidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering (28 dagar), rekommenderad art är råttor		<p>Korttidsstudie av toxicitet (28 dagar) behöver inte göras om</p> <p>i) tillförlitliga resultat från en subkronisk studie (90 dagar) är tillgängliga, under förutsättning att lämpligaste art, dosering, lösningsmedel och administreringsväg använts,</p> <p>ii) exponeringen av människor har en sådan frekvens och varaktighet att det är lämpligt att göra en längre tidsstudie och om något av följande villkor är uppfyllt,</p> <p>— andra tillgängliga uppgifter tyder på att ämnet har en farlig egenskap som inte kan upptäckas vid en korttidsstudie av toxicitet, eller</p> <p>— korrekt utformade toxikokinetiska undersökningar visar att ämnet eller dess metaboliter ackumuleras i vissa vävnader eller organ; detta skulle sannolikt inte upptäckas i en korttidsstudie av toxicitet, men ger troligtvis skadliga effekter vid långvarig exponering.</p>

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.9.2 Subkronisk studie av toxicitet vid upprepad dosering (90 dagar), rekommenderad art är råttor		<p>Subkronisk studie av toxicitet (90 dagar) behöver inte göras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — en tillförlitlig korttidsstudie av toxicitet (28 dagar) är tillgänglig och denna visar på allvarliga toxiska effekter i enlighet med de kriterier som gäller för klassificering av ämnet som STOT RE; H372 och H373 (förordning (EG) nr 1272/2008), och det observerade NOAEL-28 dagar, med tillämpning av lämplig osäkerhetsfaktor, möjliggör en extrapolering till NOAEL-90 dagar för samma exponeringsväg, och — en tillförlitlig kronisk toxicitetsstudie är tillgänglig, under förutsättning att en lämplig art och administreringsväg använts, eller — ämnet är föga reaktivt, olösligt, inte bioackumulerande och inte inandningsbart och det dessutom inte finns något som tyder på att det absorberas eller att det är toxiskt i ett 28-dagars gränstest (limit test), särskilt om ett sådant mönster är kopplat till en begränsad exponering av människor
8.9.3 Långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering (≥ 12 månader)		<p>Långtidsstudie av toxicitet (≥ 12 månader) behöver inte genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — långvarig exponering kan uteslutas och inga effekter har kunnat konstateras vid gränsdosen i 90-dagarsstudien, eller — det genomförs en kombinerad långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering/carcinogenicitetsstudie (8.11.1)
8.9.4 Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering	ADS	
<p>Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering som inbegriper försök på en andra art (icke-gnagare), studier av längre varaktighet eller med en annan administreringsväg ska genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — det inte föreligger någon annan information om toxicitet för en andra art som inte är en gnagare, eller — om NOAEL inte kan fastställas i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien, såvida detta inte beror på att inga effekter har iakttagits vid gränsdosen, eller — ämnen med positiva strukturella varningssignaler för effekter för vilka försök på råttor eller mus är en olämplig eller okänslig modell, eller 		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<ul style="list-style-type: none"> — det finns en toxicitet som ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/elakartade effekter), eller — det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga uppgifter inte räcker för att göra en toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet, hormonell aktivitet), eller — det föreligger farhågor för lokala effekter för vilka en riskkarakterisering inte kan göras genom extrapolering från ett administreringssätt till ett annat, eller — det föreligger särskilda farhågor i fråga om exponering (t.ex. användning i biocidprodukter som medför exponeringsnivåer som ligger nära de toxikologiskt relevanta dosnivåerna), eller — konstaterade effekter av ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras, inte registrerades i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien, eller — den administreringsväg som användes i den ursprungliga studien med upprepad dosering var olämplig med tanke på den förväntade exponeringsvägen för människor och man inte kan göra någon extrapolering från en exponeringsväg till en annan 		
<p>8.10 Reproduktionstoxicitet</p> <p>För att bedöma konsumentssäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag</p>		<p>Studierna behöver inte genomföras om</p> <ul style="list-style-type: none"> — ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, inbegripet åtgärder som rör reproduktionstoxicitet, eller — ämnet är känt för att framkalla mutationer i könsceller och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, inbegripet åtgärder som rör reproduktionstoxicitet, eller — ämnet har låg toxikologisk aktivitet (inga tecken på toxicitet i någon av de tillgängliga testerna under förutsättning att datamaterialet är tillräckligt omfattande och informativt), det på grundval av toxikokinetiska uppgifter kan bevisas att det inte förekommer någon systemisk absorption via relevanta exponeringsvägar (t.ex. om koncentrationerna i plasma/blod ligger under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och om ämnet och metaboliter av ämnet inte förekommer i urin, galla eller utandningsluft) och användningsmönstret tyder på att exponeringen av människor är obetydlig eller obetydlig

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
		<p>— Om ett ämne är känt för att ha en skadlig effekt på fruktsamheten och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada fertiliteten (H360F) och tillgängliga data lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning avseende fertilitet. Testning av utvecklingstoxicitet måste däremot tas under övervägande</p> <p>— Om ett ämne är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D) och tillgängliga data lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning av utvecklingstoxicitet. Testning avseende fertilitetseffekter måste däremot tas under övervägande</p>
<p>8.10.1 Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, rekommenderad art är kanin, rekommenderad administreringsväg är oralt intag.</p> <p>Undersökningen ska inledningsvis göras på en art</p>		
<p>8.10.2 Vid undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer av råttor rekommenderas administrering via oralt intag.</p> <p>Om en annan test av reproduktionstoxicitet används ska en motivering ges. Den utvidgade en-generationsstudien av reproduktionstoxicitet som antagits på OECD-nivå ska betraktas som ett alternativ till flergenerationsstudien</p>		
<p>8.10.3 Ytterligare undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln. Ett beslut om behovet av att genomföra ytterligare undersökningar på en annan art eller mekanistiska studier bör baseras på resultaten från det första testet (8.10.1) och på alla andra relevanta uppgifter som är tillgängliga (framför allt undersökningar av reproduktionstoxicitet på gnagare). Rekommenderad art är råttor, oralt intag</p>	ADS	
<p>8.11 Cancerframkallande egenskaper</p> <p>Se 8.11.1 i fråga om kraven på en ny studie</p>		<p>En carcinogenicitetsstudie behöver inte genomföras om</p> <p>— ämnet klassificeras som mutagen i kategori 1A eller 1B. Huvudantagandet blir att sannolikheten talar för en genotoxisk mekanism för cancerogenicitet. I så fall ska det normalt inte krävas någon carcinogenicitetsstudie</p>
<p>8.11.1 Kombinerad carcinogenicitetsstudie och långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering</p> <p>Råttor, administrering via oralt intag rekommenderas. Om ett annat administreringssätt föreslås ska en motivering ges.</p>		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		
8.11.2 Carcinogenicitetstest på en andra art — En andra carcinogenicitetsstudie bör normalt genomföras på mus som försöksart — För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		
8.12 Relevanta hälsouppgifter, observationer och behandlingar Om uppgifter inte finns tillgängliga bör en motivering lämnas		
8.12.1 Uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningar		
8.12.2 Direkta observationer, t.ex. kliniska fall och förgiftningar		
8.12.3 Hälsojournaler, både från industrin och från övriga tillgängliga källor		
8.12.4 Epidemiologiska undersökningar av befolkningen		
8.12.5 Förgiftningsdiagnos samt särskilda tecken på förgiftning och kliniska tester		
8.12.6 Observationer av sensibilisering och allergiframkallande egenskaper		
8.12.7 Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning: första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om det finns kunskap om sådan		
8.12.8 Prognos vid förgiftning		
8.13 Ytterligare undersökningar Ytterligare uppgifter som kan krävas beroende på det verksamma ämnets egenskaper och avsedda användning Andra tillgängliga uppgifter: Tillgängliga uppgifter från metoder och modeller under utveckling, bland dem riskbedömningar baserade på reaktionsvägtoxicitet, undersökningar in vitro och ”-omiska” undersökningar (genomiska, proteomiska, metabolomiska osv.) systembiologi, datorbaserad toxikologi, bioinformatik och högeffektiv screening (HTS) ska inlämnas parallellt	ADS	
8.13.1 Fototoxicitet	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
<p>8.13.2 Neurotoxicitet inbegripet utvecklingsneurotoxicitet</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rekommenderad försöksart är råttan om inte någon annan försöksart bedöms vara lämpligare — För undersökningar av fördröjd neurotoxicitet är vuxen höna rekommenderad försöksart — Om hämning av kolinesteras-aktivitet påvisas, ska en undersökning av responsen för motgift övervägas <p>Om det verksamma ämnet är en organisk fosforförening eller om det finns belägg, t.ex. kunskap om verkningsmekanismen eller från studier av upprepad dosering att det verksamma ämnet kan ha neurotoxisk eller utvecklingsneurotoxiska egenskaper, ska kompletterande information eller specifika studier krävas.</p> <p>För att bedöma konsumentens säkerhet i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag</p>	ADS	
<p>8.13.3 Endokrin störning</p> <p>Om det finns belägg från studier in vitro, av upprepad dosering eller av reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan ha hormonstörande egenskaper ska det krävas kompletterande information eller specifika studier för att</p> <ul style="list-style-type: none"> — belysa verkningsätt/verkningsmekanism, — ge tillräckliga fakta om relevanta skadliga effekter <p>För att bedöma konsumentens säkerhet i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag</p>	ADS	
<p>8.13.4 Immunotoxicitet inbegripet utvecklingsimmunotoxicitet</p> <p>Om det finns belägg från studier av hudsensibilisering, upprepad dosering eller reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan ha immunotoxiska egenskaper ska det krävas kompletterande information eller specifika studier för att</p> <ul style="list-style-type: none"> — belysa verkningsätt/verkningsmekanism, — ge tillräckliga fakta om relevanta skadliga effekter på människor <p>För att bedöma konsumentens säkerhet i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag</p>	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.13.5 Mekanistiska data – de undersökningar som behövs för att klargöra effekter som har rapporterats vid toxicitetsstudier	ADS	
8.14 Studier rörande exponering av människor för det verksamma ämnet	ADS	
8.15 Toxiska effekter på boskap och sällskapsdjur	ADS	
8.16 Studier rörande livsmedel och djurfoder inbegripet livsmedelsproducerande djur och deras produkter (mjölk, ägg och honung) Kompletterande information rörande exponering av människor för det verksamma ämnet i biocidprodukter	ADS	
8.16.1 Förslag till godtagbara nivåer i fråga om resthalter, dvs. högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) samt en motivering till att de är godtagbara	ADS	
8.16.2 Spridningen av det verksamma ämnets resthalter i behandlade eller kontaminerade livsmedel eller djurfoder inklusive nedbrytnings- och urlakningshastighet Där så är påkallat bör man ange definitioner av resthalter. Det är också viktigt att jämföra de resthalter som påträffas vid toxicitetsstudier med de resthalter som bildas i livsmedelsproducerande djur och deras produkter samt i livsmedel och djurfoder	ADS	
8.16.3 Generell materialbalans för det verksamma ämnet Tillräckliga uppgifter om resthalter från kontrollerade försök på livsmedelsproducerande djur och deras produkter samt på livsmedel och djurfoder för att påvisa att resthalter som troligen kan häröra från den föreslagna användningen inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa	ADS	
8.16.4 Uppskattning av den potentiella eller faktiska exponeringen av människor för verksamma ämnen och resthalter genom kosten och på andra sätt	ADS	
8.16.5 Om resthalter från det verksamma ämnet finns kvar i eller på djurfoder under en betydande tidsperiod eller också påträffas i livsmedel av animaliskt ursprung efter behandling av eller kring livsmedelsproducerande djur (t.ex. direkt behandling på djur eller indirekt behandling av djurstallar eller omgivning), ska utfodrings- och metabolismstudier utföras på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel	ADS	
8.16.6 Effekter av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på egenskaperna och mängden av det verksamma ämnets rests substanser	ADS	
8.16.7 Varje övrig tillgänglig relevant information Det kan vara lämpligt att inbegripa information om migration till livsmedel, i synnerhet vid behandling av material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.16.8 Sammanfattning och bedömning av uppgifter som har lämnats enligt punkterna 8.16.1–8.16.8 Det är viktigt att fastställa om de metaboliter som påträffas i (animaliska eller vegetabiliska) livsmedel är desamma som dem som testats vid toxicitetsstudier. Annars är inte värdena för riskbedömning (t.ex. ADI) valida för de resthalter som påträffas	ADS	
8.17 Om det verksamma ämnet ska ingå i produkter som ska användas för åtgärder mot växter, inbegripet alger, ska det krävas försök för att bestämma eventuella toxiska effekter av metaboliter från behandlade växter, om dessa skiljer sig från vad som har fastställts vid djurförsök	ADS	
8.18 Sammanfattning av toxicitet för däggdjur Man ska övergripande bedöma och dra slutsatser av samtliga toxikologiska uppgifter och övriga uppgifter om de verksamma ämnena, inbegripet NOAEL-värdet (no-observed-adverse-effect-level, nivå där ingen skadlig effekt observeras)		
9. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR		
9.1 Toxicitet för vattenlevande organismer		
9.1.1 Korttidsstudie av toxicitet på fisk Om det krävs uppgifter om korttidstoxicitet på fisk bör tröskelmodellen (den stegvisa metoden) tillämpas		Studien behöver inte genomföras om — en valid långtidsstudie av toxicitet i vattenmiljö på fisk är tillgänglig
9.1.2 Korttidsstudie av toxicitet på vattenlevande evertebrater		
9.1.2.1 <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2 Andra arter	ADS	
9.1.3 Undersökning av tillväxthämning på alger		
9.1.3.1 Effekter på tillväxthastigheten hos grönalger		
9.1.3.2 Effekter på tillväxthastigheten hos cyanobakterier eller kiselalger		
9.1.4 Biokoncentration 9.1.4.1 Skattningsmetoder 9.1.4.2 Experimentell bestämning		Experimentell bestämning behöver inte utföras om — det på grundval av fysikalisk-kemiska egenskaper (t.ex. log Kow < 3) eller andra uppgifter kan visas att ämnet har låg potential för biokoncentration
9.1.5 Hämning av mikrobiell aktivitet Undersökningen kan ersättas av ett nitrifikationshämningstest om tillgängliga uppgifter visar att ämnet sannolikt hämmar bakteriernas tillväxt eller funktion, särskilt nitrifikationsbakterier		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
9.1.6 Ytterligare toxicitetsstudier på vattenlevande organismer Om resultaten av de ekotoxikologiska studierna, undersökningar av omvandling, spridning och fördelning och/eller avsedd användning av det verksamma ämnet visar på en risk för vattenmiljön eller om en långvarig exponering förväntas ska en eller flera av de i detta avsnitt nedan angivna testerna utföras	ADS	
9.1.6.1 Långtidstestning av toxicitet på fisk a) Toxicitetstest på fisk i tidiga levnadsstadier (FELS) b) Korttidstest av toxicitet på fisk i embryo- och säckyngelstadierna c) Tillväxttest på unga exemplar av fisk d) Fullständig livscykeltest på fisk	ADS	
9.1.6.2 Långtidstestning av toxicitet på evertebrater a) Tillväxt- och reproduktionstest på <i>Daphnia</i> b) Tillväxt- och reproduktionstest på andra arter (t.ex. pungräka) c) Utvecklings- och förekomsttest på andra arter (t.ex. fjädermygga av släktet <i>Chironomus</i>)	ADS	
9.1.7 Bioackumulering i en lämplig vattenlevande art	ADS	
9.1.8 Effekter på andra specifika icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper	ADS	
9.1.9 Undersökningar på sedimentlevande organismer	ADS	
9.1.10 Effekter på vattenlevande makrofyter	ADS	
9.2 Toxicitet i mark, inledande test 9.2.1 Effekter på markmikroorganismer 9.2.2 Effekter på daggmasc eller andra marklevande ryggradslösa djur som inte är målorganismer 9.2.3 Akut toxicitet för växter	ADS	
9.3 Långtidstestning av toxicitet i mark 9.3.1 Reproduktionsstudie med daggmasc eller andra marklevande ryggradslösa djur som inte är målorganismer	ADS	
9.4 Effekter på fåglar 9.4.1 Akut oral toxicitet 9.4.2 Korttidstoxicitet – åtta dagars foderstudie på minst en art (annan än kyckling, anka och gås)	ADS	För resultatmätt 9.4.3 behöver undersökningen inte genomföras om — studien av fodertoxicitet visar att LC ₅₀ överstiger 2 000 mg/kg

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
9.4.3 Effekter på reproduktionen		
9.5 Effekter på leddjur	ADS	
9.5.1 Effekter på honungsbi		
9.5.2 Andra landleddjur som inte är målorganismer, t.ex. rovdjur		
9.6 Biokoncentration i mark	ADS	
9.7 Bioackumulering i mark	ADS	
9.8 Effekter på andra inte vattenlevande organismer som inte är målorganismer	ADS	
9.9 Effekter på däggdjur	ADS	Uppgifterna härleds från toxikologisk bedömning av däggdjur. Det mest känsliga relevanta toxikologiska långtidsresultatmätet på däggdjur (NOAEL, den dosnivå under vilken inga skadliga effekter observerats), uttryckt i mg undersökt kemisk förening per kilogram kroppsvikt per dag ska rapporteras
9.9.1 Akut oral toxicitet		
9.9.2 Korttidstoxicitet		
9.9.3 Långtidstoxicitet		
9.9.4 Effekter på reproduktionen		
9.10 Fastställande av endokrin aktivitet	ADS	
10. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN		
10.1 Omvandling, spridning och fördelning i vatten och sediment		
10.1.1 Nedbrytning, inledande studier Om den bedömning som gjorts tyder på att man behöver ytterligare undersöka nedbrytningen av ämnet och dess nedbrytningsprodukter eller det verksamma ämnet har en allmänt låg eller obefintlig abiotisk nedbrytning ska de tester som beskrivs i punkterna 10.1.3 och 10.3.2 och, i förekommande fall, punkt 10.4 krävas. Valet av lämplig test/lämpliga tester är avhängigt av resultaten av den inledande bedömning som gjorts		
10.1.1.1 Abiotisk		
a) Hydrolys som en funktion av pH och identifiering av nedbrytningsprodukter — Det krävs en identifiering av nedbrytningsprodukterna om dessa vid ett provtagningstillfälle $\geq 10\%$ b) Fotokemisk omvandling i vatten, inbegripet identifiering av omvandlingsprodukterna		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
10.1.1.2 Biotisk		
a) Lättnedbrytbarhet		
b) Inneboende biologisk nedbrytbarhet (om så är befogat)		
10.1.2 Adsorption/desorption		
10.1.3 Nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg, inklusive identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter		
10.1.3.1 Biologisk avloppsvattenrening		
a) Aerob biologisk nedbrytning	ADS	
b) Anaerob biologisk nedbrytning	ADS	
c) Test med reningsverkssimulering	ADS	
10.1.3.2 Biologisk nedbrytning i sötvatten		
a) Undersökning av aerob nedbrytning i vatten	ADS	
b) Test av nedbrytning i vatten/sediment	ADS	
10.1.3.3 Biologisk nedbrytning i havsvatten	ADS	
10.1.3.4 Biologisk nedbrytning vid gödsellagring	ADS	
10.1.4 Adsorption och desorption i vatten/sediment i vattendrag och, i förekommande fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter	ADS	
10.1.5 Fältstudie av ackumulering i sediment	ADS	
10.1.6 Oorganiska ämnen: information om omvandling, spridning och fördelning i vatten	ADS	
10.2 Omvandling, spridning och fördelning i jord	ADS	
10.2.1 Laboratorieundersökning av nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg, inklusive identifiering av ingående processer samt identifiering av varje metabolit och nedbrytningsprodukt i en jordart (såvida inte vägen är pH-beroende) under lämpliga förhållanden Laboratiestudier av nedbrytningshastigheten i tre ytterligare jordarter	ADS	
10.2.2 Fältstudier, två jordarter	ADS	
10.2.3 Studier av ackumulering i jord	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
10.2.4 Adsorption och desorption i minst tre jordarter samt, i förekommande fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter	ADS	
10.2.5 Ytterligare sorptionsstudier		
10.2.6 Rörlighet i minst tre jordarter samt, i förekommande fall, rörlighet för metaboliter och nedbrytningsprodukter	ADS	
10.2.6.1 Kolonnstudier av läckage		
10.2.6.2 Lysimeterstudier		
10.2.6.3 Fältstudier av läckage		
10.2.7 Omfattning och typ av bundna (icke extraherbara) rester Fastställandet av förekomst samt de karakteristiska egenskaperna hos bundna rester bör kombineras med en simuleringsstudie på mark	ADS	
10.2.8 Andra studier av nedbrytning i mark	ADS	
10.2.9 Oorganiska ämnen: information om omvandling, spridning och fördelning i mark		
10.3 Omvandling, spridning och fördelning i luft		
10.3.1 Fotokemisk omvandling i luft (uppskattning) Identifiering av omvandlingsprodukter		
10.3.2 Omvandling, spridning och fördelning i luft, ytterligare undersökningar	ADS	
10.4 Kompletterande undersökningar av omvandling, spridning och fördelning	ADS	
10.5 Definiering av resthalten	ADS	
10.5.1 Definiering av resthalten i riskbedömnings syfte		
10.5.2 Definiering av resthalten för övervakningsändamål		
10.6 Övervakningsuppgifter	ADS	
10.6.1 En identifiering av samtliga nedbrytningsprodukter (> 10 %) ska ingå i undersökningarna av nedbrytning i mark, vatten och sediment		
11. ÅTGÄRDER SOM ÄR NÖDVÄNDIGA FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR OCH DJUR OCH MILJÖN		
11.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
11.2 Reaktionsprodukter, förbränningsgaser osv. i händelse av brand		
11.3 Nödåtgärder vid olyckor		
11.4 Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande: a) Luft b) Vatten, inklusive dricksvatten c) Mark		
11.5 Förfaranden vid avfallshantering av det verk samma ämnet för industriella eller yrkesmässiga användare		
11.6 Möjlighet till återanvändning eller återvinning		
11.7 Möjlighet till neutralisering av effekterna		
11.8 Förutsättningar för kontrollerat utsläpp inklusive urlakning vid bortskaffande		
11.9 Villkor för kontrollerad förbränning		
11.10 Identifiering av alla ämnen som ligger inom räckvidden för förteckning I eller II i bilagan till rådets direktiv 80/68/EEG av den 17 december 1979 om skydd för grundvatten mot förorening genom vissa farliga ämnen ⁽³⁾ , för bilaga I och II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring ⁽⁴⁾ , för bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljö kvalitetsnormer på vattenpolitikens område ⁽⁵⁾ , för del B i bilaga I till direktiv 98/83/EG eller bilagorna VIII och X till direktiv 2000/60/EG		
12. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING		
12.1 Ange all befintlig klassificering och märkning		
12.2 Ämnets faroklassificering, enligt tillämpning av förordning (EG) nr 1272/2008 För varje införande ska det dessutom förklaras varför ingen klassificering anges för en effekt		
12.2.1 Faroklassificering		
12.2.2 Faropiktogram		
12.2.3 Signalord		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
12.2.4 Faroangivelser		
12.2.5 Skyddsangivelser som inbegriper förebyggande, hantering, lagring och bortskaffande		
12.3 Särskilda koncentrationsgränser, i förekommande fall, enligt tillämpning av förordning (EG) nr 1272/2008		
13. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING Sammanfattning och utvärdering av den centrala information som erhållits utifrån effekterna i varje punkt (2–12), och ett utkast till riskbedömning		

(¹) Den information som lämnas bör avse den renade formen av det verksamma ämnet i specifikationen eller för det verksamma ämne som tillverkats, om de skiljer sig åt.

(²) Den information som lämnas bör avse den renade formen av det verksamma ämnet i specifikationen.

(³) EGT L 20, 26.1.1980, s. 43.

(⁴) EUT L 372, 27.12.2006, s. 19.

(⁵) EUT L 348, 24.12.2008, s. 84.

AVDELNING 2

MIKROORGANISMER

Grundläggande data och kompletterande data för verksamma ämnen

De uppgifter som krävs till stöd för att godkänna ett verksamt ämne förtecknas i tabellen nedan.

De villkor för att inte kräva en viss test som anges under respektive testmetod i förordning (EG) nr 440/2008 upprepas inte i kolumn 3, men gäller ändå.

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
1. SÖKANDE		
1.1 Namn och adress		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Tillverkare (namn, adress och tillverkningsort)		
2. MIKROORGANISMENS IDENTITET		
2.1 Mikroorganismens vedertagna namn (också alternativa och ersatta namn)		
2.2 Taxonomiskt namn och stam		
2.3 Kultursamling där kulturen förvaras och referensnummer för kulturen		
2.4 Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av mikroorganismen		
2.5 Specificering av den verksamma beståndsdelens tekniska kvalitet		
2.6 Produktionsmetod och kvalitetskontroll		
2.7 Halt av mikroorganismen		
2.8 Typ och halt av orenheter, tillsatser och kontaminerande mikroorganismer		
2.9 Tillverkningsatsernas analysprofil		
3. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKA EGENSKAPER		
3.1 Allmän information om mikroorganismen		
3.1.1 Historik		
3.1.2 Historiska användningsområden		
3.1.3 Ursprung, naturlig förekomst och geografisk utbredning		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
3.2 Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel		
3.3 Släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa		
3.4 Genetisk stabilitet och faktorer som inverkar på denna		
3.5 Information om produktionen av metaboliter (särskilt toxiner)		
3.6 Produktion och resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella agens		
3.7 Motståndskraft mot miljöfaktorer		
3.8 Ytterligare information om mikroorganismen		
4. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING		
4.1 Analysmetoder för analys av den mikroorganism som framställts		
4.2 Metoder som används för övervakningsändamål i syfte att bestämma och kvantifiera resthalter (viabla eller icke-viabla)		
5. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISM		
5.1 Funktion och kontrollmetod, t.ex. fångande, dödande eller hämmande		
5.2 Infektionsförmåga, spridning och koloniseringsförmåga		
5.3 Representativ(a) organism(er) som ska kontrolleras och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas		
5.4 Effekter på representativ(a) målorganism(er) Effekter på material, ämnen och produkter		
5.5 Den koncentration som mikroorganismen troligen kommer att användas i		
5.6 Verknings sätt (inbegripet tidsfördröjning)		
5.7 Effektivitetsdata		
5.8 Kända begränsningar av effektiviteten		
5.8.1 Information om förekomst eller möjlig förekomst av resistensutveckling hos målorganismen eller målorganismerna och lämpliga åtgärder om detta skulle inträffa		
5.8.2 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar		
5.8.3 Värdspecificitet och inverkan på andra arter än målorganismen		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
5.9 Metoder för att förhindra att startkulturer av mikroorganismen förlorar sin virulens		
6. PLANERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN OCH EXPONERING		
6.1 Planerat/-de användningsområde(n)		
6.2 Produkttyp(er)		
6.3 Detaljerad beskrivning av mönster för avsedd användning		
6.4 Användarkategori för vilka mikroorganismen bör godkännas		
6.5 Uppgifter om exponering med tillämpning av, i förekommande fall, de metoder som beskrivs i avsnitt 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006		
6.5.1 Information om exponering av människor i samband med avsedd användning och bortskaffande av det verksamma ämnet		
6.5.2 Information om miljöexponering i samband med avsedd användning och bortskaffande av det verksamma ämnet		
6.5.3 Information om exponering av livsmedelsproducerande djur samt av livsmedel och djurfoder i samband med avsedd användning av det verksamma ämnet		
7. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS OCH DJURS HÄLSA		Informationskraven i detta avsnitt får anpassas på lämpligt sätt i enlighet med specifikationerna i avdelning 1 i denna bilaga
7.1 Basinformation		
7.1.1 Medicinska uppgifter		
7.1.2 Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen		
7.1.3 Observationer av sensibilisering och allergiframkallande egenskaper		
7.1.4 Direkt observation, t.ex. kliniska fall Patogenicitet och smittsamhet för människor och andra däggdjur vid immunosuppression		
7.2 Grundläggande studier		
7.2.1 Sensibilisering		
7.2.2 Akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga		
7.2.2.1 Akut oral toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga		
7.2.2.2 Akut inhalatorisk toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga	ADS	
7.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkeldos	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
7.2.3 In vitro-test för genotoxicitet		
7.2.4 Cellkulturstudier		
7.2.5 Information om kortsiktig toxicitet och patogenicitet	ADS	
7.2.5.1 Hälsoeffekter efter upprepad exponering genom inandning	ADS	
7.2.6 Rekommenderad behandling: första hjälpen, medicinsk behandling		
7.3 Studier av specifik toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga	ADS	
7.4 Genotoxicitet – in vivo-studier på somatiska celler	ADS	
7.5 Genotoxicitet – in vivo-studier på könsceller	ADS	
7.6 Sammanfattning av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur samt helhetsutvärdering		
7.7 Resthalter i eller på behandlade varor, livsmedel och foder	ADS	
7.7.1 Persistens och sannolikhet för förökning i och på behandlade varor, livsmedel och foder	ADS	
7.7.2 Övrig information som krävs	ADS	
7.7.2.1 Rester av icke-viåbla mikroorganismer	ADS	
7.7.2.2 Rester av viåbla mikroorganismer	ADS	
7.8 Sammanfattning och utvärdering av rests substanser i eller på behandlade varor, livsmedel och foder	ADS	
8. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER		Informationskraven i detta avsnitt får anpassas på lämpligt sätt i enlighet med specifikationerna i avdelning 1 i denna bilaga
8.1 Effekter på vattenlevande organismer		
8.1.1 Effekter på fisk		
8.1.2 Effekter på ryggradslösa sötvattensdjur		
8.1.3 Effekter på alg tillväxt		
8.1.4 Effekter på andra växter än alger	ADS	
8.2 Effekter på daggmask		
8.3 Effekter på jordlevande mikroorganismer		
8.4 Effekter på fåglar		
8.5 Effekter på bin		
8.6 Effekter på andra leddjur än bin		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.7 Ytterligare studier	ADS	
8.7.1 Markväxter	ADS	
8.7.2 Däggdjur	ADS	
8.7.3 Andra relevanta arter och processer	ADS	
8.8 Sammanfattning och utvärdering av effekterna på icke-målorganismer		
9. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN		
9.1 Persistens och förökning		
9.1.1 Mark		
9.1.2 Vatten		
9.1.3 Luft		
9.1.4 Rörlighet		
9.1.5 Sammanfattning och utvärdering av överlevnad, tillväxt, fördelning, omvandling och spridning i miljön		
10. DE ÅTGÄRDER SOM ÄR NÖDVÄNDIGA FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, DJUR OCH MILJÖN		
10.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand		
10.2 Nödåtgärder vid olyckor		
10.3 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering		
10.4 Förfaranden för avfallshantering		
10.5 Övervakningsplan som ska användas för den verksamma mikroorganismen, inklusive hantering, lagring, transport och användning		
11. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING AV MIKROORGANISMEN		
11.1 Relevant riskgrupp enligt artikel 2 i direktiv 2000/54/EG		
12. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING Sammanfattning och utvärdering av den centrala information som erhållits utifrån effekterna i varje underpunkt (2–12), och ett utkast till riskbedömning		

BILAGA III

INFORMATIONSKRAV FÖR BIOCIDPRODUKTER

1. I denna bilaga anges de informationskrav som ska ingå i den dossier för biocidprodukten som ska åtfölja en ansökan om godkännande i enlighet med artikel 6.1 b och den dossier som ska åtfölja en ansökan om godkännande av en biocidprodukt i enlighet med artikel 20.1 a.
2. Uppgifterna i denna bilaga utgörs av grundläggande data (CDS) och kompletterande data (ADS). CDS-uppgifterna betraktas som basuppgifter som, i princip, ska tillhandahållas för alla biocidprodukter.

I fråga om ADS-uppgifterna ska de uppgifter som ska tillhandahållas för en viss biocidprodukt fastställas genom att man tar ställning till varje ADS-uppgift som anges i bilagan med beaktande av bland annat produktens fysikaliska eller kemiska egenskaper, befintliga uppgifter och information som ingår i de CDS-uppgifterna samt till produkttyperna och exponeringsmönstren vid användning.

Särskilda anvisningar för medtagandet av vissa uppgifter ges i kolumn 1 i tabellen i bilaga III. De allmänna övervägandena i fråga om den anpassning av informationskraven som anges i bilaga IV till denna förordning ska också tillämpas. Med tanke på vikten av att minska antalet försök på ryggradsdjur ges i kolumn 3 i tabellen särskilda anvisningar för anpassningen av vissa uppgifter som kan kräva att försöken utförs på ryggradsdjur.

För vissa informationskrav i denna bilaga är det kanske inte möjligt att uppfylla dessa krav på grundval av tillgänglig information om egenskaperna hos det/de verksamma ämne(n) som ingår i produkten och det/de icke-verksamma ämne(n) som ingår i denna. I fråga om icke-verksamma ämnen ska sökande där så behövs använda den information som ges i avdelning IV i förordning (EG) nr 1907/2006 och den information som ställs till förfogande av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 77.2 e i den förordningen.

De relevanta beräkningsmetoder som används för klassificering av blandningar i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska där så är lämpligt tillämpas vid farobedömningen av biocidprodukten. Sådana beräkningsmetoder får inte användas om det i samband med en viss fara anses sannolikt att det kan uppstå synergistiska eller antagonistiska effekter mellan de olika ämnena i produkten.

En detaljerad teknisk vägledning i fråga om tillämpningen av denna bilaga och utformningen av dossiern finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Sökanden är skyldig att inleda en rådfrågning före inlämnandet. Utöver den skyldighet som anges i artikel 62.2 kan sökande också rådgöra med den behöriga myndighet som kommer att utvärdera dossiern med avseende på de föreslagna informationskraven och framför allt med avseende på de försök på ryggradsdjur som sökanden föreslår.

Kompletterande information kan behöva lämnas in om det blir nödvändigt att genomföra den utvärdering som anges i artikel 29.3 eller 44.2.

Den information som lämnas in ska under alla omständigheter räcka till som grund för en riskbedömning av vilken det framgår att kriterierna i artikel 19.1 b är uppfyllda.

3. En detaljerad och fullständig beskrivning av de genomförda undersökningarna och de använda metoderna ska ingå. Det är viktigt att man sörjer för att de tillgängliga uppgifterna är relevanta och har tillräcklig kvalitet för att uppfylla kraven.
4. Dossiern ska lämnas in i det format som kemikaliemyndigheten tillhandahåller. Innehåll ska användas för de avsnitt av dossiererna som innehåller gällande. Format och ytterligare riktlinjer om vilka uppgifter som ska lämnas och om hur dossiern ska utformas finns på kemikaliemyndighetens webbplats.
5. Test som lämnats in för godkännande ska utföras enligt de metoder som beskrivs i förordning (EG) nr 440/2008. Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som är vetenskapligt adekvata samt om möjligt är internationellt erkända, och vilkas adekvata karaktär måste styrkas i ansökan. När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska det bifogas förklaring om att de är vetenskapligt adekvata för nanomaterial samt, i förekommande fall, om vilka tekniska anpassningar/justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särdrag.

6. Testen ska uppfylla de tillämpliga krav om skydd av försöksdjur som anges i direktiv 2010/63/EU och ska, vid ekotoxikologiska och toxikologiska test, utföras i enlighet med god laboratoriesed enligt direktiv 2004/10/EG eller andra internationella standarder erkända som likvärdiga av kommissionen eller kemikaliemyndigheten. Test avseende de fysikalisk-kemiska egenskaperna och säkerhetsrelaterade uppgifter om ämnet bör utföras på sådant sätt att de som ett minimikrav uppfyller internationella standarder.
7. När testning görs måste för varje test en detaljerad kvantitativ och kvalitativ beskrivning (specifikation) av den använda produkten och dess föroreningar ingå.
8. Om det finns testdata som genererats före den 17 juli 2012 genom andra metoder än dem som fastställs i förordning (EG) nr 440/2008, ska medlemsstatens behöriga myndighet fatta beslut, från fall till fall och med beaktande av bland annat nödvändigheten att undvika onödiga försök, om huruvida dessa uppgifter är tillfredsställande för syftet med den här förordningen och om det är nödvändigt att utföra nya försök i enlighet med förordning (EG) nr 440/2008.
9. Nya försök på ryggradsdjur ska utföras som sista tillgängliga alternativ för att uppfylla uppgiftskraven i denna bilaga när alla andra uppgiftskällor har uttömts. In vivo-testning med frätande ämnen i koncentrations-/dosnivåer som förorsakar frätskador ska också undvikas.

AVDELNING 1

KEMISKA PRODUKTER

Grundläggande data och kompletterande data för kemiska produkter

De uppgifter som krävs till stöd för godkännande av en biocidprodukt förtecknas i tabellen nedan.

För varje informationskrav i denna bilaga gäller även angivelserna för samma informationskrav i kolumnerna 1 och 3 i bilaga II.

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
1. SÖKANDE		
1.1 Namn och adress m.m.		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Tillverkare och formulerare av biocidprodukten och det/de verksamma ämnet/-na (namn, adress och tillverkningsort[er])		
2. BIOCIDPRODUKTENS IDENTITET		
2.1 Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn		
2.2 Tillverkarens utvecklingskod samt, vid behov, nummerbeteckning på produkten		
2.3 Biocidproduktens fullständiga kvantitativa sammansättning (g/kg, g/l eller procent w/w [v/v]), dvs. en deklARATION av samtliga verksamma ämnen och icke-verksamma ämnen (ämne eller blandning i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1907/2006) som avsiktligt tillförts biocidprodukten (formulering) samt detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om sammansättningen hos det/de verksamma ämnet/-na i biocidprodukten. I fråga om icke-verksamma ämnen måste ett säkerhetsdatablad i överensstämmelse med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006 tillhandahållas. Dessutom ska all relevant information lämnas om enskilda beståndsdelar i biocidprodukten samt om deras funktion och, när det gäller en reaktionsblandning, den slutliga sammansättningen		
2.4 Biocidproduktens formuleringstyp och beskaffenhet, t.ex. emulsionskoncentrat, slampulver, lösning		
3. FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER		
3.1 Utseende (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.1 Fysikaliskt tillstånd (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.2 Färg (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.1.3 Lukt (vid 20 °C och 101,3 kPa)		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
3.2 Surhetsgrad/alkalinitet Testet är tillämpligt om biocidproduktens pH eller dess dispersion i vatten (1 %) befinner sig utanför värdena 4–10 i pH-skalan		
3.3 Relativ täthet (vätskor) och skrymdensitet (fasta ämnen)		
3.4 Lagringsstabilitet – stabilitet och hållbarhet		
3.4.1 Lagringsstabilitetstester		
3.4.1.1 Accelererat lagringstest		
3.4.1.2 Långvarigt lagringstest vid rumstemperatur		
3.4.1.3 Stabilitetstest vid låg temperatur (vätskor)		
3.4.2 Effekter på innehållet av det verksamma ämnet samt biocidproduktens tekniska egenskaper		
3.4.2.1 Ljus		
3.4.2.2 Temperatur och fuktighet		
3.4.2.3 Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial		
3.5 Biocidproduktens tekniska egenskaper		
3.5.1 Vätbarhet		
3.5.2 Suspensionsförmåga, spontanitet och dispersionsstabilitet		
3.5.3 Våt- och torrsiktningförsök		
3.5.4 Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet		
3.5.5 Sönderdelningstid		
3.5.6 Fördelning av partikelstorlekar, halt damm/fint pulver, nötning och sprödhet		
3.5.7 Ihållande skumbildning		
3.5.8 Flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning		
3.5.9 Förbränningshastighet – rökgeneratorer		
3.5.10 Förbränningsgrad – rökgeneratorer		
3.5.11 Rökens sammansättning – rökgeneratorer		
3.5.12 Fördelningsmönster – aerosoler		
3.5.13 Andra tekniska egenskaper		
3.6 Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra produkter, däribland biocidprodukter som den ska godkännas att användas tillsammans med		
3.6.1 Fysisk kompatibilitet		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
3.6.2 Kemisk kompatibilitet		
3.7 Upplösningsgrad och lösningsstabilitet		
3.8 Ytspänning		
3.9 Viskositet		
4. FYSISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGENSKAPER		
4.1 Explosiva ämnen, blandningar och föremål		
4.2 Brandfarliga gaser		
4.3 Brandfarliga aerosoler		
4.4 Oxiderande gaser		
4.5 Gaser under tryck		
4.6 Brandfarliga vätskor		
4.7 Brandfarliga fasta ämnen		
4.8 Självreaktiva ämnen och blandningar		
4.9 Pyrofora vätskor		
4.10 Pyrofora fasta ämnen		
4.11 Självupphettande ämnen och blandningar		
4.12 Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser		
4.13 Oxiderande vätskor		
4.14 Oxiderande fasta ämnen		
4.15 Organiska peroxider		
4.16 Korrosivt för metaller		
4.17 Kompletterande fysikaliska indikatorer för faror		
4.17.1 Självantändningstemperaturer hos produkter (vätskor och gaser)		
4.17.2 Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen		
4.17.3 Fara för dammexplosion		
5. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING		
5.1 Analysmetod, inklusive valideringsparametrar, för att bestämma det (de) verksamma ämnets (ämnenas) koncentration, resthalter, relevanta föroreningar och ämnen i biocidprodukten som inger betänkligheter		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
5.2 Om detta inte omfattas av bilaga II, punkterna 5.2 och 5.3, analysmetoder för övervakningsändamål, inklusive utbyte och gränser för kvantifiering och detektion av biocidproduktens relevanta komponenter och i förekommande fall för resthalter av detta i/på följande:	ADS	
5.2.1 Mark	ADS	
5.2.2 Luft	ADS	
5.2.3 Vatten (inklusive dricksvatten) och sediment	ADS	
5.2.4 Djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader	ADS	
5.3 Analysmetoder för övervakningsändamål inklusive utbyte och gränsen för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och för resthalter av detta, i förekommande fall, i eller på livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder och andra produkter (är inte nödvändigt om varken det verksamma ämnet eller det material som behandlats med detta kommer i kontakt med livsmedelsproducerande djur, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder).	ADS	
6. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISMER		
6.1 Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Kontrollmekanism, t.ex. fångande, dödande eller hämmande		
6.2 Representativ(a) organism(er) som ska bekämpas och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas		
6.3 Effekter på representativa målorganismer		
6.4 Den koncentration som det verksamma ämnet troligen kommer att användas i		
6.5 Verknings sätt (inbegripet tidsfördröjning)		
6.6 Förslag till påståenden som ska anges på etiketten för produkten och där etiketter krävs för behandlade varor		
6.7 Effektivitetsdata som stöder dessa påståenden, däribland eventuella och relevanta standardprotokoll som använts samt genomförda laboratorieförsök eller fältstudier, inklusive i förekommande fall standarder för prestanda		
6.8 Kända begränsningar av effektiviteten		
6.8.1 Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga hanteringsstrategier		
6.8.2 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
6.9 Sammanfattning och bedömning		
7. PLANERADE ANVÄNDNINGSMÅN OCH EXPONERING		
7.1 Användningsområde(n) för biocidprodukter och, där detta är lämpligt, för behandlade varor		
7.2 Produkttyp		
7.3 Detaljerad beskrivning av mönster för avsedd användning för biocidprodukter och, där detta är lämpligt, för behandlade varor		
7.4 Användare, t.ex. industrin, utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk eller allmänheten (icke yrkesmässiga)		
7.5 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år och, i förekommande fall, för olika användningskategorier		
7.6 Appliceringsmetod och beskrivning av denna		
7.7 Dosering och, i förekommande fall, biocidproduktens och det verksamma ämnets slutliga koncentration i en behandlad vara eller i det system i vilket produkten ska användas, t.ex. kylvatten, ytvatten, vatten som används för uppvärmning		
7.8 Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa samt, i förekommande fall, särskilda uppgifter om geografisk belägenhet eller klimatvariationer inbegripet nödvändiga vänteperioder, eliminerings-tider, tillbakadragningsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön		
7.9 Föreslagen bruksanvisning		
7.10 Uppgifter om exponering i enlighet med bilaga VI till denna förordning		
7.10.1 Information om exponering av människor i samband med föreslagen tillverkning och formulering/förväntade användningsområden samt bortskaffning		
7.10.2 Information om miljöexponering i samband med föreslagen tillverkning och formulering/förväntade användningsområden samt bortskaffning		
7.10.3 Information om exponering för behandlade varor inbegripet uppgifter om läckage (från antingen laboratorietester eller modelldata)		
7.10.4 Information om andra produkter som produkten sannolikt kommer att användas tillsammans med, i synnerhet de verksamma ämnens identitet i dessa produkter, om så är påkallat, och sannolikheten för växelverkan		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8. TOXIKOLOGISK PROFIL FÖR MÄNNISKOR OCH DJUR		
8.1 Hudirritation eller frätskador på hud Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för hudirritation och hudkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.4 Akut toxicitet: Hudirritation/hudkorrosion (bilaga B.4 till förordning (EG) nr 440/2008)		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas
8.2 Ögonirritation ⁽¹⁾ Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för ögonirritation och ögonkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.5 Akut toxicitet: Ögonirritation/ögonkorrosion (Bilaga B.5 till förordning (EG) nr 440/2008)		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas
8.3 Hudsensibilisering Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: 1. En bedömning av tillgängliga human-, djur- och alternativa data 2. In vivo-testning LLNA-test (Local Lymph Node Assay), och vid behov rLLNA-test (reduced Local Lymph Node Assay), är förstahandsvalet för in vivo-testning. Om hudsensibilisering testas på annat sätt ska detta motiveras		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas — den tillgängliga informationen visar att produkten bör klassificeras för hudsensibilisering eller frätande egenskaper, eller — ämnet är en stark syra (pH < 2,0) eller bas (pH > 11,5),
8.4 Luftvägssensibilisering	ADS	Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.5 Akut toxicitet — Klassificering enligt den stegvisa metoden för att klassificera blandningar för akut toxicitet i förordning (EG) nr 1272/2008 ska vara standardmetod		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas
8.5.1 Vid oralt intag		
8.5.2 Vid inandning		
8.5.3 Vid administrering via huden		
8.5.4 I fråga om biocidprodukter som är avsedda att godkännas för användning tillsammans med andra biocidprodukter ska man bedöma vilka risker för människors och djurs hälsa och miljön användningen av dessa produktkombinationer för med sig. Såsom alternativ till studier av akut toxicitet kan beräkningar användas. I somliga fall, till exempel när det inte finns några giltiga uppgifter att tillgå av det slag som fastställts i kolumn 3, kan man till följd av detta bli tvungen att utföra ett begränsat antal undersökningar av den akuta toxiciteten med användning av kombinationer av produkterna		Testning av blandningen av produkter behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas
8.6 Information om hudabsorption vid exponering för biocidprodukten. Bedömningen av denna effekt ska ske med en stegvis metod		
8.7 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om— icke-verksamma ämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller — en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter Om de uppgifter som finns tillgängliga om ett eller flera icke-verksamma ämnen inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturella ämnen eller med andra vedertagna tillvägagångssätt av annat slag än testning ska målinriktade test i bilaga II utföras på ämnen som inger betänkligheter eller en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
8.8 Undersökningar av livsmedel och djurfoder	ADS	
8.8.1 Om resthalter från biocidprodukten finns kvar i eller på djurfoder under en betydande tidsperiod, ska det krävas att utfodrings- och metabolismundersökningar utförs på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.9 Effekterna av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på typ och mängd av resthalter av biocidprodukten	ADS	
8.10 Andra test i samband med människors exponering Lämpliga test och ett kommenterat fall krävs för biocidprodukten Dessutom kan det för vissa biocider som används direkt på eller omkring boskap (inbegripet hästar) behövas studier av resthalter	ADS	
9. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR		
9.1 Det ska krävas information om biocidproduktens ekotoxicitet som är tillräcklig för att ett beslut ska kunna fattas om klassificeringen av produkten — Om det finns tillgängliga giltiga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas kan blandningen klassificeras i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) — Om det inte finns tillgängliga giltiga uppgifter eller om synergistiska effekter kan förväntas kan det bli nödvändigt att testa komponenterna och/eller själva biocidprodukten		
9.2 Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i bilaga II, avsnitt 9 när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten		
9.3 Effekter på andra specifika icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper	ADS	Uppgifterna inför bedömningen av riskerna för däggdjur i vilt tillstånd är härledda från den toxikologiska bedömningen på däggdjur
9.4 Om biocidprodukten är i form av beten eller granulat kan följande undersökningar krävas:		
9.4.1 Kontrollerade försök för att under fältförhållanden utvärdera riskerna för icke-målorganismer		
9.4.2 Undersökningar av accepterade vid oralt intag av biocidprodukten av icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra riskgrupper		
9.5 Sekundär ekologisk effekt, t.ex. när en större del av en viss typ av livsmiljö behandlas	ADS	

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
10. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN Testningskraven nedan gäller endast de relevanta komponenterna i biocidprodukten		
10.1 Förutsebara ingångsvägar i miljön med utgångspunkt i den planerade användningen		
10.2 Ytterligare undersökningar av omvandling, spridning och fördelning i miljön Det kan krävas ytterligare studier med avseende på de effekter som anges i avsnitt 10 i bilaga II när det gäller relevanta komponenter av biocidprodukten eller själva biocidprodukten För produkter som används utomhus med direkt utsläpp i mark eller vatten eller på ytor kan komponenterna i produkten påverka det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning (samt ekotoxicitet). Det krävs uppgifter såvida det inte är vetenskapligt väl underbyggt att uppträdandet i miljön för komponenterna i produkten omfattas av de uppgifter som lämnats för det verksamma ämnet och andra identifierade ämnen som inger betänkligheter	ADS	
10.3 Läckageegenskaper	ADS	
10.4 Försök angående fördelning och upplösning i följande:	ADS	
10.4.1 Mark	ADS	
10.4.2 Vatten och sediment	ADS	
10.4.3 Luft	ADS	
10.5 Om biocidprodukten ska sprutas nära ytvatten kan en direktbesprutningsstudie krävas för att utvärdera riskerna för vattenlevande organismer eller växter under fältförhållanden	ADS	
10.6 Om biocidprodukten ska sprutas utomhus eller om omfattande dammbildning kan förekomma kan det krävas uppgifter om direktbesprutningsbeteende för att utvärdera riskerna för bin och leddjur som inte är målorganismer under fältförhållanden	ADS	
11. ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR OCH DJUR SAMT MILJÖN		
11.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, bortskaffande, transport eller brand		
11.2 Relevanta förbränningsprodukters identitet i händelse av brand		
11.3 Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning, t.ex. första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om sådan finns. Nödåtgärder för att skydda miljön		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
11.4 Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande:		
11.4.1 Luft		
11.4.2 Vatten, inklusive dricksvatten		
11.4.3 Mark		
11.5 Förfaranden vid avfallshantering av biocidprodukten och dess förpackning för industriell användning, användning av utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk och allmänheten (t.ex. möjlighet till återanvändning eller återvinning, neutralisering, försäkringar för kontrollerat utsläpp och förbränning)		
11.6 Förfaranden för rengöring av använd utrustning		
11.7 Uppgift om eventuella avskräckande medel eller giftreglerande åtgärder som ingår i produkten för att förhindra verkningar för icke-målorganismer		
12. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING Som fastställs i artikel 20.1 b måste förslag lämnas in, inklusive motivering, till faro- och skyddsangivelser enligt reglerna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 Exempel på etiketter, bruksanvisningar och säkerhetsdatablad ska tillhandahållas		
12.1 Faroklassificering		
12.2 Faropiktogram		
12.3 Signalord		
12.4 Faroangivelser		
12.5 Skyddsangivelser som inbegriper förebyggande, hantering, lagring och bortskaffande		
12.6 I förekommande fall ska förslag till säkerhetsdatablad göras		
12.7 Förpackning (typ, material, storlek osv.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för produkten ska inkluderas		
13. BEDÖMNING OCH SAMMANFATTNING Sammanfattning och utvärdering av den centrala information som erhållits utifrån effekterna i varje underpunkt (2–12), och ett utkast till riskbedömning.		

(¹) Ögonirritationstest behövs inte om biocidprodukten påvisats ha potentiella korrosiva egenskaper.

AVDELNING 2

MIKROORGANISMER

Grundläggande data och kompletterande data

De uppgifter som krävs till stöd för godkännande av en biocidprodukt förtecknas i tabellen nedan.

För varje informationskrav i denna bilaga gäller även angivelserna för samma informationskrav i kolumnerna 1 och 3 i bilaga II.

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
1. SÖKANDE		
1.1 Namn och adress		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Tillverkare och formulerare för biocidprodukten och mikroorganismen/-erna (namn, adress och tillverkningsort[er])		
2. BIOCIDPRODUKTERNAS IDENTITET		
2.1 Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn		
2.2 Tillverkarens utvecklingskod samt, vid behov, nummerbeteckning på biocidprodukten		
2.3 Detaljerad kvantitativ (g/kg, g/l eller procent w/w [v/v]) och kvalitativ information om biocidproduktens uppbyggnad, sammansättning och funktion, t.ex. mikroorganism, verksamma ämnen och icke-verksamma ämnen samt alla övriga relevanta komponenter. All relevant information ska lämnas om enskilda beståndsdelar samt om den slutliga sammansättningen av biocidprodukten		
2.4 Biocidproduktens formuleringstyp och beskaffenhet		
3. BIOCIDPRODUKTENS BIOLOGISKA, FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER		
3.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i biocidprodukten		
3.2 Utseende (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.2.1 Färg (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.2.2 Lukt (vid 20 °C och 101,3 kPa)		
3.3 Surhetsgrad, alkalinitet och pH-värde		
3.4 Relativ täthet		
3.5 Lagringsstabilitet – stabilitet och hållbarhet		
3.5.1 Inverkan från ljus		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
3.5.2 Inverkan från temperatur och fuktighet		
3.5.3 Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial		
3.5.4 Andra faktorer som påverkar stabiliteten		
3.6 Biocidproduktens tekniska egenskaper		
3.6.1 Vätbarhet		
3.6.2 Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet		
3.6.3 Våt- och torrsiktningförsök		
3.6.4 Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet		
3.6.5 Fördelning av partikelstorlekar, halt damm/fint pulver, nötning och sprödhet		
3.6.6 Ihållande skumbildning		
3.6.7 Flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning		
3.6.8 Förbränningshastighet – rökgeneratorer		
3.6.9 Förbränningsgrad – rökgeneratorer		
3.6.10 Rökens sammansättning – rökgeneratorer		
3.6.11 Fördelningsmönster – aerosoler		
3.6.12 Andra tekniska egenskaper		
3.7 Fysikalisk, kemisk och biologisk kompatibilitet med andra produkter, däribland biocidprodukter som den ska godkännas eller registreras att användas tillsammans med		
3.7.1 Fysisk kompatibilitet		
3.7.2 Kemisk kompatibilitet		
3.7.3 Biologisk kompatibilitet		
3.8 Ytspänning		
3.9 Viskositet		
4. FYSIKALISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGENSKAPER		
4.1 Explosiva ämnen, blandningar och föremål		
4.2 Brandfarliga gaser		
4.3 Brandfarliga aerosoler		
4.4 Oxiderande gaser		
4.5 Gaser under tryck		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
4.6 Brandfarliga vätskor		
4.7 Brandfarliga fasta ämnen		
4.8 Oxiderande vätskor		
4.9 Oxiderande fasta ämnen		
4.10 Organiska peroxider		
4.11 Korrosivt för metaller		
4.12 Andra fysikaliska indikatorer för faror		
4.12.1 Självantändningstemperaturer hos produkter (vätskor och gaser)		
4.12.2 Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen		
4.12.3 Fara för dammexplosion		
5. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING		
5.1 Analysmetod för fastställande av koncentrationen av mikroorganism(er) och ämnen som inger betänkligheter i biocidprodukten		
5.2 Analysmetoder för övervakningsändamål inklusive utbyte och gränsen för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och för resthalter av detta, i förekommande fall, i eller på livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder och andra produkter (är inte nödvändigt om varken det verksamma ämnet eller varan som behandlats med detta kommer i kontakt med livsmedelsproducerande djur, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder).	ADS	
6. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISM		
6.1 Funktion och kontrollmekanism		
6.2 Representativ(a) skadlig(a) organism(er) som ska kontrolleras och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas		
6.3 Effekter på representativa målorganismer		
6.4 Den koncentration av mikroorganismen som troligen kommer att användas		
6.5 Verkningsätt		
6.6 Förslag till påståenden som ska anges på etiketten för produkten		
6.7 Effektivitetsdata som stöder dessa påståenden, däribland, där så är påkallat, eventuella använda standardprotokoll, laboratorieförsök eller fältstudier, inklusive standarder för prestanda		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
6.8 Övriga kända begränsningar av effektiviteten, inbegripet resistens		
6.8.1 Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga hanteringsstrategier		
6.8.2 Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar		
7. PLANERADE ANVÄNDNINGSMRÅDEN OCH EXPONERING		
7.1 Planerat användningsområde		
7.2 Produkttyp		
7.3 Detaljerad beskrivning av avsedd användning		
7.4 Användare, t.ex. industrin, utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk eller allmänheten (icke yrkesmässiga)		
7.5 Appliceringsmetod och beskrivning av denna		
7.6 Dosering och, i förekommande fall, biocidproduktens eller mikroorganismens verksamma ämnes slutliga koncentration i en behandlad vara eller i det system i vilket produkten ska användas (t.ex. i applikator eller bete)		
7.7 Antal användningstillfällen, tidpunkter och skyddets varaktighet Särskilda uppgifter om geografisk belägenhet eller klimatvariationer inbegripet nödvändiga vänteperioder för återinträde eller nödvändiga tillbakadragningsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön		
7.8 Föreslagen bruksanvisning		
7.9 Uppgifter om exponering		
7.9.1 Information om exponering av människor i samband med föreslagna/förväntade användningsområden samt bortskaffande		
7.9.2 Information om miljöexponering i samband med föreslagna/förväntade användningsområden samt bortskaffande		
8. TOXIKOLOGISK PROFIL FÖR MÄNNISKOR OCH DJUR		<p>Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om</p> <p>— det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG, förordning 1907/2006 (REACH) och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas</p>

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.1 Hudirritation eller frätskador på hud		
8.2 Ögonirritation		
8.3 Hudsensibilisering		
8.4 Luftvägssensibilisering	ADS	
8.5 Akut toxicitet — Klassificering enligt den stegvisa metoden för att klassificera blandningar för akut toxicitet i förordning (EG) nr 1272/2008 ska vara standardmetod		
8.5.1 Genom oralt intag		
8.5.2 Genom inandning		
8.5.3 Genom administrering via huden		
8.5.4 Kompletterande undersökningar av akut toxicitet		
8.6 Information om hudabsorption om så krävs		
8.7 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om — icke-verksamma ämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller — en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter Om de uppgifter som finns tillgängliga om ett eller flera icke-verksamma ämnen inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturella ämnen eller med andra vedertagna tillvägagångssätt av annat slag än testning ska målinriktade akuta test i bilaga II utföras på ett ämne eller ämnen som inger betänkligheter eller en blandning som innehåller ett ämne eller ämnen som inger betänkligheter		Testning av produkten/blandningen behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG, förordning 1907/2006 (REACH) och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas
8.8 Kompletterande studier av kombinationer av biocidprodukter I fråga om biocidprodukter som är avsedda att godkännas för användning tillsammans med andra biocidprodukter ska man bedöma vilka risker för människor, djur och miljön användningen av dessa produktkombinationer för med sig. Såsom alternativ till studier av akut toxicitet kan beräkningar användas. I somliga fall, till exempel när det inte finns några giltiga uppgifter att tillgå av det slag som fastställts i kolumn 3, kan man till följd av detta bli tvungen att utföra ett begränsat antal undersökningar av den akuta toxiciteten med användning av kombinationer av produkter		Testning av blandningen av produkter behöver inte utföras om — det finns giltiga tillgängliga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen som är tillräckliga för att möjliggöra klassificering av blandningen i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG, förordning 1907/2006 (REACH) och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
8.9 Resthalter i eller på behandlade varor, livsmedel och foder	ADS	
9. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR		
9.1 Information om biocidproduktens ekotoxicitet som är tillräcklig för att ett beslut ska kunna fattas om klassificeringen av produkten är nödvändig <ul style="list-style-type: none"> — Om det finns tillgängliga giltiga uppgifter om var och en av komponenterna i blandningen och inga synergistiska effekter mellan några av komponenterna förväntas kan blandningen klassificeras i överensstämmelse med reglerna i direktiv 1999/45/EG, förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) — Om det inte finns tillgängliga giltiga uppgifter eller om synergistiska effekter kan förväntas kan det bli nödvändigt att testa komponenterna och/eller själva biocidprodukten 		
9.2 Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar <p>Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i avsnitt 8 i bilaga II, "Mikroorganismer när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten" om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten</p>		
9.3 Effekter på andra specifika icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper	ADS	Uppgifterna inför farobedömningen för däggdjur i vilt tillstånd härleds från den toxikologiska bedömningen för däggdjur
9.4 Om biocidprodukten är i form av bete eller granulat kan följande undersökningar krävas: <ul style="list-style-type: none"> 9.4.1 Kontrollerade försök för att under fältförhållanden utvärdera riskerna för icke-målorganismer 9.4.2 Undersökningar av acceptering vid oralt intag av biocidprodukten av icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra riskgrupper 	ADS	
9.5 Sekundär ekologisk effekt, t.ex. när en större del av en viss typ av livsmiljö behandlas	ADS	
10. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN		
10.1 Förutsebara ingångsvägar i miljön med utgångspunkt i den planerade användningen		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
10.2 Ytterligare undersökningar av omvandling, spridning och fördelning i miljön Det kan där så är påkallat krävas all den information som krävs i bilaga II, avsnitt 9 "Mikroorganismer" För produkter som används utomhus med direkt utsläpp i mark eller vatten eller på ytor kan komponenterna i produkten påverka det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning (samt ekotoxicitet). Det krävs uppgifter såvida det inte är vetenskapligt väl underbyggt att uppträddandet i miljön för komponenterna i produkten omfattas av de uppgifter som lämnats för det verksamma ämnet och andra identifierade ämnen som inger betänkligheter	ADS	
10.3 Läckageegenskaper	ADS	
10.4 Om biocidprodukten ska sprutas utomhus eller om omfattande dammbildning kan förekomma kan det krävas uppgifter om direktbesprutningsbeteende för att utvärdera riskerna för bin under fältförhållanden	ADS	
11. ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR, DJUR OCH MILJÖN		
11.1 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande: hantering, lagring, transport eller eldsvåda		
11.2 Åtgärder vid olyckor		
11.3 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidprodukten och dess förpackning		
11.3.1 Kontrollerad förbränning		
11.3.2 Övrigt		
11.4 Förpackning och de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för biocidprodukten		
11.5 I förekommande fall förfaranden för rengöring av använd utrustning		
11.6 Övervakningsplan som ska användas för den verksamma mikroorganismen och andra mikroorganismer som ingår i biocidprodukten, inklusive hantering, lagring, transport och användning		
12. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING Exempel på etiketter, bruksanvisningar och säkerhetsdatablad ska tillhandahållas		
12.1 Uppgift om huruvida biocidprodukterna behöver förse med symbolen för mikrobiologisk risk som anges i bilaga II till direktiv 2000/54/EG		

Kolumn 1 Uppgifter som ska lämnas:	Kolumn 2 Alla uppgifter är grundläggande data (CDS) om de inte betecknas som kompletterande data (ADS)	Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från standardinformationskraven i fråga om vissa informationskrav som kan nödvändiggöra försök på ryggradsdjur
12.2 Skyddsangivelser som inbegriper förebyggande, hantering, lagring och bortskaffande		
12.3 I förekommande fall ska förslag till säkerhetsdatablad göras		
12.4 Förpackning (typ, material, storlek osv.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för produkten ska inkluderas		
13. SAMMANFATTNING OCH BEDÖMNING Sammanfattning och utvärdering av den centrala information som erhållits utifrån effekterna i varje underpunkt (2–12), och ett utkast till riskbedömning		

BILAGA IV

ALLMÄNNA REGLER OM ANPASSNING AV DATAKRAVEN

Utan att det påverkar tillämpningen av de specifika reglerna i bilaga III om användning av beräkningsmetoder för klassificering av blandningar i syfte att undvika försök på ryggradsdjur, fastställs i denna bilaga de regler som ska följas när den sökande föreslår anpassningar av uppgiftskraven i bilagorna II och III i enlighet med artikel 6.2 och 6.3 eller artikel 21.1 och 21.2.

Skälen till sådana anpassningar av uppgiftskraven måste anges tydligt under berörd rubrik i den dossier som avser de specifika reglerna i denna bilaga.

1. TESTNING FÖREFALLER INTE VARA VETENSKAPLIGT NÖDVÄNDIG

1.1 Användning av befintliga data

1.1.1 Data om fysikalisk-kemiska egenskaper från försök som inte utförts enligt god laboratoriepraxis (GLP) eller relevanta testmetoder.

Dessa uppgifter ska anses motsvara de uppgifter som genererats genom motsvarande testmetoder

1. om de är tillräckliga för klassificering, märkning och riskbedömning,
2. om tillräcklig lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahålls för att undersökningens likvärdighet ska kunna bedömas, och
3. om uppgifterna är giltiga för den effekt som undersöks och undersökningen genomförs med tillämpning av en godtagbar nivå av kvalitetssäkring.

1.1.2 Data om hälso- och miljöegenskaper från försök som inte utförts enligt god laboratoriepraxis (GLP) eller relevanta testmetoder.

Dessa uppgifter ska anses motsvara de uppgifter som genererats genom motsvarande testmetoder

1. om de är tillräckliga för klassificering, märkning och riskbedömning,
2. om de ger lämplig och tillförlitlig täckning av de nyckelparametrar/effekter som avses undersökas i motsvarande testmetoder,
3. om exponeringens varaktighet är jämförbar med eller längre än i motsvarande testmetoder (om exponeringens varaktighet är en viktig parameter),
4. om lämplig och tillförlitlig dokumentation av undersökningen tillhandahålls, och
5. om undersökningen genomförs med tillämpning av ett system för kvalitetssäkring.

1.1.3 Historiska humandata

Som en allmän regel gäller, i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1272/2008, att försök på människor inte ska utföras vid tillämpningen av denna förordning. Befintliga historiska humandata, såsom epidemiologiska undersökningar på exponerade befolkningsgrupper, data om exponering vid olyckshändelser eller yrkesmässig exponering, undersökningar om biologisk övervakning, kliniska undersökningar och undersökningar på frivilliga personer som utförts enligt internationellt godkända etiska standarder ska dock beaktas.

Data som samlats in om människor får inte användas för att minska de säkerhetsmarginaler som följer av försök eller undersökningar på djur.

Styrkan hos enskilda data för en viss effekt på människors hälsa beror bland annat på typen av analys och på de parametrar som omfattas, samt på reaktionens omfattning och specificitet och därmed effektens förutsägbarhet. Kriterierna för att bedöma uppgifternas lämplighet omfattar

1. korrekt val och karakterisering av de exponerade grupperna och kontrollgrupperna,

2. korrekt karakterisering av exponeringen,
3. tillräckligt lång uppföljningsperiod för att eventuella sjukdomar ska hinna visa sig,
4. en giltig metod för observation av en effekt,
5. beaktande av möjliga felkällor, och
6. en rimlig statistisk tillförlitlighet för att slutsatsen ska kunna anses vara berättigad.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

1.2 Sammanvägd bedömning

Flera oberoende informationskällor kan tillsammans ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna anta eller dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap. Var för sig betraktas dessa informationskällor däremot som otillräckliga för att stödja sådana misstankar. Positiva resultat av nyligen utvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna i de relevanta testmetoderna, eller andra internationella testmetoder som erkänns av kommissionen såsom likvärdiga, kan ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna dra slutsatsen att ett ämne har en viss farlig egenskap. Om den nyligen utvecklade testmetoden har godkänts av kommissionen men ännu inte har offentliggjorts kan dess resultat dock beaktas även då detta leder till slutsatsen att ett ämne inte har en viss farlig egenskap.

Om beaktandet av alla tillgängliga uppgifter ger tillräckliga bevis för att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap

— ska ytterligare försök på ryggradsdjur som avser denna egenskap inte genomföras,

— får ytterligare försök som inte görs på ryggradsdjur utelämnas.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

1.3 Kvalitativa eller kvantitativa strukturaktivitetssamband ((Q)SAR)

Resultat från giltiga modeller för kvalitativa eller kvantitativa strukturaktivitetssamband ((Q)SAR) kan tyda på att ett ämne har en given farlig egenskap men inte på att ett ämne inte har denna egenskap. Resultat av (Q)SAR får användas i stället för testning

— om resultaten erhålls från en (Q)SAR-modell vars vetenskapliga validitet har fastställts,

— om ämnet faller inom (Q)SAR-modellens tillämpningsområde,

— om resultaten är tillräckliga för klassificering, märkning och riskbedömning, och

— om lämplig och tillförlitlig dokumentation av de använda metoderna tillhandahålls.

Kemikaliemyndigheten ska i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla riktlinjer om hur (Q)SAR ska användas.

1.4 In vitro-metoder

Resultat från lämpliga in vitro-metoder kan tyda på att ämnet har en given farlig egenskap eller kan vara viktiga i förhållande till en mekanistisk förståelse, som kan vara viktig för bedömningen. I detta sammanhang innebär "lämpliga" tillräckligt väl utvecklade i enlighet med internationellt överenskomna testutvecklingskriterier.

Om dessa in vitro-försök är positiva är det nödvändigt att bekräfta att ämnet har den farliga egenskapen genom lämpliga in vivo-försök. En sådan bekräftelse är dock inte nödvändig

1. om resultaten härrör från en in vitro-metod vars vetenskapliga validitet har fastställts genom en valideringsstudie enligt internationellt överenskomna valideringsprinciper,

2. om resultaten är tillräckliga för klassificering, märkning och riskbedömning, och
3. om lämplig och tillförlitlig dokumentation av de använda metoderna tillhandahålls.

Vid negativa resultat gäller inte dessa undantag. Ett bekräftande test kan krävas från fall till fall.

1.5 Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturelika ämnen

Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller "ämneskategori". Tillämpning av gruppkonceptet kräver att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälsoeffekter för människor och djur och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån uppgifter om ett referensämne i samma grupp genom jämförelse med andra ämnen i gruppen (interpolering). På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje effekt.

Likheterna kan grundas på

1. en gemensam funktionell grupp som tyder på att ämnet har farliga egenskaper,
2. gemensamma utgångsämnen och/eller sannolikheten för gemensamma nedbrytningsprodukter via fysikaliska eller biologiska processer som resulterar i strukturellt likartade kemikalier och som tyder på att ämnet har farliga egenskaper, eller
3. ett konstant mönster när det gäller förändringen av egenskapernas styrka genom kategorin.

Om gruppkonceptet tillämpas ska ämnena klassificeras och märkas på denna grund.

I samtliga fall ska resultaten

- vara tillräckliga för klassificering, märkning och riskbedömning,
- ha lämplig och tillförlitlig täckning av de nyckelparametrar som behandlas i motsvarande testmetod, och
- omfatta en exponeringsvaraktighet som är jämförbar med eller längre än i motsvarande testmetod (om exponeringens varaktighet är en viktig parameter).

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden tillhandahållas.

Kemikaliemyndigheten ska i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla riktlinjer om tekniskt och vetenskapligt motiverade metoder för gruppering av ämnen.

2. TESTNING ÄR INTE TEKNISKT MÖJLIG

Testning med avseende på en viss effekt är inte nödvändig om det inte är tekniskt möjligt att göra en undersökning till följd av ämnets egenskaper, t.ex. på grund av att det är mycket flyktigt, ytterst reaktivt eller instabilt, på grund av att det föreligger en brand- eller explosionsrisk om ämnet blandas med vatten eller på grund av att den radioaktiva märkning av ämnet som krävs i vissa undersökningar inte är möjlig. Den vägledning som ges i de relevanta testmetoderna ska alltid respekteras, särskilt när det gäller en viss metods tekniska begränsningar.

3. ÄMNESANPASSAD EXPONERINGSBASERAD TESTNING

- 3.1 Testning för vissa effekter i avsnitten 8 och 9 i bilagorna II och III kan, utan hinder av artikel 6.2, undvaras på basis av särskilda omständigheter i samband med exponeringen om exponeringsdata i enlighet med bilagorna II eller III finns tillgängliga.

I sådana fall ska följande villkor uppfyllas:

- Det ska göras en exponeringsbedömning som omfattar primär och sekundär exponering i en realistisk värsta-fall-situation för alla planerade användningsområden för den biocidprodukt som innehåller det verksamma ämne för vilket godkännande söks eller för den biocidprodukt för vilken produktgodkännande söks.

- Om ett nytt exponeringsscenario införs i ett senare skede, under förfarandet för produktgodkännande, ska ytterligare uppgifter lämnas för att möjliggöra en bedömning av huruvida motiveringen för en anpassning av uppgifterna fortfarande är giltig.
- Skälen till att resultatet av exponeringsbedömningen motiverar ett undantag från uppgiftskraven ska anges på ett klart och öppet sätt.

Testning kan dock inte undvaras med avseende på icke-tröskeeffekter. Därför ska vissa grundläggande uppgifter alltid vara obligatoriska, t.ex. uppgifter om tester för genotoxicitet.

Om så är relevant ska kemikaliemyndigheten i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla ytterligare riktlinjer om de kriterier som fastställs i enlighet med artiklarna 6.4 och 21.3.

- 3.2 I samtliga fall ska tillräcklig motivering och dokumentation tillhandahållas. Motiveringen ska bygga på en exponeringsbedömning i enlighet med de tillämpliga tekniska riktlinjerna då sådana finns tillgängliga.

—

BILAGA V

BIOCIDPRODUKTTYPYR OCH BESKRIVNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 2.1**HUVUDGRUPP 1: Desinfektionsmedel**

I dessa produkttyper ingår inte rengöringsmedel som inte är avsedda att ha biocidverkan, bland annat flytande tvättmedel, tvättpulver och liknande produkter.

Produkttyp 1: Mänsklig hygien

Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för mänsklig hygien och som används på eller kommer i kontakt med människors hud eller hårbotten i det primära syftet att desinficera dessa.

Produkttyp 2: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Produkter som används för desinfektion av ytor, material, utrustning och möbler som inte används i direktkontakt med livsmedel eller djurfoder.

Användningsområdena omfattar bland annat badbassänger, akvarier, badvatten och annat vatten, luftkonditioneringsanläggningar, samt golv och väggar i privata, offentliga, industriella och andra utrymmen för yrkesmässig verksamhet.

Produkter som används för desinfektion av luft, annat vatten än dricksvatten för både människor och djur, kemiska toaletter, avloppsvatten, sjukhusavfall och jord.

Produkter som används som algicider för behandling av badbassänger, akvarier och annat vatten samt för avhjälpande behandling av byggnadsmaterial.

Produkter som används som beståndsdel i textilier, vävnader, masker, färg och andra varor eller material med syftet att framställa behandlade varor med desinfekterande verkan.

Produkttyp 3: Veterinärhygien

Produkter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, till exempel desinfektionsmedel, desinfekterande tvålar, produkter för munhygien eller kroppshygien eller med antimikrobiell funktion.

Produkter som används för desinfektion av material och ytor som förknippas med djurhållning och djurtransport.

Produkttyp 4: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

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

Produkter som används för att impregnera material som får komma i kontakt med livsmedel.

Produkttyp 5: Dricksvatten

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

HUVUDGRUPP 2: Konserveringsmedel

Om inte annat anges innefattar dessa produkttyper endast produkter som förebygger mikrobangrepp och utveckling av alger.

Produkttyp 6: Konserveringsmedel för produkter under lagring

Produkter som används för konservering av industriprodukter, med undantag av livsmedel, djurfoder, kosmetika, eller läkemedel och medicintekniska produkter genom bekämpning av mikrobangrepp för att garantera hållbarheten.

Produkter som används som konserveringsmedel vid lagring eller användning av lockbeten med rodenticider, insekticider eller andra lockbeten.

Produkttyp 7: Konserveringsmedel för ytbeläggningar

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

Produkttyp 8: Träskyddsmedel

Produkter som används för att skydda trä från och med sågverksstadiet eller träprodukter genom bekämpning av organismer, inbegripet insekter, som förstör träets kvalitet eller utseende.

Denna produkttyp omfattar produkter både för förebyggande ändamål och för bekämpning.

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

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

I denna produkttyp ingår också biocidprodukter som motverkar att mikroorganismer får fäste på ytan av material och således hämmar eller förebygger uppkomsten av lukt och/eller är till annan nytta.

Produkttyp 10: Konserveringsmedel för byggnadsmaterial

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

Produkttyp 11: Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem

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

Produkter som används för desinfektion av dricksvatten eller vatten till badbassänger ingår inte i denna produkttyp.

Produkttyp 12: Slembekämpningsmedel

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

Produkttyp 13: Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning

Produkter som används för bekämpning av mikrobangrepp i vätskor som används vid bearbetning eller skärning av metall, glas eller andra material.

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

Produkter som används för bekämpning av möss, råttor eller andra gnagare på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Produkttyp 15: Fågelbekämpningsmedel

Produkter som används för bekämpning av fåglar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Produkttyp 16: Molluskicider, maskmedel och bekämpningsmedel mot andra ryggradslösa djur

Produkter som används för bekämpning av blötdjur, maskar och ryggradslösa djur som inte omfattas av andra produkttyper på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Produkttyp 17: Fiskbekämpningsmedel

Produkter som används för bekämpning av fiskar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Produkttyp 18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

Produkter som används för bekämpning av leddjur (t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur), på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Produkttyp 19: Avskräckande och tilldragande medel

Produkter som används för bekämpning av skadliga organismer (ryggradslösa djur som loppor och ryggradsdjur som fåglar, fiskar och gnagare) genom att avskräcka eller dra till sig dem, inklusive produkter som används som hygienprodukter för människor eller djur antingen direkt på huden eller indirekt i människors och djurs miljö.

Produkttyp 20: Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

Produkter som används för bekämpning av andra ryggradsdjur än de som redan omfattas av övriga produkttyper i denna huvudgrupp, på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

HUVUDGRUPP 4: Övriga biocidprodukter

Produkttyp 21: Antifoulingprodukter

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

Produkttyp 22: Balsamerings- och konserveringsvätskor

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

BILAGA VI

GEMENSAMMA PRINCIPER FÖR BEDÖMNING AV DOSSIERER OM BIOCIDPRODUKTER

INNEHÅLL

Termer och definitioner

Inledning

Bedömning

- Allmänna principer
- Effekter på människors eller djurs hälsa
- Effekter på miljön
- Effekter på målorganismer
- Effektivitet
- Sammanfattning

Slutsatser

- Allmänna principer
- Effekter på människors eller djurs hälsa
- Effekter på miljön
- Effekter på målorganismer
- Effektivitet
- Sammanfattning

Sammanvägning av slutsatserna

TERMER OCH DEFINITIONER

Överensstämmelse med kriterierna i artikel 19.1 b

Underrubrikerna "Effekter på människors eller djurs hälsa", "Effekter på miljön", "Effekter på målorganismer" och "Effektivitet" i avsnitten "Bedömning" och "Slutsatser" motsvarar de fyra kriterier som fastställs i artikel 19.1 b enligt följande:

"Effektivitet" motsvarar kriterium i: "är tillräckligt effektiv".

"Effekter på målorganismer" motsvarar kriterium ii: "har inga oacceptabla effekter på målorganismerna, i synnerhet oacceptabel resistens eller korsresistens eller onödigt lidande och onödigt smärta för ryggradsdjur".

"Effekter på människors eller djurs hälsa" motsvarar kriterium iii: "har i sig inga omedelbara eller fördröjda effekter till följd av resthalter eller oacceptabla direkta eller indirekta effekter på människors hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgrupper⁽¹⁾, eller djurs hälsa, varken direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller andra indirekta effekter".

"Effekter på miljön" motsvarar kriterium iv: "har inte i sig eller till följd av resthalter oacceptabla effekter på miljön, särskilt i fråga om

- omvandling, spridning och fördelning i miljön,

⁽¹⁾ Se definitionen av känsliga befolkningsgrupper i artikel 3.

- förorening av ytvatten (inbegripet vatten i flodmynningar och havsvatten), grundvatten och dricksvatten, luft och mark, med beaktande av platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön,
- effekter på icke-målorganismer, och
- effekter på biologisk mångfald och ekosystem*.

Tekniska definitioner

a) faroidentifiering

En identifiering av de skadliga effekter som en biocidprodukt kan ge upphov till.

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

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

c) exponeringsbedömning

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

d) riskkaraktisering

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

e) miljö

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

INLEDNING

1. I denna bilaga fastställs de gemensamma principerna för den bedömning av dossierer om biocidprodukter som avses i artikel 19.1 b. Ett beslut av en medlemsstat eller av kommissionen om att godkänna en biocidprodukt ska fattas på grundval av de villkor som anges i artikel 19 och med beaktande av den bedömning som gjorts enligt denna bilaga. Detaljerad teknisk vägledning avseende tillämpningen av denna bilaga återfinns på kemikaliemyndighetens webbplats.
2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön.
3. För att säkerställa en hög och harmoniserad skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön ska alla risker som uppstår till följd av användningen av en biocidprodukt identifieras. För att åstadkomma detta ska en riskbedömning genomföras för att avgöra om de risker som har identifierats är acceptabla eller inte. Detta görs genom en bedömning av de risker som är förknippade med de relevanta enskilda beståndsdelarna i biocidprodukten med beaktande av eventuella kumulativa effekter och synergieffekter.
4. En riskbedömning av det eller de verksamma ämnena i biocidprodukten ska alltid genomföras. Denna riskbedömning ska vara förenad med en faroidentifiering samt, i förekommande fall, en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), en exponeringsbedömning samt en riskkaraktisering. Om det inte går att göra en kvantitativ riskbedömning ska en kvalitativ bedömning göras.
5. Ytterligare riskbedömningar ska göras, på samma sätt som ovan, av ämnena i biocidprodukten som inger betänkligheter. Uppgifter som lämnas inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006 ska i tillämpliga fall beaktas.

6. För att utföra en riskbedömning krävs faktauppgifter. Dessa uppgifter anges detaljerat i bilagorna II och III, varvid det stora antalet olika tillämpningar och produkttyper ska beaktas, tillsammans med att detta påverkar de därmed förenade riskerna. De uppgifter som krävs ska utgöra det minimum som är nödvändigt för att en korrekt riskbedömning ska kunna genomföras. Bedömningsorganet ska ta vederbörlig hänsyn till kraven i artiklarna 6, 21 och 62 i den här förordningen för att undvika att samma uppgifter lämnas in flera gånger. Det kan också krävas uppgifter om ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt. När det gäller aktiva ämnen som genereras på plats ska riskbedömningen också inbegripa de möjliga riskerna hos en prekursor eller prekursorer.
7. Resultaten av de riskbedömningar som har genomförts för verksamma ämnen eller ämnen som inger betänkligheter i biocidprodukten ska sammanställas så att en samlad bedömning erhålls för hela biocidprodukten.
8. Vid bedömningar av en biocidprodukt ska bedömningsorganet
 - a) beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information som rimligen är tillgänglig för dem om biocidproduktens egenskaper, beståndsdelar, metaboliter eller resthalter, och
 - b) i förekommande fall bedöma den sökandes motivering till att inte lägga fram vissa uppgifter.
9. Tillämpningen av dessa gemensamma principer ska, tillsammans med övriga villkor i artikel 19, leda fram till att de behöriga myndigheterna eller kommissionen beslutar om en biocidprodukt kan godkännas eller inte. Ett sådant produktgodkännande kan innehålla begränsningar i fråga om användningen eller andra villkor. I vissa fall kan de behöriga myndigheterna komma fram till att det behövs fler uppgifter innan ett beslut om produktgodkännande kan fattas.
10. När det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen också bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas.
11. Under utvärderingsprocessen ska de sökande och bedömningsorganen samarbeta för att snabbt lösa eventuella frågor om datakraven eller för att på ett tidigt stadium fastställa eventuella ytterligare undersökningar som behövs, eller för att ändra föreslagna villkor för användningen av biocidprodukten eller för att ändra dess egenskaper eller sammansättning så att det säkerställs att kraven i artikel 19 och i denna bilaga uppfylls till fullo. Den administrativa arbetsbördan, särskilt för små och medelstora företag, ska hållas på lägsta möjliga nivå utan att äventyra skyddsnivån för människor, djur och miljö.
12. De bedömningar som bedömningsorganet gör under utvärderingsprocessen ska vara baserade på vetenskapliga principer, företrädesvis internationellt erkända, och utföras i samråd med experter.

BEDÖMNING

Allmänna principer

13. De uppgifter som läggs fram till stöd för en ansökan om godkännande av en biocidprodukt ska valideras av den myndighet som ansvarar för bedömningen eller tar emot anmälan i enlighet med berörda artiklar i förordningen. Efter att ha validerat dessa uppgifter ska den behöriga myndigheten använda dem för att genomföra en riskbedömning på grundval av den planerade användningen. Uppgifter som lämnas inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006 ska i tillämpliga fall beaktas.
14. En riskbedömning av det verksamma ämnet i biocidprodukten ska alltid genomföras. Om det dessutom finns andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten ska en riskbedömning göras för vart och ett av dessa. Riskbedömningen ska omfatta den planerade normala användningen av biocidprodukten samt en realistisk värsta-fall-situation, inbegripet alla relevanta frågor om produktion och bortscaffande. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till hur "behandlade varor" som behandlats med eller innehåller produkten kan användas och bortscaffas. Verksamma ämnen som genereras på plats och associerade prekursorer ska också beaktas.
15. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till möjligheten att kumulativa eller synergistiska effekter kan uppstå. Kemikaliemyndigheten ska i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla ytterligare riktlinjer för de vetenskapliga definitionerna av kumulativa och synergistiska effekter samt metoderna för bedömning av dem.
16. För varje verksamt ämne och varje ämne som inger betänkligheter i biocidprodukten ska riskbedömningen vara förenad med en faroidentifiering och, där så är möjligt, ett fastställande av lämpliga referensvärden för dos eller effektkoncentrationer som NOAEL-värden (no-observed-adverse-effect levels, nivå där ingen skadlig effekt observeras) eller PNEC-värden (Predicted No Effect Concentrations, uppskattad nolleffektkoncentration). Riskbedömningen ska i förekommande fall också omfatta en bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) samt en exponeringsbedömning och en riskkaraktisering.

17. De resultat som erhålls vid en jämförelse mellan exponeringen och de lämpliga referensvärdena för vart och ett av de verksamma ämnena och för eventuella potentiellt skadliga ämnen ska sammanställas så att en samlad riskbedömning erhålls för biocidprodukten. Om kvantitativa resultat inte är tillgängliga ska resultaten från de kvalitativa bedömningarna sammanställas på liknande sätt.
18. Vid riskbedömningen ska följande fastställas:
- Farorna på grund av fysisk-kemiska egenskaper.
 - Risken för människor och djur.
 - Risken för miljön.
 - De åtgärder som är nödvändiga för att skydda människor, djur och miljö både vid den planerade normala användningen av biocidprodukten och i en realistisk värsta-fall-situation.
19. I vissa fall kan slutsatsen bli att ytterligare uppgifter behövs innan en riskbedömning kan slutföras. Eventuella sådana ytterligare uppgifter som begärs ska vara det minimum som är nödvändigt för att en sådan riskbedömning ska kunna genomföras.
20. Den information som lämnas om biocidproduktfamiljen ska göra det möjligt för bedömningsorganet att fatta ett beslut huruvida alla produkter inom biocidproduktfamiljen uppfyller kriterierna i artikel 19.1 b.
21. Om det är relevant ska den tekniska ekvivalensen för varje verksamt ämne i biocidprodukten fastställas för verksamma ämnen som redan är uppförda i förteckningen över godkända verksamma ämnen.

Effekter på människors eller djurs hälsa

Effekter på människors hälsa

22. Vid riskbedömningen ska hänsyn tas till följande potentiella effekter i samband med användningen av biocidprodukten samt de befolkningsgrupper som kan utsättas för exponering.
23. De tidigare nämnda effekter som uppstår på grund av egenskaperna hos det verksamma ämnet och hos ämnen som inger betänkligheter. Dessa är:
- Akut toxicitet.
 - Irritation.
 - Frätande egenskaper.
 - Allergiframkallande egenskaper.
 - Toxicitet vid upprepad dos.
 - Mutagenitet.
 - Cancerframkallande egenskaper.
 - Reproduktionsstörande egenskaper.
 - Neurotoxicitet.
 - Immunotoxicitet.
 - Störningar i det endokrina systemet.
 - Övriga särskilda egenskaper hos det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet.
 - Övriga effekter till följd av fysikaliska och kemiska egenskaper.

24. De tidigare nämnda befolkningsgrupperna är följande:

- Yrkesmässiga användare.
- Icke yrkesmässiga användare.
- Människor som exponeras direkt eller indirekt genom miljön.

När det gäller dessa befolkningsgrupper bör särskild uppmärksamhet ägnas åt nödvändigheten av att skydda känsliga befolkningsgrupper.

25. Faroidentifieringen ska omfatta egenskaperna och de potentiellt skadliga effekterna hos det verksamma ämnet och eventuella andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten.
26. Bedömningsorganet ska tillämpa punkterna 27–30 vid bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) för ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne i en biocidprodukt.
27. För toxicitet vid upprepad dos och för reproduktionsstörande egenskaper ska sambandet mellan dos och respons bedömas för varje verksamt ämne eller ämne som inger betänkligheter och, där så är möjligt, ska ett NOAEL-värde fastställas. Om det inte är möjligt att fastställa ett NOAEL-värde ska ett LOAEL-värde (lowest-observed-adverse-effect level, lägsta nivå där skadlig effekt observeras) fastställas. I tillämpliga fall kan andra beskrivningar av förhållandet mellan dos och verkan användas som referensvärden.
28. För akut toxicitet, frätande egenskaper och irritation går det vanligtvis inte att fastställa ett NOAEL- eller LOAEL-värde på grundval av test som utförs i enlighet med kraven i förordningen. För akut toxicitet ska LD₅₀-värdet (genomsnittlig dödlig dos) eller LC₅₀-värdet (genomsnittlig dödlig koncentration) fastställas eller någon annan beskrivning av sambandet mellan dos och respons. För övriga effekter är det tillräckligt att bestämma om det verksamma ämnet eller ämnet som inger betänkligheter kan ge upphov till sådana effekter vid användning av biocidprodukten.
29. När det gäller mutagenitet och cancerogenitet bör en bedömning utan tröskelvärde göras om det verksamma ämnet eller ämnet som inger betänkligheter är genotoxiskt och cancerframkallande. Om det ifrågasatta ämnet inte är genotoxiskt ska en bedömning med tröskelvärde göras.
30. När det gäller sensibilisering genom hudkontakt och inandning och om det inte råder enighet om möjligheten att fastställa en dos eller koncentration under vilken det är osannolikt att skadliga effekter kommer att uppstå, särskilt hos en person som redan har sensibiliserats för ett visst ämne, ska det vara tillräckligt att bedöma om det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet kan orsaka sådana effekter som en följd av användningen av biocidprodukten.
31. När riskbedömningen görs, ska särskild hänsyn tas till toxicitetsuppgifter som erhållits från observationer av människor som har exponerats, om sådana uppgifter finns tillgängliga, t.ex. information från tillverkning, giftinformationscentraler eller epidemiologiska undersökningar.
32. En exponeringsbedömning ska genomföras för var och en av de befolkningsgrupper (yrkesmässiga användare, icke yrkesmässiga användare och människor som exponeras direkt eller indirekt genom miljön) som exponeras för eller som rimligen kan förväntas bli exponerade för en biocidprodukt, varvid särskild uppmärksamhet ska ägnas åt de exponeringsvägar som är relevanta för känsliga befolkningsgrupper. Syftet med bedömningen ska vara att göra en kvantitativ eller kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne, inbegripet relevanta metaboliter och nedbrytningsprodukter, som en befolkningsgrupp exponeras eller kan bli exponerad för vid användning av biocidprodukten och varor som är behandlade med produkten.
33. Exponeringsbedömningen ska baseras på uppgifterna i den tekniska dossier som har lagts fram i enlighet med artiklarna 6 och 21 och på all annan tillgänglig och relevant information. Särskilt följande faktorer ska beaktas i tillämpliga fall:
- Korrekt uppmätta exponeringsdata.
 - Den form i vilken biocidprodukten saluförs.
 - Typ av biocidprodukt.
 - Användningsmetod och dosering.
 - Biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper.

- Troliga exponeringsvägar och absorptionspotential.
 - Exponeringens frekvens och varaktighet.
 - Högsta resthalter (MRL).
 - Särskilda exponerade befolkningsgruppers typ och storlek, om sådana uppgifter är tillgängliga.
34. När exponeringsbedömningen utförs ska särskild hänsyn tas till tillförlitligt uppmätta och representativa exponeringsdata, om sådana data finns tillgängliga. Om beräkningsmetoder används för uppskattningen av exponeringsnivåer ska lämpliga modeller användas.

Dessa modeller ska

- ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta processer med hänsyn till realistiska parametrar och antaganden,
- analyseras med hänsyn till möjliga osäkerhetsfaktorer,
- valideras på ett tillförlitligt sätt genom mätningar som utförs under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,
- vara relevanta för betingelserna i det område där medlet ska användas.

Relevanta övervakningsdata om ämnen med likartad användning och likartade exponeringsmönster eller egenskaper ska också beaktas.

35. Om ett referensvärde har fastställts för någon av de effekter som anges i punkt 23, ska riskkarakteriseringen omfatta jämförelse av referensvärdet och uppskattningen av den dos eller koncentration som befolkningsgruppen kommer att exponeras för. Om ett referensvärde inte kan fastställas ska ett kvalitativt tillvägagångssätt användas.

Bedömningsfaktorer ligger bakom extrapoleringen mellan animal toxicitet och den exponerade mänskliga befolkningen. Fastställandet av en övergripande bedömningsfaktor sker med beaktande av graden av osäkerhet vid extrapolering mellan arter och inom arter. I avsaknad av lämpliga kemiska och specifika uppgifter tillämpas automatiskt en bedömningsfaktor som är 100 gånger det berörda referensvärdet. Andra aspekter kan också övervägas som bedömningsfaktorer, inbegripet toxikokinetik och toxikodynamik, effektens art och allvarlighetsgrad, befolkningsgrupper (och undergrupper), exponeringsavvikelser i resultatet av studier och mänsklig exponering när det gäller frekvens och varaktighet, extrapolering av studiens längd (t.ex. subkronisk till kronisk) förhållandet mellan dos och verkan och den övergripande kvaliteten på uppsättningen uppgifter om toxicitet.

Effekter på djurs hälsa

36. På grundval av samma principer som beskrivs i avsnittet om effekter på människor, ska bedömningsorganet överväga de risker som biocidprodukten medför för djur.

Effekter på miljön

37. Vid riskbedömningen ska hänsyn tas till alla skadliga effekter som uppstår i någon del av miljön, dvs. luft, jord och vatten (inbegripet sediment) samt på växter och djur på grund av användningen av biocidprodukten.
38. Faroidentifieringen ska omfatta egenskaperna och de potentiellt skadliga effekterna hos det verksamma ämnet och eventuella andra potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten.
39. En bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) ska genomföras för att förutsäga under vilken koncentration skadliga effekter på den berörda delen av miljön inte förväntas inträffa. Denna bedömning ska genomföras för det verksamma ämnet och för ämnen som inger betänkligheter i biocidprodukten. Denna koncentration kallas uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC). I vissa fall är det emellertid inte möjligt att fastställa ett PNEC-värde och då ska en kvalitativ bedömning genomföras av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt).
40. PNEC-värdet ska fastställas på grundval av de uppgifter om effekter på organismer och de ekotoxicitetsstudier som har lagts fram i enlighet med kraven i artiklarna 6 och 20. Det ska beräknas genom att en bedömningsfaktor används på de referensvärden som erhållits från försök på organismer, t.ex. LD₅₀ (genomsnittlig dödlig dos), LC₅₀ (genomsnittlig dödlig koncentration), EC₅₀ (genomsnittlig effektkoncentration), IC₅₀ (koncentration som orsakar en femtio-procentig hämning av en viss parameter, t.ex. tillväxt), NOEL(C) (no-observed-effect level [concentration]) eller LOEL(C) (lowest-observed-effect level [concentration]). I tillämpliga fall kan andra beskrivningar av förhållandet mellan dos och verkan användas som referensvärden.

41. Bedömningsfaktorn uttrycker graden av osäkerhet när försöksuppgifter som rör ett begränsat antal arter extrapoleras till den verkliga miljön. Följaktligen gäller det i allmänhet att ju fler data och ju längre försöken har varat desto mindre blir osäkerheten och därmed bedömningsfaktorns storlek.
42. En exponeringsbedömning ska genomföras för varje del av miljön för att kunna förutsäga den sannolika koncentrationen av varje verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten. Denna koncentration kallas förväntad miljökoncentration (predicted environmental concentration, PEC). Det är emellertid inte alltid möjligt att fastställa ett PEC-värde och då ska en kvalitativ bedömning av exponeringen genomföras.
43. Ett PEC-värde eller, i förekommande fall, en kvalitativ exponeringsbedömning, behöver endast fastställas för de delar av miljön till vilka det är känt eller rimligen kan förväntas att utsläpp, deponering eller spridning förekommer, inklusive alla relevanta bidrag från varor som har behandlats med biocidprodukter.
44. PEC-värdet eller den kvalitativa exponeringsbedömningen ska i förekommande fall fastställas med särskild hänsyn till
 - korrekt uppmätta exponeringsdata,
 - den form i vilken produkten saluförs,
 - typ av biocidprodukt,
 - användningsmetod och dosering,
 - fysikaliska och kemiska egenskaper,
 - nedbrytnings- och omvandlingsprodukter,
 - troliga spridningsvägar till olika delar av miljön och möjlighet till adsorption/desorption och nedbrytning,
 - exponeringens frekvens och varaktighet,
 - långväga spridning i miljön.
45. När exponeringsbedömningen utförs ska särskild hänsyn tas till tillförlitligt uppmätta och representativa exponeringsdata, om sådana data finns tillgängliga. Om beräkningsmetoder används för uppskattningen av exponeringsnivåer ska lämpliga modeller användas. Dessa modeller ska ha de egenskaper som anges i punkt 34. I förekommande fall ska hänsyn också tas till relevanta övervakningsdata för ämnen med likartade användningsområden och exponeringsmönster eller likartade egenskaper.
46. För varje del av miljön ska riskkaraktiseringen i största möjliga utsträckning omfatta en jämförelse mellan PEC-värdet och PNEC-värdet så att PEC/PNEC-kvoten kan beräknas.
47. Om det inte är möjligt att beräkna PEC/PNEC-kvoten, ska riskkaraktiseringen omfatta en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att en effekt uppstår under de aktuella exponeringsförhållandena eller kommer att uppstå under de förväntade exponeringsförhållandena.
48. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv i artikel 19.1 b om den innehåller något ämne som inger betänkligheter eller relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter, vilka uppfyller kriterierna för att vara PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 eller har hormonstörande egenskaper, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte förekommer någon oacceptabel effekt under normala fältförhållanden.

Effekter på målorganismer

49. En bedömning ska göras för att påvisa att biocidproduktens effekter inte medför onödigt lidande för ryggradsdjur i målgruppen. Denna bedömning ska innehålla en värdering av den mekanism med vilken effekten uppnås och de observerade effekterna på beteende och hälsa för ryggradsdjur i målgruppen; om den avsedda effekten är att döda ryggradsdjuren ska det göras en bedömning av den tid som behövs för att framkalla djurens död och under vilka förhållanden döden inträffar.

50. Bedömningsorganet ska vid behov bedöma risken för att målorganismen möjligen utvecklar resistens eller korsresistens mot ett verksamt ämne i biocidprodukten.

Effektivitet

51. De uppgifter som läggs fram av sökanden ska vara tillräckliga för att säkerställa att biocidproduktens påstådda effektivitet kan styrkas. Uppgifter som läggs fram av den sökande eller som innehas av bedömningsorganet ska kunna visa biocidproduktens effektivitet mot målorganismerna vid normal användning i enlighet med villkoren för godkännandet.
52. Försök ska utföras i enlighet med unionens riktlinjer, om sådana är tillgängliga och tillämpliga. I förekommande fall kan andra metoder i förteckningen nedan användas. Om relevanta och godtagbara fältdata föreligger kan dessa användas.
- ISO, CEN eller andra internationella standarder.
 - Nationell standard.
 - Industristandard (om den godkänts av bedömningsorganet).
 - Enskilda producenters standarder (om de godkänts av bedömningsorganet).
 - Uppgifter från den faktiska utvecklingen av biocidprodukten (om de godkänns av bedömningsorganet).

Sammanfattning

53. På vart och ett av de områden där riskbedömningar har genomförts, ska bedömningsorganet sammanställa resultaten för det verksamma ämnet och resultaten för potentiellt skadliga ämnen för att få en samlad bedömning för hela biocidprodukten. Denna bedömning ska också ta hänsyn till de sannolika kumulativa eller synergistiska effekterna.
54. När det gäller biocidprodukter som innehåller mer än ett verksamt ämne ska de skadliga effekterna också beaktas tillsammans så att en sammanlagd bedömning erhålls för hela biocidprodukten.

SLUTSATSER

Allmänna principer

55. Syftet med bedömningen är att fastställa huruvida produkten uppfyller kriterierna i artikel 19.1 b eller inte. Med utgångspunkt i den bedömning som utförts i enlighet med punkterna 13–54 i denna bilaga ska bedömningsorganet nå sina slutsatser på grundval av en sammanställning av de risker som är förenade med varje verksamt ämne och de risker som är förenade med varje potentiellt skadligt ämne i biocidprodukten.
56. När bedömningsorganet fastställer att kriterierna i artikel 19.1 b har uppfyllts ska det komma fram till en av följande slutsatser för varje produkttyp och för varje användningsområde för den biocidprodukt som ansökan gäller:
1. Biocidprodukten uppfyller kriterierna.
 2. Biocidprodukten kan med förbehåll för särskilda villkor eller begränsningar uppfylla kriterierna.
 3. Att det utan ytterligare uppgifter inte går att fastställa om biocidprodukten uppfyller kriterierna.
 4. Biocidprodukten uppfyller inte kriterierna.
57. Bedömningsorganet ska vid fastställandet av huruvida en biocidprodukt uppfyller kriterierna i artikel 19.1 b beakta den osäkerhet som följer av variationerna i de uppgifter som använts i bedömningsprocessen.
58. Om bedömningsorganet konstaterar att det krävs kompletterande information eller uppgifter ska bedömningsorganet motivera behovet av sådan kompletterande information eller sådana kompletterande uppgifter. Sådan kompletterande information eller sådana kompletterande uppgifter ska vara det minimum som krävs för att ytterligare en lämplig riskbedömning ska kunna genomföras.

Effekter på människors eller djurs hälsa

Effekter på människors hälsa

59. Bedömningsorganet ska beakta möjliga effekter på alla befolkningsgrupper, dvs. yrkesmässiga användare, icke yrkesmässiga användare och människor som exponeras direkt eller indirekt genom miljön. När det når dessa slutsatser ska särskild uppmärksamhet ägnas åt känsliga befolkningsgrupper i de olika befolkningsgrupperna.
60. Bedömningsorganet ska undersöka sambandet mellan exponering och effekt. En rad faktorer ska beaktas vid undersökningen av detta samband. En av de viktigaste faktorerna är vilken typ av skadliga effekter ämnet i fråga ger upphov till. Dessa effekter omfattar akut toxicitet, irritation, frätande egenskaper, sensibilisering, toxicitet vid upprepad dos, mutagenitet, cancerogenitet, neurotoxicitet, immuntoxicitet, reproduktionsstörande egenskaper och störning av det endokrina systemet samt fysikaliska och kemiska egenskaper och alla övriga skadliga egenskaper hos det verksamma ämnet eller ämnet som inger betänkligheter eller hos de relevanta metaboliterna eller nedbrytningsprodukterna.
61. Vanligtvis ligger exponeringsmarginalen (MOE_{ref}) – förhållandet mellan dosdeskriptorn och exponeringskoncentration – runt 100, men en MOE_{ref} som är högre eller lägre än detta kan också vara lämplig beroende bland annat på typen av kritiska effekter och befolkningens känslighet.
62. Bedömningsorganet ska, när så är lämpligt, konstatera att kriterium iii enligt artikel 19.1 b endast kan uppfyllas genom tillämpning av förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som inbegriper utformning av arbetsvillkor, tekniska skyddsåtgärder, användning av lämplig utrustning och lämpliga material, kollektiva skyddsåtgärder och, när exponering inte kan förhindras på annat sätt, tillämpning av individuella skyddsåtgärder som personlig skyddsutrustning, t.ex. andningsskydd, overall, handskar och skyddsglasögon, för att minska exponeringen för yrkesmässiga användare.
63. Om användning av personlig skyddsutrustning är den enda möjliga metoden att minska exponeringen för icke yrkesmässiga användare till en godtagbar nivå för denna befolkningsgrupp ska produkten normalt inte anses uppfylla kriterium iii enligt artikel 19.1 b.

Effekter på djurs hälsa

64. Med användning av samma relevanta kriterier som beskrivs i avsnittet om effekterna på människors hälsa ska bedömningsorganet avvåga om kriterium iii enligt artikel 19.1 b uppfylls i fråga om djurs hälsa.

Effekter på miljön

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

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

66. Om PEC/PNEC-kvoten för en given del av miljön är lika med eller mindre än 1 ska riskkaraktiseringen vara att inga ytterligare uppgifter och/eller försök är nödvändiga. Om PEC/PNEC-kvoten är större än 1 ska bedömningsorganet, på grundval av kvotens storlek och andra relevanta faktorer, bedöma om det krävs ytterligare uppgifter och/eller försök för att vid behov klarlägga riskerna eller om det krävs lämpliga åtgärder för att minska riskerna eller om biocidprodukten inte kan uppfylla kriterium iv enligt artikel 19.1 b.

Vatten

67. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om koncentrationen av det verksamma ämnet eller andra potentiellt skadliga ämnen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i vatten (eller dess sediment) under de föreslagna användningsbetingelserna förväntas ha en oacceptabel inverkan på icke-målorganismer i vatten-, havs- eller flodmynningsmiljöer, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte uppstår någon oacceptabel effekt under normala fältförhållanden. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b, framför allt om, under de föreslagna användningsvillkoren, den koncentration av det verksamma ämnet eller av något annat ämne som inger betänkligheter eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i vatten (eller dess sediment) efter användning av biocidprodukten skulle bli till förfång för efterlevnaden av bestämmelserna i

— direktiv 2000/60/EG,

— direktiv 2006/118/EG,

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område ⁽¹⁾,
 - direktiv 2008/105/EG, eller
 - internationella avtal om skydd av flodsystem eller havsvatten mot föroreningar.
68. Det bedömande ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om koncentrationen av det verksamma ämnet eller andra potentiellt skadliga ämnen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvattnet under de föreslagna användningsbetingelserna förväntas överskrida den lägsta av följande koncentrationer:
- den högsta tillåtna koncentration som fastställs i direktiv 98/83/EG, eller
 - den högsta koncentration som fastställs enligt förfarandet för godkännande av det verksamma ämnet enligt den här förordningen på grundval av lämpliga uppgifter, särskilt toxikologiska uppgifter,
- om det inte är vetenskapligt påvisat att den lägre koncentrationen inte överskrider under normala fältförhållanden.
69. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om den koncentration av det verksamma ämnet eller av ett potentiellt skadligt ämne eller av relevanta metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i ytvatten eller dess sediment efter användning av biocidprodukten under de föreslagna användningsvillkoren
- i de fall då ytvattnet i eller från det planerade användningsområdet är avsett att användas för framställning av dricksvatten överskrider de värden som fastställs i
 - direktiv 2000/60/EG,
 - direktiv 98/83/EG, eller
 - har en inverkan som bedöms som oacceptabel på icke-målorganismer,
- om det inte är vetenskapligt påvisat att denna koncentration inte överskrider under relevanta fältförhållanden.
70. De föreslagna bruksanvisningarna för biocidprodukten, inklusive förfarandena för rengöring av utrustningen, ska vara sådana att, om de följs, de minimerar sannolikheten för oavsiktlig förorening av vatten eller dess sediment.

Mark

71. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om, under de avsedda användningsbetingelserna, den förväntade koncentrationen av det verksamma ämnet eller något annat skadligt ämne eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter, har en oacceptabel inverkan på icke-målarter om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte sker någon oacceptabel inverkan under normala fältförhållanden.

Luft

72. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om det finns rimlig anledning att förvänta en oacceptabel inverkan på luften, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte sker någon oacceptabel inverkan under normala fältförhållanden.

Icke-målorganismer

73. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om det finns rimlig anledning att förvänta att icke-målorganismer kommer att exponeras för biocidprodukten och om följande gäller för ett verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne:

- PEC/PNEC-kvoten är större än 1, eller
- koncentrationen av det verksamma ämnet eller något annat ämne som inger betänkligheter eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter, har en oacceptabel inverkan på icke-målarter om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte sker någon oacceptabel inverkan under normala fältförhållanden.

⁽¹⁾ EUT L 164, 25.6.2008, s. 19.

74. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b om det finns rimlig anledning att förvänta att mikroorganismer i vattenreningsanläggningar exponeras för biocidprodukten och det för ett verksamt ämne, ett potentiellt skadligt ämne, en relevant metabolit eller en nedbrytnings- eller reaktionsprodukt gäller att PEC/PNEC-kvoten är större än 1, och det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkt eller indirekt, på sådana mikroorganismers överlevnad.

Effekter på målorganismer

75. Om det är sannolikt att resistens eller korsresistens kommer att utvecklas mot biocidproduktens verksamma ämne, ska bedömningsorganet överväga åtgärder för att begränsa följderna av denna resistens till minsta möjliga. Detta kan inbegripa ändringar av villkoren för produktgodkännande. Om utvecklingen av resistens eller korsresistens inte kan minskas i tillräcklig omfattning ska det bedömande organet konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium ii enligt artikel 19.1 b.
76. En biocidprodukt som är avsedd för bekämpning av ryggradsdjur ska i allmänhet anses uppfylla kriterium ii enligt artikel 19.1 b endast om
- döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande, eller
 - döden inträffar omedelbart, eller
 - livsfunktionerna minskas gradvis utan uppenbara tecken på lidande hos djuret.

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

Effektivitet

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

Sammanfattning

78. I förhållande till de kriterier som anges i artikel 19.1 b iii och iv ska bedömningsorganet sammanställa slutsatserna om det verksamma ämnet och de potentiellt skadliga ämnena så att sammanfattande slutsatser erhålls för hela biocidprodukten. En sammanfattning av slutsatserna i förhållande till de kriterier som anges i artikel 19.1 b i och ii ska också göras.

SAMMANVÄGNING AV SLUTSATSERNA

Bedömningsorganet ska på grundval av den utvärdering som gjorts i enlighet med principerna i denna bilaga komma till en slutsats om huruvida det kan fastställas att biocidprodukten uppfyller kriterierna enligt artikel 19.1 b.

BILAGA VII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 98/8/EG	Denna förordning
—	Artikel 1
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 10	Artikel 4
Artikel 10	Artikel 5
—	Artikel 6
Artikel 11.1 a	6.1
Artikel 11.1 a i och ii	6.2
—	6.3
—	6.4
—	Artikel 7
Artikel 11.1 a	7.1
—	7.2
—	7.3
—	7.4
—	7.5
—	7.6
—	Artikel 8
Artikel 11.2 första stycket	8.1
Artikel 11.2 andra stycket	8.2
Artikel 10.1 första stycket	8.3
—	8.4
—	Artikel 9
11.4	9.1
—	9.2
—	Artikel 10
Artikel 33	Artikel 11
Artikel 10.4	Artikel 12
—	12.1
—	12.2
—	12.3
—	Artikel 13
—	Artikel 14

Direktiv 98/8/EG	Denna förordning
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 3.1	17.1
Artikel 8.1	17.2
—	17.3
Artikel 3.6	17.4
Artikel 3.7	17.5
—	17.6
—	Artikel 18
—	Artikel 19
Artikel 5.1	19.1
Artikel 5.1 b	19.2
—	19.3
Artikel 5.2	19.4
—	19.5
Artikel 2.1 j	19.6
—	19.7
—	19.8
—	19.9
—	Artikel 20
Artikel 8.2	20.1
Artikel 8.12	20.2
—	20.3
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 5.3	22.1
—	22.2
—	Artikel 23
—	23.1
Artikel 10.5 i	23.2
—	23.3
—	23.4
—	23.5
—	23.6

Direktiv 98/8/EG	Denna förordning
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 4.4	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/EG	Denna förordning
—	Artikel 60
—	60.1
Artikel 12.1 c ii och 1 b och 1 d ii	60.2
Artikel 12.2 c i och ii	60.3
—	Artikel 61
—	Artikel 62
—	Artikel 63
Artikel 13.2	63.1
—	63.2
—	63.3
Artikel 13.1	Artikel 64
—	Artikel 65
Artikel 24	65.1
—	65.2
Artikel 24	65.3
—	65.4
—	Artikel 66
—	66.1
—	66.2
—	66.3
Artikel 19.1	66.4
—	Artikel 67
—	Artikel 68
—	Artikel 69
Artikel 20.1 och 20.2	Artikel 69.1
Artikel 20.3	Artikel 69.2
Artikel 20.6	Artikel 69.2
Artikel 21 andra stycket	Artikel 70
—	Artikel 71
—	Artikel 72
Artikel 22.1 första och andra stycket	72.1
Artikel 22.1 tredje stycket	72.2
Artikel 22.2	72.3
—	Artikel 73

Direktiv 98/8/EG	Denna förordning
—	Artikel 74
—	Artikel 75
—	Artikel 76
—	Artikel 77
—	Artikel 78
—	Artikel 79
—	Artikel 80
—	80.1
Artikel 25	80.2
—	80.3
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
Bilaga I A	Bilaga I
Bilagorna II A, III A och IV A	Bilaga II
Bilagorna II B, III B och IV B	Bilaga III
—	Bilaga IV
Bilaga V	Bilaga V
Bilaga VI	Bilaga VI

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV