

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 98/8/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 februari 1998

betreffende het op de markt brengen van biociden

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het EG-Verdrag⁽³⁾ en gezien de op 16 december 1997 door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerp tekst,

- (1) Overwegende dat de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, in hun resolutie van 1 februari 1993 betreffende een beleidsplan en actieprogramma van de Gemeenschap inzake het milieu en duurzame ontwikkeling⁽⁴⁾ hun goedkeuring hebben gehecht aan de algemene benadering en strategie die zijn vervat in het door de Commissie ingediende programma, waarin de behoefte aan risicobeheer voor niet in de landbouw gebruikte bestrijdingsmiddelen benadrukt wordt;
- (2) Overwegende dat de Raad zowel bij de vaststelling van de achtste wijziging⁽⁵⁾ van Richtlijn 76/769/

EEG van de Raad⁽⁶⁾ inzake het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten in 1989, als bij de bespreking van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad⁽⁷⁾ betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zijn bezorgdheid heeft uitgesproken over het ontbreken van geharmoniseerde Gemeenschapsbepalingen voor biociden, voorheen „niet in de landbouw gebruikte bestrijdingsmiddelen” genoemd, en de Commissie heeft verzocht de situatie in de lidstaten en de mogelijkheden voor regelgeving op Gemeenschapsniveau te bestuderen;

- (3) Overwegende dat biociden noodzakelijk zijn voor de bestrijding van organismen die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier, en voor de bestrijding van organismen die schade kunnen toebrengen aan natuurlijke of vervaardigde producten; dat biociden door hun intrinsieke eigenschappen en de bijpassende gebruikspatronen op diverse manieren gevaren kunnen inhouden voor mensen, dieren en het milieu;
- (4) Overwegende dat de Commissie heeft geconstateerd dat de regelgeving in de lidstaten sterk uiteenloopt; dat die verschillen niet alleen het handelsverkeer in biociden, maar ook het handelsverkeer in daarmee behandelde producten kunnen belemmeren en daardoor nadelige gevolgen kunnen hebben voor de werking van de interne markt; dat de Commissie derhalve heeft voorgesteld een voorschriftenkader te ontwikkelen inzake het op de markt brengen van biociden met het oog op het gebruik ervan, waarbij een hoog beschermingsniveau voor mensen, dieren en het milieu moet gelden; dat op Gemeenschapsniveau, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, slechts de besluiten dienen te worden genomen die nodig zijn voor de goede werking van de gemeenschappelijke markt en om herhaling van werkzaamheden door de lidstaten te voorkomen; dat een richtlijn betreffende biociden het meest geschikte instrument is om een dergelijk kader op te zetten;

⁽¹⁾ PB C 239 van 3.9.1993, blz. 3, PB C 261 van 6.10.1995, blz. 5, en PB C 241 van 20.8.1996, blz. 8.

⁽²⁾ PB C 195 van 18.7.1994, blz. 70, en PB C 174 van 17.6.1996, blz. 32.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 18 april 1996 (PB C 141 van 13.5.1996, blz. 176), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 december 1996 (PB C 69 van 5.3.1997, blz. 13), besluit van het Europees Parlement van 13 mei 1997 (PB C 167 van 2.6.1997, blz. 24), besluit van de Raad van 18 december 1997 en besluit van het Europees Parlement van 14 januari 1998.

⁽⁴⁾ PB C 138 van 17.5.1993, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 398 van 30.12.1989, blz. 19.

⁽⁶⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/16/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 116 van 6.5.1997, blz. 31).

⁽⁷⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30.10.1996, blz. 25).

- (5) Overwegende dat in die voorschriften moet worden bepaald dat biociden niet met het oog op gebruik op de markt mogen worden gebracht, indien niet aan de toepasselijke procedures van deze richtlijn is voldaan;
- (6) Overwegende dat dient te worden gezorgd voor vereenvoudigde procedures voor toelating, met inbegrip van registratie, om rekening te houden met de speciale aard van bepaalde biociden en de aan het voorgestelde gebruik daarvan verbonden risico's;
- (7) Overwegende dat de aanvrager dossiers behoort in te dienen die informatie bevatten welke nodig is voor de beoordeling van de risico's die voortvloeien uit het voorgestelde gebruik van het product; dat er behoefte is aan gemeenschappelijke basisgegevens over werkzame stoffen en biociden waarin die aanwezig zijn, ten behoeve van degenen die een toelating aanvragen en degenen die de beoordeling verrichten om een beslissing te nemen over de toelating, en dat voor ieder van de onder deze richtlijn vallende productsoorten voorts algemeen verkrijgbare informatie-eisen moeten worden opgesteld;
- (8) Overwegende dat bij de toelating van biociden moet worden nagegaan of zij bij een voor het beoogde doel juist gebruik in voldoende mate werkzaam zijn en geen onaanvaardbare uitwerking hebben op de doelorganismen, bijvoorbeeld geen resistentie of onaanvaardbare tolerantie, en bij gewervelde dieren geen onnodig lijden of pijn veroorzaken en, gezien in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, geen onaanvaardbaar effect op het milieu en in het bijzonder de gezondheid van mens of dier hebben;
- (9) Overwegende dat het nodig is te zorgen voor gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling en toelating van biociden om een geharmoniseerde benadering door de lidstaten te verzekeren;
- (10) Overwegende dat de lidstaten niet mag worden verhinderd nadere eisen aan het gebruik van biociden te stellen, voorzover die extra eisen in overeenstemming zijn met het Gemeenschapsrecht en met name niet strijdig zijn met de bepalingen van deze richtlijn en dienen ter bescherming van het milieu en de gezondheid van mens en dier, bijvoorbeeld door epidemiebeheersing en bescherming van voedsel en diervoeders;
- (11) Overwegende dat de voorschriften betreffende gegevens en onderzoek, gezien de verscheidenheid van de betrokken werkzame stoffen en biociden, aan de individuele omstandigheden moeten zijn aangepast en tot een algemene risicobeoordeling moeten leiden;
- (12) Overwegende dat er een Gemeenschapslijst moet worden opgesteld van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt; dat er een Gemeenschapsprocedure moet worden vastgesteld om te oordelen of een werkzame stof al dan niet op de Gemeenschapslijst kan worden geplaatst; dat moet worden aangegeven welke informatie de betrokken partijen moeten indienen met het oog op plaatsing van een stof op de lijst; dat de op de lijst geplaatste stoffen geregeld dienen te worden getoetst en zo nodig onder algemeen verkrijgbare voorwaarden met elkaar moeten worden vergeleken, om rekening te houden met de ontwikkelingen van wetenschap en technologie;
- (13) Overwegende dat de werkzame stoffen van producten die slechts een gering risico inhouden in een algemeen verkrijgbare bijlage moeten worden opgenomen en dat stoffen die niet hoofdzakelijk als bestrijdingsmiddel maar in geringe mate als biocide worden gebruikt, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit een werkzame stof en een eenvoudig oplosmiddel, in een aparte, algemeen verkrijgbare bijlage moeten worden opgenomen;
- (14) Overwegende dat, bij de beoordeling van de vraag of een werkzame stof al dan niet in de toepasselijke bijlagen van de richtlijn moet worden opgenomen, zo nodig dezelfde aspecten in de beschouwing moeten worden betrokken als bij een beoordeling uit hoofde van Richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽¹⁾ en Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen⁽²⁾, voorzover het om risicobeoordeling gaat; dat de risico's, verbonden aan productie, gebruik en verwijdering van de werkzame stof en de daarmee behandelde materialen, derhalve op soortgelijke wijze moeten worden nagegaan als in die bepalingen;
- (15) Overwegende dat het in het belang van het vrije verkeer van biociden en daarmee behandelde materialen is, dat een door een lidstaat verleende toelating door andere lidstaten wordt erkend, onverminderd de algemeen verkrijgbare voorwaarden die in deze richtlijn zijn gesteld;
- (16) Overwegende dat, bij de vaststelling van geharmoniseerde bepalingen voor alle soorten biociden, met inbegrip van die voor de beheersing van gewervelde dieren, het gebruik dat daarvan in werkelijkheid wordt gemaakt aanleiding kan zijn tot bezorgdheid;

⁽¹⁾ PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

- dat het de lidstaten daarom, onverminderd het Verdrag, toegestaan moet zijn af te wijken van het beginsel van wederzijdse erkenning voor biociden die tot drie bijzondere soorten biociden behoren wanneer zij bedoeld zijn voor de beheersing van bepaalde soorten gewervelde dieren, voorzover dergelijke afwijkingen gerechtvaardigd zijn en het doel van deze richtlijn niet in het gedrang brengen;
- (17) Overwegende dat het daarom gewenst is dat er een informatie-uitwisselingssysteem wordt ingevoerd en dat de lidstaten en de Commissie de bijzonderheden en wetenschappelijke documentatie, ingediend in verband met aanvragen om toelating van biociden, op verzoek voor elkaar beschikbaar stellen;
- (18) Overwegende dat de lidstaten biociden die niet aan de voornoemde voorwaarden voldoen voor beperkte tijd moeten kunnen toelaten, speciaal in het geval van een onvoorziën gevaar dat mensen, dieren of het milieu bedreigt en niet door andere middelen kan worden begrensd; dat de Gemeenschapsprocedure de lidstaten niet mag verhinderen biociden met een nog niet op de Gemeenschapslijst geplaatste werkzame stof voor beperkte tijd voor gebruik op hun grondgebied toe te laten, mits er een dossier is ingediend dat aan de Gemeenschapsvoorschriften beantwoordt en de lidstaat van mening is dat de werkzame stof en het biocide voldoen aan de daarvoor geldende Gemeenschapsvoorwaarden;
- (19) Overwegende dat het van essentieel belang is dat deze richtlijn ertoe bijdraagt het aantal dierproeven tot het uiterste te beperken en dat de te verrichten proeven afhankelijk moeten worden gemaakt van doel en toepassing van het product;
- (20) Overwegende dat dient te worden gezorgd voor een intensieve coördinatie met andere Gemeenschapsvoorschriften en in het bijzonder Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, de richtlijnen betreffende de bescherming van water, en die betreffende het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen;
- (21) Overwegende dat de Commissie technische richtsnoeren zal opstellen, in het bijzonder over de toepassing van de toelatingsprocedures, de opname van werkzame stoffen in de passende bijlagen, de bijlagen betreffende de vereiste informatie en de bijlage betreffende de gemeenschappelijke beginselen;
- (22) Overwegende dat de lidstaten passende toezicht- en inspectieregelingen moeten treffen om te verzekeren dat aan de eisen voor toegelaten biociden wordt voldaan wanneer zij op de markt worden gebracht;
- (23) Overwegende dat de uitvoering van deze richtlijn, de aanpassing van de bijlagen aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek en de opname van werkzame stoffen in de passende bijlagen een nauwe samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de aanvragers vergen; dat de procedure van het permanente comité Biociden in gevallen waarin die van toepassing is een geschikte basis vormt voor die samenwerking;
- (24) Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een „modus vivendi” is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van de besluiten die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 189 B van het EG-Verdrag⁽¹⁾;
- (25) Overwegende dat de Commissie deze modus vivendi zal toepassen op de uitvoeringsmaatregelen die voortvloeien uit deze richtlijn, die zij beoogt aan te nemen, waaronder maatregelen betreffende de bijlagen IA en IB;
- (26) Overwegende dat de volledige uitvoering van deze richtlijn en in het bijzonder het toetsingsprogramma nog verscheidene jaren op zich zullen laten wachten en dat Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten een kader biedt dat de ontwikkeling van de positieve lijst aanvult door beperkingen van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde werkzame stoffen en producten of groepen daarvan;
- (27) Overwegende dat er bij het toetsingsprogramma voor werkzame stoffen rekening zal moeten worden gehouden met andere werkprogramma's binnen het kader van andere Gemeenschapsvoorschriften die betrekking hebben op de toetsing of toelating van stoffen en producten of toepasselijke internationale verdragen;
- (28) Overwegende dat de kosten van de met de werking van de richtlijn verbonden procedures moeten worden verhaald op degenen die biociden op de markt brengen of willen brengen en degenen die de opname van werkzame stoffen in de toepasselijke bijlagen steunen;
- (29) Overwegende dat er in het kader van de richtlijnen inzake de gezondheid en de veiligheid op het werk minimumvoorschriften zijn vastgesteld voor het beroepsmatige gebruik van biociden; dat het wenselijk is die voorschriften verder te ontwikkelen,

⁽¹⁾ PB C 102 van 4.4.1996, blz. 1.

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Deze richtlijn heeft betrekking op:

- a) de toelating en het op de markt brengen met het oog op het gebruik van biociden in de lidstaten;
- b) de wederzijdse erkenning van toelating binnen de Gemeenschap;
- c) de vaststelling op Gemeenschapsniveau van een positieve lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt.

2. Deze richtlijn is van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de volgende richtlijnen vallen voor de doeleinden van die richtlijnen:

- a) Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten⁽¹⁾,
- b) Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽²⁾,
- c) Richtlijn 90/677/EEG van de Raad van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽³⁾,
- d) Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen⁽⁴⁾,
- e) Richtlijn 92/74/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽⁵⁾,

- f) Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling⁽⁶⁾,
- g) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽⁷⁾,
- h) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽⁸⁾,
- i) Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt⁽⁹⁾ en Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's⁽¹⁰⁾, alsmede Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen⁽¹¹⁾,
- j) Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen⁽¹²⁾,
- k) Richtlijn 92/46/EEG van de Raad van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk⁽¹³⁾,
- l) Richtlijn 89/437/EEG van de Raad van 20 juni 1989 inzake hygiëne- en gezondheidsvraagstukken bij de bereiding en het in de handel brengen van eiprodukten⁽¹⁴⁾,

⁽⁶⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 31.8.1993, blz. 1).

⁽⁸⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).

⁽¹¹⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/85/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 86 van 28.3.1997, blz. 4).

⁽¹²⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

⁽¹³⁾ PB L 268 van 14.9.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/71/EG (PB L 368 van 31.12.1994, blz. 33).

⁽¹⁴⁾ PB L 212 van 22.7.1989, blz. 87. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽¹⁾ PB 22 van 9.2.1965, blz. 369. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

⁽²⁾ PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 31).

⁽³⁾ PB L 373 van 31.12.1990, blz. 26.

⁽⁴⁾ PB L 297 van 13.10.1992, blz. 8.

⁽⁵⁾ PB L 297 van 13.10.1992, blz. 12.

- m) Richtlijn 91/493/EEG van de Raad van 22 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van visserijproducten⁽¹⁾,
- n) Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking⁽²⁾,
- o) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁽³⁾, Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten⁽⁴⁾ en Richtlijn 77/101/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de handel in enkelvoudige diervoeders⁽⁵⁾,
- p) Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake cosmetische producten⁽⁶⁾,
- q) Richtlijn 95/5/EG van de Raad van 27 februari 1995 tot wijziging van Richtlijn 92/120/EEG houdende vaststelling van de voorschriften voor het toestaan van tijdelijke en beperkte afwijkingen op de algemeen verkrijgbare communautaire gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde producten van dierlijke oorsprong⁽⁷⁾,
- r) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽⁸⁾.
- van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten⁽⁹⁾,
- b) Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1979 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen⁽¹⁰⁾,
- c) Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de invoer in en de uitvoer uit de Gemeenschap van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen⁽¹¹⁾,
- d) Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk⁽¹²⁾, Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk⁽¹³⁾, en op deze richtlijnen gebaseerde bijzondere richtlijnen,
- e) Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame⁽¹⁴⁾,

4. Artikel 20 is niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.

Artikel 2

Definities

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) *Biociden*

Werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden.

Bijlage V bevat een limitatieve lijst van 23 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/11/EG (PB L 332 van 30.12.1995, blz. 40).

⁽²⁾ PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

⁽³⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/6/EG van de Commissie (PB L 35 van 5.2.1997, blz. 11).

⁽⁴⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/25/EG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35).

⁽⁵⁾ PB L 32 van 3.2.1977, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽⁶⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/18/EG van de Commissie (PB L 114 van 11.5.1997, blz. 43).

⁽⁷⁾ PB L 51 van 8.3.1995, blz. 12.

⁽⁸⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30.10.1996, blz. 25).

⁽⁹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/16/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 116 van 6.5.1997, blz. 31).

⁽¹⁰⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽¹¹⁾ PB L 251 van 29.8.1992, blz. 13. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1492/96 van de Commissie (PB L 189 van 30.7.1996, blz. 19).

⁽¹²⁾ PB L 327 van 3.12.1980, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽¹³⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽¹⁴⁾ PB L 250 van 19.9.1984, blz. 17.

b) *Biocide met een gering risico*

Biocide dat als actieve stof(fen) alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen, doch geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat.

Bij toepassing volgens de gebruiksvoorwaarden houdt dit biocide slechts een gering risico in voor mens, dier en milieu.

c) *Basisstof*

In bijlage IB opgenomen stof die hoofdzakelijk voor andere dan bestrijdingsdoeleinden wordt gebruikt, doch in ondergeschikte mate als biocide wordt toegepast, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit die stof en een eenvoudig oplosmiddel, dat zelf geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, en die niet rechtstreeks voor gebruik als biocide op de markt wordt gebracht.

Deze stoffen, die in bijlage IB opgenomen kunnen worden overeenkomstig de procedure van de artikelen 10 en 11, zijn onder meer de volgende:

- kooldioxide;
- stikstof;
- ethanol;
- 2-propanol;
- azijnzuur;
- kiezelgoer.

d) *Werkzame stof*

Stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of algemene verkrijgbare werking op of tegen schadelijke organismen.

e) *Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof*

Iedere stof, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om een dergelijk effect te veroorzaken.

Dergelijke stoffen zouden, tenzij er andere redenen tot bezorgdheid zijn, normaliter ingedeeld worden bij de gevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽¹⁾ en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten⁽²⁾.

⁽¹⁾ PB 196 van 16.8.1967. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/69/EG (PB L 381 van 31.12.1994, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14.

f) *Schadelijk organisme*

Elk organisme dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

g) *Residuen*

Een of meer van de in een biocide aanwezige stoffen, die als gevolg van het gebruik ervan achterblijven, met inbegrip van de metabolieten van die stof(fen) en de producten die bij afbraak of reactie vrijkomen.

h) *Op de markt brengen*

Iedere levering, al dan niet tegen betaling, of daaropvolgende opslag, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Gemeenschap of voor verwijdering. Invoer van een biocide op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt.

i) *Toelating*

Bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde autoriteit van een lidstaat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht.

j) *Kaderformulering*

Specificaties voor een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en hetzelfde gebruikerssoort.

Deze groep van producten moet dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevatten en hun samenstelling mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en op hun doeltreffendheid.

In dit verband is een afwijking het toestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen en/of een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.

k) *Registratie*

Administratieve handeling waardoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, na gecontroleerd te hebben of het dossier voldoet aan de eisen van deze richtlijn, toestemming geeft om een biocide met een gering risico op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt te brengen.

l) *Verklaring van toegang*

Een document, ondertekend door de eigenaar of eigenaars van relevante gegevens die op grond van deze

richtlijn beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens door de bevoegde autoriteit gebruikt mogen worden voor toelating of registratie van een biocide krachtens deze richtlijn.

2. In deze richtlijn zijn de definities van
 - a) stoffen,
 - b) preparaten,
 - c) wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling,
 - d) op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling,

als vastgelegd in artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG, van toepassing.

Artikel 3

Toelating van het op de markt brengen van biociden

1. De lidstaten bepalen dat een biocide op hun grondgebied slechts op de markt gebracht en gebruikt mag worden, indien het overeenkomstig deze richtlijn is toegelaten.
2. In afwijking van lid 1:
 - i) staan de lidstaten onder voorbehoud van registratie toe, dat een biocide met een gering risico op de markt gebracht en gebruikt wordt, mits een dossier overeenkomstig artikel 8, lid 3, ingediend en door de bevoegde autoriteiten geverifieerd is.

Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze richtlijn inzake toelating ook van toepassing op de registratie;

- ii) staan de lidstaten toe dat basisstoffen die in bijlage IB zijn opgenomen op de markt worden gebracht om als biocide gebruikt te worden.
3. i) Elke aanvraag om toelating wordt zonder onnodige vertraging afgehandeld.
- ii) Over aanvragen voor biociden die geregistreerd moeten worden, neemt de bevoegde autoriteit binnen 60 dagen een besluit.
4. De lidstaten stellen op verzoek of op eigen initiatief en voorzover terzake dienend een kaderformulering op en delen die aan de aanvrager mee bij het verlenen van toelating voor een bepaald biocide.

Onverminderd de artikelen 8 en 12 en op voorwaarde dat de aanvrager aanspraak heeft op een bepaalde kaderformulering in de vorm van een verklaring van toegang, nemen de bevoegde autoriteiten, in het geval van een latere, op die kaderformulering berustende aanvraag om toelating van een nieuw biocide, binnen 60 dagen een besluit over die aanvraag.

5. De lidstaten schrijven voor dat biociden volgens de voorschriften van deze richtlijn worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

6. Onverminderd artikel 7, lid 1, worden toelatingen verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst of opnieuw in bijlage I of IA werd opgenomen voor het soort product, zonder overschrijding van de uiterste datum die voor de werkzame stof in bijlage I of IA is aangegeven; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5, leden 1 en 2, wordt voldaan. Hernieuwing kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde autoriteiten van de lidstaat voor een dergelijke verificatie nodig hebben, indien een aanvraag om verlening is ingediend.

7. De lidstaten bepalen dat biociden op juiste wijze moeten worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorwaarden die overeenkomstig artikel 5 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van deze richtlijn zijn vermeld. Een juist gebruik omvat tevens een rationale toepassing van een combinatie van fysieke, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt. Wanneer biociden op de arbeidsplaats worden gebruikt, worden daarbij tevens de eisen van de richtlijnen inzake de bescherming van werknemers nageleefd.

Artikel 4

Wederzijdse erkenning van toelatingen

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 12 wordt een biocide dat reeds in een lidstaat is toegelaten of geregistreerd binnen 120 dagen, respectievelijk 60 dagen, na ontvangst van een aanvraag door een andere lidstaat in die lidstaat toegelaten of geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan. Voor de wederzijdse erkenning van toelatingen dient de aanvraag een samenvatting van het in artikel 8, lid 2, onder a), en bijlage IIB, deel X, of, in voorkomend geval, bijlage IVB, deel X, bedoelde dossier, alsmede een gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating te bevatten. Voor de wederzijdse erkenning van de registratie van biociden met een gering risico dient de aanvraag de bij artikel 8, lid 3, verlangde gegevens te omvatten, behalve de gegevens over de doeltreffendheid, waarvoor een samenvatting voldoende is.

Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen overeenkomstig het Gemeenschapsrecht, met betrekking tot voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers.

Deze wederzijdse erkenningsprocedure doet geen afbreuk aan maatregelen die door de lidstaten overeenkomstig het Gemeenschapsrecht worden genomen met het doel de gezondheid van de werknemers te beschermen.

2. Indien een lidstaat met inachtneming van artikel 5 vaststelt dat:

- a) de doelsoort niet in schadelijke hoeveelheden voorkomt,
- b) bij het doelorganisme onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide is aangetoond, of
- c) de relevante toepassingsomstandigheden, bijvoorbeeld het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de lidstaat waar het biocide het eerst werd toegelaten, en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

kan de lidstaat verlangen dat bepaalde in artikel 20, lid 3, onder e), f), h), j) en l), bedoelde voorschriften aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast, zodat aan de in artikel 5 bedoelde voorwaarden voor het verlenen van toelating wordt voldaan.

3. Wanneer een lidstaat van mening is dat een biocide met een gering risico dat door een andere lidstaat is geregistreerd, niet beantwoordt aan de definitie van artikel 2, lid 1, onder b), kan hij de registratie van het biocide met een gering risico voorlopig weigeren en stelt hij de bevoegde autoriteit die belast is met de verificatie van het dossier onmiddellijk in kennis van zijn bezwaren.

Indien de betrokken autoriteiten binnen een termijn van ten hoogste 90 dagen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Commissie met het oog op een besluit volgens de procedure van lid 4.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 stelt een lidstaat, die van mening is dat een door een andere lidstaat toegelaten biocide niet aan de in artikel 5, lid 1, gestelde voorwaarden kan voldoen en diensgevolge voorstelt toelating of registratie te weigeren of toelating onder bepaalde voorwaarden te beperken, de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis en zendt hij hun een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering of beperking van toelating.

De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 een voorstel op voor een besluit dat volgens de procedure van artikel 28, lid 2, wordt vastgesteld.

5. Indien de procedure van lid 4 uitmondt in de bevestiging van weigering van een tweede of volgende registratie door een lidstaat, houdt de lidstaat die het biocide met een gering risico voordien had geregistreerd, wanneer zulks door het permanent comité wenselijk wordt geacht, rekening met die weigering en herzielt hij de registratie overeenkomstig artikel 6.

Indien deze procedure uitmondt in de bevestiging van de oorspronkelijke registratie, registreert de lidstaat die de procedure heeft ingeleid het betrokken biocide met een gering risico.

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten, onder voorbehoud van het Verdrag, de wederzijdse erkenning weigeren van toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de soorten 15, 17 en 23 van bijlage V vallen, op voorwaarde dat die beperking kan worden gerechtvaardigd en verenigbaar is met de doelstellingen van deze richtlijn.

De lidstaten stellen elkaar en de Commissie in kennis van eventuele besluiten in dit verband en de redenen daarvoor.

Artikel 5

Voorwaarden voor de verlening van toelating

1. De lidstaten laten een biocide slechts toe, indien
 - a) de daarin aanwezige werkzame stof(fen) in bijlage I of IA is (zijn) vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;
 - b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig artikel 8 verstrekte dossier, volgens de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide, bij gebruik volgens toelating en rekening houdend met:
 - alle omstandigheden waaronder het biocide normaaliter gebruikt wordt,
 - de wijze waarop het ermee behandelde materiaal kan worden gebruikt,
 - de gevolgen van gebruik en verwijdering,
 - i) voldoende werkzaam is,
 - ii) geen onaanvaardbare effecten heeft op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren,
 - iii) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via

drinkwater, voedsel of voer, lucht in gebouwen of gevolgen op de werkplek), dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater,

iv) zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuariumwater en zeewater), grondwater en drinkwater,

— de gevolgen voor niet-doelorganismen;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig eventuele in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, volgens de desbetreffende voorschriften van bijlage IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA of IVB kunnen worden bepaald;

d) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het product aanvaardbaar zijn geacht.

2. Een biocide dat overeenkomstig artikel 20, lid 1, als vergiftig, zeer vergiftig, kankerverwekkend of mutageen categorie 1 of 2, of als vergiftig voor de voortplanting categorie 1 of 2 is ingedeeld, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan of het gebruik door het grote publiek.

3. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik, die nodig zijn om de naleving van lid 1 te waarborgen, uitdrukkelijk gesteld worden en in de toelating kan het naleven van die eisen als voorwaarde worden gesteld.

4. Wanneer krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een toelating en voor het gebruik van het biocide en vooral wanneer die zijn gericht op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu, houdt de bevoegde autoriteit bij het verlenen van een toelating rekening met die eisen en verleent zij zo nodig de toelating op voorwaarde dat aan die eisen wordt voldaan.

Artikel 6

Toetsing van een toelating

Gedurende de periode waarvoor een toelating is verleend, kan die toelating te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge

overeenkomstig artikel 14 ontvangen informatie, worden getoetst indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 5 genoemde voorwaarden. In een dergelijk geval kan de lidstaat verlangen dat de houder van de toelating, of de aanvrager aan wie overeenkomstig artikel 7 wijziging van de toelating is toegestaan, ten behoeve van de toetsing aanvullende informatie verstrekt. Zo nodig kan de toelating alleen worden verlengd voor de periode die nodig is voor de toetsing, maar zij moet worden verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

Artikel 7

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Een toelating wordt ingetrokken indien:

a) de werkzame stof niet meer is opgenomen in bijlage I of IA, als voorgeschreven in artikel 5, lid 1, onder a);

b) niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, voor verkrijging van de toelating;

c) wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt over het feitenmateriaal op basis waarvan de toelating werd verleend.

2. Ook kan de toelating worden ingetrokken indien de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de intrekking.

3. Wanneer een lidstaat een toelating wil intrekken, stelt hij de houder van de toelating op de hoogte. Bij de intrekking hoort hij de houder en kan hij een termijn stellen voor de verwijdering of voor de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen voor de intrekking, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van Richtlijn 76/769/EEG of in verband met lid 1, onder a).

4. Wanneer een lidstaat het op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid en het milieu noodzakelijk acht, wijzigt hij de gebruiksvoorwaarden van een toelating en in het bijzonder de wijze van gebruik of de gebruikte hoeveelheden.

5. Een toelating kan ook worden gewijzigd indien de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

6. Wanneer een voorgestelde wijziging een uitbreiding van het gebruik betreft, breidt de lidstaat de toelating uit met inachtneming van alleen de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA.

7. Wanneer een voorgestelde wijziging van een toelating veranderingen in de bijzondere voorwaarden voor de

werkzame stof in bijlage I of IA met zich brengt, kunnen die slechts worden aangebracht nadat de werkzame stof ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen volgens de procedures van artikel 11 is beoordeeld.

8. Wijzigingen worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan.

Artikel 8

Toelatingseisen

1. Aanvragen om toelating van een biocide worden door of namens de persoon, die er verantwoordelijk voor is dat een biocide in een bepaalde lidstaat voor het eerst op de markt wordt gebracht, bij de bevoegde autoriteit van die lidstaat ingediend. Iedere aanvrager moet een permanente vestiging binnen de Gemeenschap hebben.

2. De lidstaten verlangen dat een aanvrager van een toelating voor een biocide de volgende documenten aan de bevoegde autoriteit doet toekomen:

- a) een dossier of een verklaring van toegang betreffende het biocide, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIB of IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIB voldoet;
- b) voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIA of IVA en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIA voldoet.

3. In afwijking van lid 2, onder a), verlangen de lidstaten voor een biocide met een gering risico een dossier dat de volgende gegevens bevat:

- i) aanvrager:
 - 1.1. naam en adres,
 - 1.2. fabrikanten van het biocide en de werkzame stoffen (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof),
 - 1.3. zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante gegevens;
- ii) identiteit van het biocide:
 - 2.1. handelsnaam,
 - 2.2. volledige samenstelling van het biocide,
 - 2.3. fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder d);

iii) beoogd gebruik:

- 3.1. productsoort (bijlage V) en toepassingsgebied,
- 3.2. categorie gebruikers,
- 3.3. gebruiksmethode;

iv) gegevens over de doeltreffendheid;

v) analysemethoden;

vi) indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerp-etiket, overeenkomstig artikel 20 van deze richtlijn;

vii) een veiligheidsinformatieblad, opgesteld overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten⁽¹⁾ of artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG.

4. In de dossiers dient een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden te worden opgenomen. De informatie in de overeenkomstig artikel 8, lid 2, verstrekte dossiers moet voldoende zijn om de in artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), vermelde effecten en eigenschappen te kunnen beoordelen. De informatie moet aan de bevoegde autoriteit worden voorgelegd in de vorm van technische dossiers, die de in de bijlagen IIA en IIB of IVA en IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van de bijlagen IIIA en IIIB vermelde informatie en de resultaten van de daar vermelde onderzoeken bevatten.

5. Informatie die niet noodzakelijk is wegens de aard van het biocide of van de voorgestelde toepassingen ervan hoeft niet te worden verstrekt. Hetzelfde geldt wanneer het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moeten redenen worden aangevoerd die voor de bevoegde autoriteit aanvaardbaar zijn. Een dergelijke reden kan gelegen zijn in het bestaan van een kaderformulering waarop de aanvrager aanspraak heeft.

6. Indien bij de evaluatie van het dossier blijkt dat aanvullende informatie, zoals uit aanvullend onderzoek verkregen gegevens en resultaten, nodig is voor de bepaling van de risico's van het biocide, verzoekt de bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie over te leggen. De beoordelingsperiode voor het dossier gaat pas in, wanneer het dossier volledig is.

7. De naam van een werkzame stof moet worden opgegeven zoals die is vermeld in de lijst van bijlage I van

⁽¹⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/18/EEG van de Commissie (PB L 104 van 29.4.1993, blz. 46).

Richtlijn 67/548/EEG of, indien de stof daarin niet voorkomt, zoals vermeld in de Europese inventaris van in de handel bestaande chemische stoffen (Einecs), en indien de stof ook daarin niet voorkomt, moet de gebruikelijke naam volgens de International Organisation for Standardisation (ISO) worden opgegeven. Indien laatstgenoemde naam niet bestaat, moet de stof worden aangeduid met de chemische benaming volgens de regels van de International Union of Pure and Applied Chemistry (Iupac).

8. In beginsel moeten de onderzoeken worden uitgevoerd volgens de in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG beschreven methoden. Ingeval een methode ongeschikt is of daar niet wordt beschreven, moeten indien mogelijk andere internationaal erkende en verantwoorde methoden worden toegepast. Indien van toepassing, moeten de onderzoeken worden verricht overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁽¹⁾ en Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing daarvan voor tests op chemische stoffen⁽²⁾.

9. Wanneer er onderzoeksgegevens bestaan die vóór de aanneming van onderhavige richtlijn zijn verkregen door middel van andere methoden dan die van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG, moet per geval worden beslist of die gegevens toereikend zijn voor de toepassing van deze richtlijn, dan wel nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage V van die richtlijn, onder meer rekening houdend met de noodzaak proeven met gewervelde dieren tot een minimum te beperken.

10. De bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 26 zorgen ervoor dat voor elke aanvraag een dossier wordt aangelegd. Elk dossier bevat ten minste een kopie van de aanvraag en een protocol van de door de lidstaat genomen bestuursrechtelijke beslissingen betreffende de aanvraag en de overeenkomstig lid 2 ingediende dossiers, alsmede een samenvatting van die dossiers. De lidstaten stellen desgevraagd de in dit lid voorgeschreven dossiers aan de andere bevoegde autoriteiten en aan de Commissie ter beschikking; zij verstrekken hun desgevraagd alle voor een goed begrip van de aanvragen noodzakelijke informatie en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een kopie van de in lid 2 vermelde technische documentatie overleggen.

11. De lidstaten kunnen verlangen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt.

12. De lidstaten kunnen verlangen dat aanvragen om toelating worden ingediend in hun nationale of officiële talen of in een van die talen.

⁽¹⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29.

Artikel 9

Het op de markt brengen van werkzame stoffen

De lidstaten bepalen dat een stof die als werkzame stof in biociden wordt gebruikt, slechts voor die toepassing op de markt mag worden gebracht, indien:

- a) aan een lidstaat, als de werkzame stof niet voor de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt was, een dossier is gezonden dat aan de eisen van artikel 11, lid 1, voldoet en vergezeld gaat van de verklaring dat de werkzame stof is bedoeld voor gebruik in een biocide. Dit geldt niet voor stoffen voor gebruik als vermeld in artikel 17;
- b) zij overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG is ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

Artikel 10

Opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB

1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I, IA of IB opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat

- biociden die de werkzame stof bevatten,
- biociden met een gering risico die beantwoorden aan de definitie in artikel 2, lid 1, onder b),
- algemeen verkrijgbare stoffen die beantwoorden aan de definitie in artikel 2, lid 1, onder c),

aan de in artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), gestelde voorwaarden voldoen, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met het gecumuleerde effect van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten.

Een werkzame stof mag niet in bijlage IA worden opgenomen indien zij overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG is ingedeeld als:

- kankerverwekkend;
- mutageen;
- vergiftig voor de voortplanting;
- sensibiliserend,
- of bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar is.

Bij de vermelding van een werkzame stof in bijlage IA worden, waar van toepassing, de concentratiemarges vermeld waarbinnen de stof mag worden toegepast.

2. De opnemings van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt, waar van toepassing, verbonden aan de volgende voorwaarden:

- i) eisen betreffende:
 - a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
 - b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde verontreinigingen;
 - c) het soort product waarin het mag worden toegepast;
 - d) de wijze en het gebied van toepassing;
 - e) aanduiding van de gebruikerscategorieën (bijvoorbeeld industrieel of al dan niet beroepsmatig gebruik);
 - f) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze richtlijn verstrekt is;
- ii) vaststelling van:
 - a) zo nodig een aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker (AOEL);
 - b) indien van toepassing, een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de mens (ADI) en een maximumwaarde voor residuen (MRL);
 - c) lot en gedrag in het milieu en de effecten op niet-doelorganismen.

3. De opnemings van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt beperkt tot de in bijlage V vermelde soorten producten, waarover overeenkomstig artikel 8 relevante gegevens zijn overgelegd.

4. De opnemings van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB kan een of meer malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden verlengd. De eerste opnemings en elke verlenging daarvan kan op elk moment worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer aan een van de in lid 1 bedoelde eisen wordt voldaan. Indien een aanvraag om hernieuwing is ingediend, kan hernieuwing waar nodig slechts worden toegestaan voor de minimale periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is en wordt zij toegestaan voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 11, lid 2, gevraagde aanvullende informatie te verschaffen.

5. i) Een vermelding van een werkzame stof in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, kan worden geweigerd of geschrapt

- als bij de beoordeling van de werkzame stof overeenkomstig artikel 11, lid 2, blijkt dat het

risico voor de gezondheid of het milieu onder de normale voorwaarden waaronder de stof mag worden gebruikt in toegelaten biociden, nog altijd zorgwekkend is, en

- als er een andere werkzame stof voor hetzelfde soort product in bijlage I is opgenomen die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis aanzienlijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert.

Bij het overwegen van een weigering of schrapping wordt een evaluatie van de alternatieve werkzame stof of stoffen verricht om aan te tonen dat die zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker en zonder een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het milieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan of kunnen worden gebruikt.

De evaluatie wordt volgens de procedures van artikel 11, lid 2, voor besluiten volgens de procedures van artikel 27 en artikel 28, lid 3, rondgezonden.

ii) Weigering of schrapping van een vermelding in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, geschiedt volgens de volgende criteria:

1. de chemische diversiteit van de werkzame stoffen moet toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat zo klein mogelijk te houden;
2. zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen waarbij, wanneer zij onder normale omstandigheden in toegelaten biociden worden gebruikt, het risiconiveau aanzienlijk verschilt;
3. zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen die worden gebruikt in biociden van hetzelfde soort product;
4. zij dient alleen plaats te vinden nadat zo nodig de mogelijkheid is gegeven om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is;
5. de volledige dossiers met de gegevens van de beoordeling aan de hand waarvan stoffen in bijlage I, IA of IB zijn of worden opgenomen, worden ter beschikking gesteld van het in artikel 28, lid 3, bedoelde comité.

iii) Een besluit om een vermelding in bijlage I te schrappen, is niet onmiddellijk van toepassing, doch wordt verbonden met uitstel voor een periode van ten hoogste vier jaar na het tijdstip waarop het besluit is genomen.

*Artikel 11***Procedure voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB**

1. Opneming of latere wijzigingen in de opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB worden in overweging genomen, wanneer:

- a) een aanvrager aan de bevoegde autoriteit van een der lidstaten het volgende heeft doen toekomen:
 - i) een dossier voor de werkzame stof, dat aan de eisen van bijlage IIA of IVA en, waar aangegeven, van de toepasselijke delen van bijlage IIIA voldoet;
 - ii) een dossier voor ten minste één biocide dat de werkzame stof bevat, dat voldoet aan de eisen van artikel 8, met uitzondering van lid 3;
- b) de ontvangende bevoegde autoriteit de dossiers heeft geverifieerd en van mening is dat zij aan de eisen van de bijlagen IIA en IIB of de bijlagen IVA en IVB en, waar van toepassing, de bijlagen IIIA en IIIB voldoen, de dossiers accepteert en de aanvrager toestemming geeft voor de toezending van een samenvatting van de dossiers aan de Commissie en de andere lidstaten.

2. Binnen twaalf maanden na acceptatie van de dossiers verricht de ontvangende bevoegde autoriteit een beoordeling van de dossiers. Zij zendt een afschrift van de beoordeling, alsmede een aanbeveling voor het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager.

Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor een volledige beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie te verstrekken. De periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop de bevoegde autoriteit dit verzoek heeft gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten en de Commissie tegelijkertijd op de hoogte, wanneer zij een dergelijk verzoek aan de aanvrager richt.

3. Om te voorkomen dat de dossiers slechts door een gering aantal lidstaten worden beoordeeld, kan de beoordeling geschieden door andere lidstaten dan de ontvangende lidstaat. Een verzoek daartoe wordt gedaan ten tijde van de acceptatie van de dossiers en de beslissing wordt genomen volgens de procedure van artikel 28, lid 2. De beslissing valt uiterlijk één maand na ontvangst van het verzoek door de Commissie.

4. Na ontvangst van de beoordeling stelt de Commissie zonder onnodige vertraging volgens de procedure van artikel 27 een voorstel op, waarover volgens de procedure van artikel 28, lid 3, wordt beslist. De beslissing valt

uiterlijk twaalf maanden na ontvangst van de in lid 2 vermelde evaluatie door de Commissie.

*Artikel 12***Gebruik ten behoeve van andere aanvragers van gegevens waarover de bevoegde autoriteiten beschikken**

1. De lidstaten maken geen gebruik van de in artikel 8 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager:

- a) tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of
- b) voor een werkzame stof die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt was: gedurende een periode van 15 jaar vanaf de datum waarop die stof voor het eerst in bijlage I of IA is opgenomen, of
- c) voor een werkzame stof die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt was:
 - i) gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum voor informatie die voor de doeleinden van deze richtlijn wordt ingediend, tenzij die informatie reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden wordt beschermd; in dat geval blijft de informatie in die lidstaat beschermd, totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens de nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste gedurende tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, genoemde datum;
 - ii) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de eerste opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw productsoort voor die werkzame stof;
- d) voor nadere informatie die voor het eerst wordt ingediend voor:
 - i) wijziging van de eisen van de opneming in bijlage I of IA of
 - ii) handhaving van de opneming in bijlage I of IA

gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van het besluit, volgend op de ontvangst van de nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder b) en c) genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

2. De lidstaten maken geen gebruik van de in artikel 8 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager:

- a) tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of
- b) voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt was: gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop dat biocide voor het eerst in een lidstaat is toegelaten, of
- c) voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt was:
 - i) gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum voor informatie die in het kader van deze richtlijn is ingediend, tenzij de gegevens reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden worden beschermd; in dat geval worden die gegevens in die lidstaat beschermd totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens deze nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste gedurende tien jaar vanaf de in artikel 34 genoemde datum;
 - ii) gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw soort product voor die werkzame stof;
- d) voor gegevens die voor het eerst worden ingediend voor:
 - i) wijziging van de voorwaarden van de toelating van een biocide of
 - ii) indiening van gegevens die nodig zijn om de opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA te handhaven

gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van eerste ontvangst van nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder b) en c) genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

3. Voor besluiten die overeenkomstig artikel 10, lid 5, genomen moeten worden, mag de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie gebruikt worden door de Commissie, de in artikel 27 bedoelde wetenschappelijke comités en de lidstaten.

Artikel 13

Samenwerking bij het gebruik van gegevens voor tweede en volgende aanvragen om toelating

1. Indien een biocide reeds conform de artikelen 3 en 5 is toegelaten, kan de bevoegde autoriteit onverminderd de verplichtingen krachtens artikel 12 een tweede of volgende aanvrager van toelating toestaan te verwijzen naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voorzover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het om een soortgelijk biocide met dezelfde werkzame stoffen als het eerder toegelaten biocide gaat, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de verontreinigingen betreft.

2. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 8, lid 2, geldt het volgende:

- a) de aanvrager van een toelating voor biociden wint de volgende inlichtingen in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij hij voornemens is een aanvraag in te dienen, alvorens tot proeven met gewervelde dieren over te gaan:
 - of het biocide waarvoor een aanvraag wordt ingediend, gelijkenis vertoont met een biocide waarvoor reeds een toelating is verleend, en
 - de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

Het verzoek om inlichtingen wordt gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft te zijner behoeve een toelatingsaanvraag in te dienen en dat de andere in artikel 8, lid 2, genoemde informatie beschikbaar is;

- b) de bevoegde autoriteit van de lidstaat deelt, indien zij ervan overtuigd is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van eerdere relevante toelatingen mee en geeft tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager op.

De houder of de houders van eerdere toelatingen en de aanvrager doen al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, teneinde zo mogelijk een herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moedigen de houders van de gegevens aan om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken teneinde herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken.

Indien de aanvrager en de houders van eerdere toelatingen voor hetzelfde product toch geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijke gebruik van gegevens, kunnen de lidstaten nationale maatregelen treffen waarbij de op hun grondgebied gevestigde aanvrager en

houders van eerdere toelatingen ertoe worden verplicht gegevens gezamenlijk te gebruiken om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen, de procedure voor het gebruik van de informatie vaststellen en bepalen wat een redelijk evenwicht is tussen de belangen van de betrokken partijen.

Artikel 14

Nieuwe informatie

1. De lidstaten bepalen dat de houder van een toelating voor een biocide de bevoegde autoriteit onmiddellijk in kennis stelt van informatie over een werkzame stof of een die stof bevattend biocide die van invloed zou kunnen zijn op de verdere toelating, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van:

- nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;
- veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;
- veranderingen in de samenstelling van een biocide;
- ontwikkeling van resistentie;
- veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals de aard van de verpakking.

2. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis van alle informatie die zij ontvangen betreffende mogelijke schadelijke effecten op de mens of het milieu of betreffende de nieuwe samenstelling van een biocide, de werkzame stoffen daarin, verontreinigingen, hulpstoffen of residuen.

Artikel 15

Afwijkingen van de eisen

1. In afwijking van de artikelen 3 en 5 kan een lidstaat tijdelijk voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, op de markt worden gebracht voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar. In dat geval licht de betrokken lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in over deze maatregel onder opgave van de redenen daarvoor. De Commissie formuleert een voorstel en volgens de procedure van artikel 28, lid 2, wordt

onverwijld beslist of en onder welke voorwaarden de door de lidstaat genomen maatregel voor een vast te stellen periode mag worden verlengd of herhaald, of wordt ingetrokken.

2. In afwijking van artikel 5, lid 1, onder a), en totdat een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, mag een lidstaat voorlopig, voor een periode van ten hoogste drie jaar, het op de markt brengen van een biocide, dat een niet in bijlage I of IA voorkomende en op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt beschikbare werkzame stof bevat, voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde toelaten. Deze toelating mag alleen worden verleend indien de lidstaat na beoordeling van de dossiers overeenkomstig artikel 11 van mening is dat:

- de werkzame stof aan de eisen van artikel 10 voldoet en
- het biocide naar verwachting aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), zal voldoen,

en geen andere lidstaat op basis van de ontvangen samenvatting overeenkomstig artikel 18, lid 2, gegronde bezwaren maakt ten aanzien van de volledigheid van de dossiers. Wanneer bezwaar wordt aangetekend, wordt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, onverwijld een besluit genomen over de volledigheid van de dossiers.

Indien volgens de procedures van artikel 27 en artikel 28, lid 2, wordt besloten dat de werkzame stof niet aan de voorschriften van artikel 10 voldoet, zorgt de lidstaat ervoor dat de voorlopige toelating wordt ingetrokken.

Ingeval de beoordeling van dossiers voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I of IA aan het eind van de periode van drie jaar niet is afgerond, kan de bevoegde autoriteit de voorlopige toelating van het product voor een periode van ten hoogste een jaar verlengen, mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de voorschriften van artikel 10 zal voldoen. De lidstaten brengen de andere lidstaten en de Commissie van die maatregel op de hoogte.

Artikel 16

Overgangsmaatregelen

1. In verdere afwijking van artikel 3, lid 1, artikel 5, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 4, en onverminderd de leden 2 en 3, mag een lidstaat gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Met name mag de lidstaat, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toelaten dat op zijn grondgebied een biocide op de

markt wordt gebracht dat werkzame stoffen bevat die voor dat productsoort niet in bijlage I of IA zijn genoemd. Die werkzame stoffen moeten op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde.

2. Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een tienjarig werkprogramma voor een systematisch onderzoek van alle werkzame stoffen die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde. In een volgens de procedure van artikel 28, lid 3, vastgestelde verordening worden alle bepalingen opgenomen die voor de opstelling en uitvoering van het programma noodzakelijk zijn, met inbegrip van prioriteiten voor de beoordeling van de verschillende werkzame stoffen en een tijdschema. Uiterlijk twee jaar voor de voltooiing van het werkprogramma dient de Commissie bij de Raad en het Europees Parlement een rapport over de vordering van het programma in.

Tijdens die periode van tien jaar kan vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum volgens de procedure van artikel 28, lid 3, worden besloten dat een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, of, in gevallen waarin niet wordt voldaan aan de voorschriften van artikel 10 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt, dat de bewuste werkzame stof niet in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen.

3. Nadat een besluit is genomen over het al dan niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB, zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating voor of, indien van toepassing, registratie van biociden die de werkzame stoffen bevatten en aan deze richtlijn voldoen, naar gelang van het geval wordt toegekend, gewijzigd of ingetrokken.

4. Wanneer na toetsing van een werkzame stof wordt vastgesteld dat de stof niet aan de voorschriften van artikel 10 voldoet en derhalve niet in bijlage I, IA of IB kan worden opgenomen, doet de Commissie voorstellen ter beperking van het op de markt brengen en het gebruik van die stof overeenkomstig Richtlijn 76/769/EEG.

5. Het bepaalde in Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁽¹⁾ blijft gelden gedurende de in lid 2 bedoelde overgangperiode.

⁽¹⁾ PB L 109 van 26.4.1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 30).

Artikel 17

Onderzoek en ontwikkeling

1. In afwijking van artikel 3 bepalen de lidstaten, dat een experiment of proef voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden die het op de markt brengen inhoudt van een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld, niet mag plaatsvinden, tenzij:

- a) in geval van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, de betrokken personen een register opstellen en bijhouden met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en voorts een dossier samenstellen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Deze informatie moet op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit worden gesteld;
- b) in geval van op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling, de volgens a) vereiste informatie vooraf wordt doorgegeven aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het op de markt brengen plaatsvindt en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal worden uitgevoerd.

2. De lidstaten bepalen dat een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide niet op de markt mag worden gebracht voor experimenten of proeven waarbij of waardoor het product in het milieu kan komen, tenzij de bevoegde autoriteit de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een toelating voor experimentele doeleinden heeft afgegeven, waarbij de te gebruiken hoeveelheden en de te behandelen gebieden worden beperkt en eventueel verdere voorwaarden worden gesteld.

3. Wanneer een experiment of proef wordt verricht in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het op de markt brengen plaatsvindt, moet de aanvrager toestemming voor experimenten of proeven krijgen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de experimenten of proeven zullen plaatsvinden.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven, bedoeld in de leden 1 en 2, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de betrokken lidstaat ze verbieden of slechts toestaan onder de voorwaarden die ter voorkoming daarvan nodig worden geacht.

4. De bepalingen van lid 2 gelden niet, indien de lidstaat de betrokkene het recht heeft gegeven bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de voorwaarden heeft vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.

5. De gemeenschappelijke voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden die bij experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt, worden volgens de procedure van artikel 28, lid 2, vastgesteld.

Artikel 18

Uitwisseling van informatie

1. De lidstaten delen de overige lidstaten en de Commissie binnen een maand na afloop van elk kwartaal mee, welke biociden op hun grondgebied zijn toegelaten of geregistreerd en voor welke biociden de toelating of registratie is geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken, onder vermelding van ten minste:

- a) de naam of firmanaam van de houder of de aanvrager van de toelating of registratie;
- b) de handelsnaam van het biocide;
- c) de naam en de hoeveelheid van elke werkzame stof in het biocide, alsmede de naam en de hoeveelheid van elke gevaarlijke stof in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG en hun indeling;
- d) het productsoort en het gebruik waarvoor het is toegelaten;
- e) het soort formulering;
- f) eventueel voorgestelde grenswaarden voor residuen die zijn vastgesteld;
- g) aan de toelating verbonden voorwaarden en, indien van toepassing, de redenen voor de wijziging of intrekking van een toelating;
- h) een aanwijzing of het product van een speciaal soort is (bijvoorbeeld binnen een kaderformulering, biocide met een gering risico).

2. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), en artikel 15, lid 2, een samenvatting van de dossiers ontvangt en gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de dossiers onvolledig zijn, deelt hij zijn bezwaren onmiddellijk mee aan de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de dossiers, en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte.

3. Iedere lidstaat stelt jaarlijks een lijst op van de op zijn grondgebied toegelaten of geregistreerde biociden en

verstrekt die lijst aan de andere lidstaten en aan de Commissie.

4. Om de toepassing van de leden 1 en 2 te vergemakkelijken, wordt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, een gestandaardiseerd informatiesysteem opgezet.

5. Zeven jaar na de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum stelt de Commissie een verslag op over de uitvoering van de richtlijn en met name over de werking van de vereenvoudigde procedures (kaderformuleringen, biociden met een gering risico en basisstoffen). De Commissie dient dit verslag in bij de Raad, zo nodig met voorstellen voor maatregelen.

Artikel 19

Vertrouwelijkheid

1. Onverminderd Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie⁽¹⁾ kan een aanvrager de bevoegde autoriteit meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij voor iedereen behalve de bevoegde autoriteit en de Commissie geheim wenst te houden. In elk afzonderlijk geval dient een volledige motivering te worden gegeven. Onverminderd de in lid 3 genoemde informatie en het bepaalde in de Richtlijnen 67/548/EEG en 88/379/EEG, nemen de lidstaten de nodige stappen om de vertrouwelijkheid van de volledige samenstelling van productformules te garanderen, indien de aanvrager zulks wenst.

2. De bevoegde autoriteit die de aanvraag ontvangt, beslist op basis van door de aanvrager over te leggen bewijsstukken, welke informatie overeenkomstig lid 1 als vertrouwelijk wordt beschouwd.

Informatie die door de ontvangende bevoegde autoriteit als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt door de andere bevoegde autoriteiten, de lidstaten en de Commissie vertrouwelijk behandeld.

3. Nadat de toelating is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) naam en adres van de fabrikant van het biocide;
- c) de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;
- d) de naam en het gehalte aan de werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;

⁽¹⁾ PB L 158 van 6.10.1990, blz. 40.

- e) de namen van andere stoffen die uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het product;
- f) de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof en het biocide;
- g) de wijzen waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
- h) een beknopt overzicht van de resultaten van de krachtens artikel 8 vereiste proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de effecten van de stof of het product op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;
- i) de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer, gebruik, alsmede bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- j) veiligheidsinformatiebladen;
- k) de analysemethoden, bedoeld in artikel 5, lid 1, onder c);
- l) de methoden voor het verwijderen van het product en de verpakking daarvan;
- m) de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;
- n) te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

Indien de aanvrager, fabrikant of importeur van het biocide of van de werkzame stof op een later tijdstip informatie vrijgeeft die voordien vertrouwelijk was, wordt de bevoegde autoriteit daarvan op de hoogte gebracht.

4. Nadere bepalingen omtrent de vorm waarin de informatie openbaar wordt gemaakt, alsmede de wijze waarop zulks geschiedt en uitvoering wordt gegeven aan dit artikel, worden volgens de procedures van artikel 28, lid 2, vastgesteld.

Artikel 20

Indeling, verpakking en etikettering van biociden

1. Biociden worden ingedeeld overeenkomstig de bepalingen betreffende indeling van Richtlijn 88/379/EEG.
2. Biociden worden verpakt overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 88/379/EEG. Bovendien:
 - a) worden producten die met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is;

- b) worden aan producten die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan tegengaan.

3. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 88/379/EEG betreffende etikettering. Een etiket mag niet misleidend zijn of een overdreven beeld van het product geven en in geen geval de vermeldingen „biocide met een gering risico”, „niet-vergiftig”, „ongevaarlijk” of dergelijke dragen. Bovendien moeten op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld:

- a) de aard van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;
- b) het door de bevoegde autoriteit aan het biocide toegekende toelatingsnummer;
- c) de aard van het preparaat (bijvoorbeeld vloeibaar concentraat, korrels, poeder, vaste stof);
- d) de toepassingen waarvoor het biocide is toegelaten (bijvoorbeeld houtconservering, desinfectie, oppervlaktebiocide, aangroeibestrijding, enz.);
- e) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;
- f) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;
- g) de zin „Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluiters wordt bijgevoegd;
- h) aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;
- i) het partijnummer of de partijaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;
- j) de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik, opslag en vervoer (bijvoorbeeld beschermende, individuele kleding en uitrusting, brandbeveiligingsmaatregelen, afdekken

van meubilair, verwijdering van levensmiddelen en diervoeder en aanwijzingen om blootstelling van dieren tegen te gaan);

en waar van toepassing:

- k) de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;
- l) informatie betreffende algemeen verkrijgbare gevaren voor het milieu, in het bijzonder waar zulks de bescherming van niet-doelorganismen en het voorkomen van waterverontreiniging betreft;
- m) voor microbiologische biociden de etiketteringseisen overeenkomstig Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)⁽¹⁾.

De lidstaten schrijven voor dat de onder a), b), d) en waar van toepassing g) en k) vermelde gegevens altijd op het etiket van het biocide worden vermeld.

De lidstaten staan toe dat de onder c), e), f), h), i), j) en l) vermelde gegevens elders op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld. Die gegevens worden in de zin van deze richtlijn als etikettering beschouwd.

4. Wanneer een als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide aangemerkt biocide krachtens deze richtlijn wordt toegelaten en krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften tevens is onderworpen aan de eisen inzake indeling, verpakking en etikettering van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen)⁽²⁾, geven de lidstaten toestemming voor de aanpassing van de verpakking en de etikettering van dat product, die ten gevolge van die voorschriften vereist kan zijn, voorzover zij niet strijdig is met de voorwaarden die aan een krachtens deze richtlijn verleende toelating zijn verbonden.

5. De lidstaten kunnen eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de bijsluiters worden verstrekt.

6. De lidstaten verbinden aan het op de markt brengen van biociden op hun grondgebied de voorwaarde dat de etiketten in de landstaal/landstalen gesteld zijn.

⁽¹⁾ PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/30/EG van de Commissie (PB L 155 van 6.7.1995, blz. 41).

⁽²⁾ PB L 206 van 29.7.1978, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1).

Artikel 21

Veiligheidsbladen

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat er een systeem voor algemeen verkrijgbare informatie wordt ingevoerd teneinde beroepsmatige en industriële gebruikers en zo nodig andere gebruikers van biociden in staat te stellen de nodige maatregelen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid alsmede de gezondheid en de veiligheid op de werkplek te nemen. Daartoe wordt door de personen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van het product een veiligheidsinformatieblad verstrekt.

De veiligheidsinformatiebladen worden opgesteld:

- voor biociden die als gevaarlijk zijn ingedeeld en in overeenstemming met artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG;
- voor uitsluitend in biociden gebruikte werkzame stoffen, in overeenstemming met de voorschriften van artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG.

Artikel 22

Reclame

1. De lidstaten schrijven voor dat elke reclame voor een biocide vergezeld gaat van de zinnen „Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.”.

Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen.

De lidstaten bepalen dat de adverteerders het woord „biociden” in de voorgeschreven zinnen mogen vervangen door een nauwkeurige aanduiding van het geadverteerde productsoort, bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, ontsmettingsmiddel, oppervlaktebiocide, aangroeiwerend middel, enz.

2. De lidstaten bepalen dat in reclames voor biociden niet naar het product mag worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor mens of milieu.

Onder geen enkele voorwaarde mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als „biocide met een gering risico”, „niet-vergiftig”, „ongevaarlijk” en dergelijke voorkomen.

Artikel 23

Bestrijding van vergiftigingen

De lidstaten wijzen de instantie of instanties aan voor de ontvangst van informatie over biociden die op de

markt zijn gebracht, met inbegrip van informatie over de chemische samenstelling van die producten, en voor het doorgeven van die informatie wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen ten gevolge van biociden. Die informatie mag uitsluitend worden gebruikt om op medisch verzoek aanwijzingen voor preventieve maatregelen en behandeling, vooral bij noodgevallen, te geven. De lidstaten zorgen ervoor dat de informatie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de aangewezen instanties de vereiste waarborgen bieden dat de ontvangen informatie vertrouwelijk blijft. De lidstaten zorgen ervoor dat de aangewezen instanties beschikken over alle informatie van de fabrikanten of de voor het op de markt brengen verantwoordelijke personen, die zij voor de uitvoering van de hun opgedragen taken nodig hebben.

Voor biociden die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt zijn, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om binnen drie jaar na die datum aan artikel 34, lid 1, te voldoen.

Artikel 24

Naleving van de eisen

De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor het toezicht op biociden die op de markt zijn gebracht, teneinde vast te stellen of zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

De lidstaten zenden de Commissie na de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over hun werkzaamheden op dit gebied alsmede informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken. De Commissie stelt binnen een jaar na ontvangst van die informatie een overzichtsrapport op en publiceert dat.

Artikel 25

Heffingen

De lidstaten stellen regelingen in waarbij degenen die biociden op de markt willen brengen of hebben gebracht en degenen die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, IA of IB heffingen moeten betalen die zoveel mogelijk overeenkomen met de kosten die voor de lidstaat verbonden zijn aan het doorlopen van alle verschillende procedures in verband met de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 26

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is of zijn voor de uitvoering van de krachtens deze richtlijn aan de lidstaten opgelegde verplichtingen.
2. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum mee welke bevoegde autoriteit of autoriteiten zij hebben aangewezen.

Artikel 27

Procedures bij de Commissie

1. Wanneer de Commissie van een lidstaat
 - a) een beoordeling en aanbevelingen betreffende een werkzame stof, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, en/of een evaluatie overeenkomstig artikel 10, lid 5,
 - b) een voorstel om toelating of registratie te weigeren en een toelichting, zoals bedoeld in artikel 4, lid 4,

ontvangt, geeft zij de andere lidstaten en de aanvrager 90 dagen de tijd schriftelijk opmerkingen bij haar in te dienen.

2. Aan het eind van die periode stelt de Commissie op basis van
 - de van de lidstaat ontvangen bescheiden met een beoordeling van de dossiers en
 - eventueel bij raadgevende wetenschappelijke comités ingewonnen adviezen,
 - de van andere lidstaten en de aanvragers ontvangen opmerkingen, alsmede
 - eventueel andere relevante informatie,

een voorstel op, waarover volgens de toepasselijke procedures van artikel 28, lid 2 of lid 3, wordt beslist.

3. De Commissie verzoekt de aanvrager en/of zijn gemachtigde opmerkingen voor te leggen, tenzij een positieve beslissing overwogen wordt.

Artikel 28

Comités en procedures

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Permanent Comité voor biociden (hierna het „permanent comi-

té" genoemd). Het permanent comité bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het permanent comité stelt zijn reglement van orde vast.

2. In aangelegenheden die krachtens artikel 4, artikel 11, lid 3, de artikelen 15, 17, 18, 19, artikel 27, lid 1, onder b), en de artikelen 28 en 33, en ten behoeve van de opstelling van algemeen verkrijgbare gegevens per productsoort als bedoeld in bijlage V, op basis van de bijlagen IIIA en IIIB, en, in voorkomend geval, de bijlagen IVA en IVB, aan het permanent comité worden voorgelegd, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn. Wanneer de beoogde maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval stelt de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten voor een periode van drie maanden na deze kennisgeving uit.

De Raad kan binnen de in de voorgaande alinea genoemde termijn met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

3. In aangelegenheden die krachtens artikel 10, artikel 11, lid 4, artikel 16, artikel 27, lid 1, onder a), en lid 2, en artikel 32 aan het permanent comité worden voorgelegd, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie kan bepalen. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij

de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 29

Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek

De wijzigingen die nodig zijn voor de aanpassing van de bijlagen IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA en IVB en de beschrijvingen van de productsoorten in bijlage V aan de vooruitgang van de techniek en voor de specificatie van de voor elk productsoort vereiste informatie, worden volgens de procedure van artikel 28, lid 2, vastgesteld.

Artikel 30

Wijziging of aanpassing van de bijlagen V en VI

Op voorstel van de Commissie besluiten de Raad en het Europees Parlement volgens de procedures van het Verdrag over wijziging of aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de titels van de productsoorten in bijlage V en van de bepalingen van bijlage VI.

Artikel 31

Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid

Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig deze richtlijn doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de lidstaten van de fabrikant en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het biocide.

Artikel 32

Vrijwaringsclausule

Indien een lidstaat gegronde redenen heeft voor de opvatting dat een door hem overeenkomstig artikel 3 of 4 toegelaten, geregistreerd of toe te laten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan die lidstaat het gebruik of de verkoop van dat product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Commissie en de overige lidstaten onverwijld van een dergelijke

maatregel in kennis en omkleedt zijn besluit met redenen. Binnen 90 dagen wordt terzake een besluit genomen volgens de procedure van artikel 28, lid 3.

Artikel 33

Technische toelichting

De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, technische toelichtingen op om de dagelijkse uitvoering van deze richtlijn te vergemakkelijken.

Deze technische toelichtingen worden bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 34

Uitvoering van de richtlijn

1. Uiterlijk 24 maanden na de inwerkingtreding van de richtlijn doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn

verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 35

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking.

Artikel 36

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 1998.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

J. CUNNINGHAM

BIJLAGE I

LIJST VAN WERKZAME STOFFEN MET OP GEMEENSCHAPSNIIVEAU OVEREENGEKOMEN EISEN
VOOR OPNEMING IN BIOCIDEN

—————

BIJLAGE IA

LIJST VAN WERKZAME STOFFEN MET OP GEMEENSCHAPSNIIVEAU OVEREENGEKOMEN EISEN
VOOR OPNEMING IN BIOCIDEN MET EEN GERING RISICO

—————

BIJLAGE IB

LIJST VAN BASISSTOFFEN MET OP GEMEENSCHAPSNIIVEAU
OVEREENGEKOMEN EISEN

—————

BIJLAGE IIA

GEMEENSCHAPPELIJKE BASISGEGEVENS VOOR WERKZAME STOFFEN

CHEMISCHE STOFFEN

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

Vereiste informatie

- I. Aanvrager
- II. Identiteit van de werkzame stof
- III. Fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof
- IV. Methoden voor detectie en identificatie
- V. Werkzaamheid tegen doelorganismen en beoogd gebruik
- VI. Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme
- VII. Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu
- VIII. Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu
- IX. Indeling en etikettering
- X. Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

- 1.1. Naam en adres, enz.
- 1.2. Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de fabriek)

II. IDENTITEIT

- 2.1. Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen
- 2.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)
- 2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte code-aanduiding(en)
- 2.4. CAS- en EEG-nummer (indien beschikbaar)
- 2.5. Molecuulformule en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulmassa
- 2.6. Fabricagemethode (beknopte weergave van het synthesestraject) van de werkzame stof
- 2.7. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l

- 2.8. Aard van de verontreinigingen en additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l
- 2.9. Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract
- 2.10. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VIIA bij Richtlijn 92/32/EEG(*)

III. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- 3.1. Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid⁽¹⁾
- 3.2. Dampspanning (in Pa)⁽¹⁾
- 3.3. Voorkomen (fysische toestand, kleur)⁽²⁾
- 3.4. Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), en massaspectrum en molaire extinctie bij relevante golflengten, waar van toepassing⁽¹⁾
- 3.5. Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op oplosbaarheid, waar van toepassing⁽¹⁾
- 3.6. Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur⁽¹⁾
- 3.7. Thermische stabiliteit, identiteit van de relevante afbraakproducten
- 3.8. Ontvlambaarheid, met inbegrip van zelfontvlambaarheid, identiteit van de verbrandingsproducten
- 3.9. Vlampunt
- 3.10. Oppervlaktespanning
- 3.11. Ontploffingsgevaar
- 3.12. Oxiderende eigenschappen
- 3.13. Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, indien van toepassing, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren)
- 4.2. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op:
 - a) bodem;
 - b) lucht;
 - c) water; de aanvrager moet bevestigen dat de stof zelf en alle afbraakproducten daarvan die vallen onder de definitie van pesticiden als vermeld voor parameter 55 in bijlage I van Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water(**) bij de voor afzonderlijke pesticiden in die richtlijn gespecificeerde MAC met een voldoende betrouwbaarheid kunnen worden bepaald;
 - d) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier

(*) PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

(**) PB L 229 van 30.8.1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31.12.1991, blz. 48).

V. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN EN BEOOGD GEBRUIK

- 5.1. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide
- 5.2. Te bestrijden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen
- 5.3. Effecten op doelorganismen, en waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof gebruikt zal worden
- 5.4. Werkingswijze (met inbegrip van de werkingsduur)
- 5.5. Beoogd gebruik
- 5.6. Gebruiker: industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)
- 5.7. Informatie inzake de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën
- 5.8. Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheden (t/j)

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

6.1. Acute toxiciteit

Bij de in de punten 6.1.1 tot en met 6.1.3 bedoelde proeven moeten andere stoffen dan gassen langs ten minste twee wegen worden toegediend, waarvan er één oraal moet zijn. De keuze van de tweede toedieningsweg is afhankelijk van de aard van de stof en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld. Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie

6.1.1. Oraal

6.1.2. Dermaal

6.1.3. Inhalatie

6.1.4. Huid- en oogirritatie⁽³⁾

6.1.5. Sensibilisatie van de huid

6.2. Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren
Elementaire toxicokinetiek, inclusief een huidabsorptieonderzoek

Bij de in de punten 6.3 (waar nodig), 6.4, 6.5, 6.7 en 6.8 bedoelde onderzoeken moet de stof oraal worden toegediend, tenzij kan worden gemotiveerd dat een alternatieve weg geschikter is

6.3. Toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen)

Dit onderzoek is niet nodig wanneer de resultaten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit bij knaagdieren beschikbaar zijn

6.4. Subchronische toxiciteit
Onderzoeksduur 90 dagen, twee soorten, één knaagdier en één niet-knaagdier6.5. Chronische toxiciteit⁽⁴⁾

Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

6.6. Mutageniteitsonderzoek

6.6.1. In-vitro-genmutatieonderzoek bij bacteriën

6.6.2. In-vitro-cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen

6.6.3. In-vitro-genmutatieproef bij zoogdiercellen

6.6.4. Indien positief bij punt 6.6.1, 6.6.2 of 6.6.3 is een in vivo mutageniteitsonderzoek nodig (beenmergproef op chromosoombeschadiging of een micronucleusproef)

6.6.5. Indien negatief bij punt 6.6.4, doch positief bij in-vitro-proeven, moet een tweede in vivo onderzoek worden verricht om na te gaan of mutageniteit of DNA-beschadiging in ander weefsel dan beenmerg kan worden aangetoond

- 6.6.6. Indien positief bij punt 6.6.4, kan een proef ter bepaling van eventuele kiemceffecten vereist zijn
- 6.7. Carcinogeniteitsonderzoek⁽⁴⁾
Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort. Deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd met die van punt 6.5
- 6.8. Reproductietoxiciteit⁽⁵⁾
- 6.8.1. Onderzoek naar teratogeniteit bij konijnen en één andere knaagdiersoort
- 6.8.2. Onderzoek naar vruchtbaarheid — ten minste twee generaties, één soort, mannelijk en vrouwelijk
- 6.9. Medische gegevens (anoniem)
- 6.9.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel, indien beschikbaar
- 6.9.2. Rechtstreekse waarneming, bijvoorbeeld van klinische gevallen en accidentele vergiftiging, indien beschikbaar
- 6.9.3. Gegevens over gezondheid, afkomstig uit de industrie en eventueel andere bronnen
- 6.9.4. Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen, indien beschikbaar
- 6.9.5. Diagnose van vergiftiging, met inbegrip van algemeen verkrijgbare vergiftigingsverschijnselen en klinisch onderzoek, indien beschikbaar
- 6.9.6. Waarnemingen inzake sensibilisatie/allergene werking, indien beschikbaar
- 6.9.7. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen of vergiftiging: maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar
- 6.9.8. Prognose na vergiftiging
- 6.10. Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de NOAEL (no observed adverse effect level), de NOEL (no observed effect level), een totaalevaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere gegevens inzake de werkzame stoffen. Waar mogelijk dienen voorstellen voor eventuele maatregelen ter bescherming van de werknemer in beknopte vorm te worden opgenomen

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 7.1. Acute toxiciteit voor vissen
- 7.2. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
- 7.3. Groeiremmingsonderzoek bij algen
- 7.4. Remmende werking op microbiologische activiteit
- 7.5. Bioconcentratie
Lot en gedrag in het milieu
- 7.6. Afbraak
- 7.6.1. Biotisch
- 7.6.1.1. Vlotte biologische afbreekbaarheid
- 7.6.1.2. Inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing
- 7.6.2. Abiotisch
- 7.6.2.1. Hydrolyse als functie van de pH en identificatie van afbraakproduct(en)
- 7.6.2.2. Fotochemische omzetting in water, alsmede identiteit van de omzettingsproducten⁽¹⁾
- 7.7. Adsorptie/desorptieproef
Indien de resultaten van dit onderzoek op de noodzaak daarvan wijzen, is het in bijlage IIIA, deel XII.1, punt 1.2, en/of het in bijlage IIIA, deel XII.2, punt 2.2, beschreven onderzoek vereist
- 7.8. Samenvatting van ecotoxicologische effecten en lot en gedrag in het milieu

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

- 8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, gebruik, opslag, vervoer of brand
- 8.2. Aard van reactieproducten, verbrandingsgassen, enz. bij brand
- 8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 8.4. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op: a) lucht; b) water, inclusief drinkwater; c) bodem
- 8.5. Voorschriften voor behandeling van afval van de werkzame stof voor de industrie en professionele gebruikers
 - 8.5.1. Mogelijkheden tot hergebruik of recycling
 - 8.5.2. Mogelijkheden tot neutralisatie van de effecten
 - 8.5.3. Voorwaarden voor gecontroleerd storten, inclusief de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering
 - 8.5.4. Voorwaarden voor gecontroleerde verbranding
- 8.6. Opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

IX. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG

Gevaarsymbo(o)l(en)

Aanduiding van gevaren

Standaardzinnen betreffende gevaar

Standaardzinnen betreffende veiligheid

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Noten

- (¹) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.
- (²) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.
- (³) Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, indien is aangetoond dat de werkzame stof potentiële corrosieve eigenschappen heeft.
- (⁴) Gegevens over de langetermijntoxiciteit en carcinogeniteit van een werkzame stof zijn niet vereist, als kan worden aangetoond dat onderzoek daarnaar niet nodig is.
- (⁵) Indien in uitzonderlijke gevallen verklaard wordt dat dergelijk onderzoek onnodig is, moet de verklaring naar behoren zijn gemotiveerd.

—

*BIJLAGE IIB***GEMEENSCHAPPELIJKE BASISGEGEVENS OVER BIOCIDEN****CHEMISCHE PRODUCTEN**

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.
3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet Richtlijn 88/379/EEG zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

- I. Aanvrager
- II. Identiteit van het biocide
- III. Fysische en chemische eigenschappen van het biocide
- IV. Methoden voor identificatie en analyse van het biocide
- V. Beoogd gebruik van het biocide en werkzaamheid voor dat gebruik
- VI. Toxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)
- VII. Ecotoxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)
- VIII. Te nemen maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu
- IX. Indeling, verpakking en etikettering
- X. Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

- 1.1. Naam en adres, enz.
- 1.2. Samensteller van het biocide en de werkzame stof(fen) (namen en adressen, inclusief de plaats van de fabriek(en))

II. IDENTITEIT

- 2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing
- 2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide, bijvoorbeeld werkzame stof(fen), verontreinigingen, hulpstoffen, inerte bestanddelen
- 2.3. Fysische toestand en aard van het biocide, bijvoorbeeld emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing

III. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN

- 3.1. Voorkomen (fysische toestand, kleur)
- 3.2. Ontploffingsgevaar
- 3.3. Oxiderende eigenschappen
- 3.4. Vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid of spontane ontbranding
- 3.5. Aciditeit/alkaliniteit en, indien noodzakelijke, pH-waarde (1 % in water)
- 3.6. Relatieve dichtheid
- 3.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide; reactiviteit op het materiaal van de recipiënten
- 3.8. Technische kenmerken van het biocide, bijvoorbeeld bevochtigbaarheid, persistent schuimen, stroombaarheid, gietbaarheid en verstufbaarheid
- 3.9. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder andere biociden, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN

- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen) in het biocide
- 4.2. Voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 4.2, analysemethoden voor toxicologische en ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide en/of residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over opbrengst en bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op:
 - a) bodem,
 - b) lucht,
 - c) water (met inbegrip van drinkwater),
 - d) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier,
 - e) behandeld voedsel of diervoeders

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- 5.1. Productsoort en beoogd gebruik
- 5.2. Toepassingsmethode, met inbegrip van een beschrijving van het gebruikte systeem
- 5.3. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van biociden en werkzame stof in het systeem waarin het preparaat zal worden gebruikt, bijvoorbeeld koelwater, oppervlaktewater en water voor verwarmingsdoeleinden
- 5.4. Aantal toepassingen, het tijdstip daarvan en, waar van toepassing, alle algemeen verkrijgbare informatie inzake geografische verschillen, door het klimaat bepaalde verschillen of noodzakelijke wachttijden ter bescherming van mens en dier
- 5.5. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide
- 5.6. Te bestrijden schadelijk(e) organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen
- 5.7. Effecten op doelorganismen
- 5.8. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de werkingsduur) voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 5.4

- 5.9. Gebruiker: industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)
Gegevens over de werkzaamheid
- 5.10. De voorgestelde beweringen voor het etiket en de gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of, waar van toepassing, veldproeven
- 5.11. Alle andere bekende beperkingen van de werkzaamheid, inclusief resistentie

VI. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 6.1. Acute toxiciteit
- Bij de in de punten 6.1.1 tot en met 6.1.3 bedoelde proeven moeten andere stoffen dan gassen langs ten minste twee wegen worden toegediend, waarvan er één oraal moet zijn. De keuze van de tweede toedieningsweg is afhankelijk van de aard van de stof en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld. Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie
- 6.1.1. Oraal
- 6.1.2. Dermaal
- 6.1.3. Inhalatie
- 6.1.4. Voor biociden waarvan toelating voor gebruik samen met andere biociden beoogd wordt, moet het productenmengsel, waar mogelijk en voorzover van toepassing, worden onderzocht op acute dermale toxiciteit en huid- en oogirritatie
- 6.2. Huid- en oogirritatie⁽¹⁾
- 6.3. Sensibilisatie van de huid
- 6.4. Informatie over huidabsorptie
- 6.5. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen)
- 6.6. Informatie over blootstelling van de mens en gebruiker aan het biocide
- Waar nodig, is het in bijlage IIA beschreven onderzoek voor de toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen van het preparaat vereist

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 7.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs het biocide in het milieu terechtkomt
- 7.2. Informatie over ecotoxicologie van de werkzame stof in het product, wanneer dit niet kan worden afgeleid uit de informatie over de werkzame stof zelf
- 7.3. Beschikbare ecotoxicologische informatie betreffende ecotoxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), zoals informatie in documentatie met veiligheidsgegevens

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

- 8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, gebruik, opslag, vervoer of brand
- 8.2. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen, bijvoorbeeld maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar; noodmaatregelen ter bescherming van het milieu; voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 8.3
- 8.3. Eventuele procedures voor reinigen van toepassingsapparatuur

- 8.4. Identiteit van de relevante verbrandingsproducten in geval van brand
- 8.5. Procedures voor de behandeling van afval van het biocide en de verpakking ervan voor de industrie, professionele gebruikers en het grote publiek (niet-professionele gebruikers), bijvoorbeeld de mogelijkheid tot hergebruik of recycling, neutralisatie, voorwaarden voor gecontroleerd storten en verbranding
- 8.6. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op:
- a) lucht
 - b) water, inclusief drinkwater
 - c) bodem
- 8.7. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen
- 8.8. Specificeren van insectwerende middelen of maatregelen ter voorkoming van vergiftiging in verband met het preparaat om gevolgen voor niet-doelorganismen te voorkomen

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

- Voorstellen voor verpakking en etikettering
- Voorstellen, indien van toepassing, voor documentatie met veiligheidsgegevens
- Motivering voor de indeling en etikettering overeenkomstig artikel 20:
 - Gevaarsymbo(o)l(en)
 - Aanduiding van gevaren
 - Standaardzinnen betreffende gevaar
 - Standaardzinnen betreffende veiligheid
 - Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Noot

- (¹) Onderzoek naar oogirratie is niet nodig, wanneer is aangetoond dat het biocide potentiële bijtende eigenschappen heeft.

BIJLAGE IIIA

AANVULLENDE GEGEVENS OVER WERKZAME STOFFEN

CHEMISCHE STOFFEN

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

III. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

1. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid⁽¹⁾
2. Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen en aard van de relevante afbraakproducten⁽²⁾

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

1. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen in/op voedsel of diervoeders en andere producten, waar van toepassing

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

1. Onderzoek naar neurotoxiciteit

Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit vereist. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd. Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reactiverende stoffen te worden overwogen

2. Toxische effecten op vee en kleine huisdieren
3. Onderzoek naar blootstelling van de mens aan de werkzame stof
4. Voedsel en diervoeders

Wanneer de werkzame stof zal worden toegepast in preparaten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor menselijke consumptie wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen of waar voeder voor vee wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen, zijn de in afdeling XI, punt 1, vermelde proeven vereist

5. Indien eventueel andere proeven betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof in de beoogde biociden noodzakelijk worden geacht, zijn de in afdeling XI, punt 2, vermelde proeven vereist
6. Indien de werkzame stof bestemd is voor gebruik in middelen tegen planten, zijn proeven vereist ter bepaling van de toxische effecten van eventuele metabolieten uit behandelde planten, wanneer die metabolieten verschillen van de bij dieren gevonden metabolieten
7. Mechanistisch onderzoek — onderzoek dat nodig is om meer inzicht te krijgen in bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Onderzoek naar acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme
2. Indien de resultaten van de ecotoxicologische onderzoeken en het beoogde gebruik van de werkzame stof op gevaar voor het milieu wijzen, zijn de in de delen XII en XIII vermelde proeven vereist
3. Wanneer het resultaat van de proef volgens punt 7.6.1.2 van bijlage IIA negatief is en de werkzame stof waarschijnlijk via afvalwaterbehandeling wordt verwijderd, is de in deel XIII, punt 4.1, vermelde proef vereist
4. Eventuele andere proeven inzake biologische afbreekbaarheid die op grond van de resultaten uit hoofde van de punten 7.6.1.1 en 7.6.1.2 van bijlage IIA relevant zijn
5. Fotochemische omzetting in lucht (schattingsmethode), alsmede identificatie van de omzettingsproducten⁽¹⁾
6. Indien de resultaten uit hoofde van punt 7.6.1.2 van bijlage IIA of van bovenstaand punt 4 op de noodzaak daarvan wijzen of de totale abiotische afbraak van de werkzame stof laag of nihil is, zijn de in deel XII, punt 1.1, punt 2.1, en, waar van toepassing, punt 3, beschreven proeven vereist

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

1. Identificatie van stoffen die vallen onder lijst I of lijst II van de bijlage bij Richtlijn 80/68/EEG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen^(*)

Noten

- ⁽¹⁾ Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.
⁽²⁾ Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.

XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders
 - 1.1. Identificatie van afbraak- en reactieproducten en metabolieten van de werkzame stof in behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders
 - 1.2. Gedrag van de residuen, de afbraakproducten en, waar relevant, de metabolieten van de werkzame stof in de behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders, met inbegrip van de eliminatiekinetiek
 - 1.3. Algehele materiaalbalans voor de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit gecontroleerde onderzoeken om aan te tonen dat residuen die waarschijnlijk bij het voorgestelde gebruik ontstaan, geen problemen voor de gezondheid van mens of dier opleveren
 - 1.4. Mogelijke (geraamd) of werkelijke blootstelling van de mens aan de werkzame stof via de voeding of anderszins
 - 1.5. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijft, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong
 - 1.6. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van de werkzame stof
 - 1.7. Voorstellen inzake aanvaardbare residuen en motivering voor de aanvaardbaarheid daarvan
 - 1.8. Alle andere beschikbare relevante gegevens

^(*) PB L 20 van 26.1.1980, blz. 43.

1.9. Samenvatting en evaluatie van de onder de punten 1.1 tot en met 1.8 vermelde gegevens

2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens

Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn vereist

XII. NADER ONDERZOEK NAAR LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU

1. Lot en gedrag in de bodem

1.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met identificatie van de processen die zich afspelen en van eventuele metabolieten en afbraakproducten in ten minste drie bodemsoorten, in passende omstandigheden

1.2. Absorptie en desorptie in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

1.3. Mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten

1.4. Hoeveelheid en aard van gebonden residuen

2. Lot en gedrag in water

2.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische systemen plaatsvindt (voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 7.6), met inbegrip van de identificatie van metabolieten en afbraakproducten

2.2. Absorptie en desorptie in water (grondsedimenten) en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

3. Lot en gedrag in lucht

Indien de werkzame stof in fumigantpreparaten zal worden gebruikt, indien zij wordt verstoven of vluchtig is of indien enige andere informatie erop wijst dat dit relevant is, moeten de snelheid waarmee en de weg waarlangs de stof in de lucht wordt afgebroken, worden bepaald, voorzover niet bestreken door deel VII, punt 5

4. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2 en 3

XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Effecten op vogels

1.1. Acute orale toxiciteit — dit hoeft niet plaats te vinden wanneer voor het onderzoek volgens deel VII, punt 1, een vogelsoort is gekozen

1.2. Toxiciteit op korte termijn — voedingsonderzoek van acht dagen op ten minste één vogelsoort (geen kippen)

1.3. Effecten op de reproductie

2. Effecten op aquatische organismen

2.1. Toxiciteit bij langdurige toediening voor een passende vissoort

2.2. Effecten op reproductie en groeisnelheid bij een passende vissoort

2.3. Bioaccumulatie bij een passende vissoort

2.4. Reproductie- en groeisnelheid bij *Daphnia magna*

3. Effecten op andere niet-doelorganismen
 - 3.1. Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, bijvoorbeeld predatoren. Voor de proef moet een ander organisme worden gekozen dan voor deel VII, punt 1, wordt gebruikt
 - 3.2. Toxiciteit voor regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn
 - 3.3. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn
 - 3.4. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen
 4. Andere effecten
 - 4.1. Onderzoek naar ademhalingsremming met geactiveerd slib
 5. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2, 3 en 4.
-

BIJLAGE IIIB

AANVULLENDE GEGEVENS OVER BIOCIDEN

CHEMISCHE PRODUCTEN

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.
3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet Richtlijn 88/379/EEG zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders
 - 1.1. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijft, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong
 - 1.2. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van het biocide
2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens
Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn vereist

XII. NADER ONDERZOEK NAAR LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU

1. Waar relevant, alle informatie die vereist is uit hoofde van bijlage IIIA, deel XII
2. Onderzoek naar verdeling en verspreiding in:
 - a) bodem
 - b) water
 - c) lucht

De onder de punten 1 en 2 vermelde eisen inzake onderzoek gelden uitsluitend voor de ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide

XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Effecten op vogels
 - 1.1. Acute orale toxiciteit, indien nog niet verricht overeenkomstig bijlage IIB, deel VII

2. Effecten op aquatische organismen
 - 2.1. In geval van toepassing op, in of bij oppervlaktewateren
 - 2.1.1. Specifiek onderzoek bij vissen en andere aquatische organismen
 - 2.1.2. Gegevens over residuen in vissen voor de werkzame stof, inclusief de toxicologisch relevante metabolieten
 - 2.1.3. Het onderzoek waarnaar wordt verwezen in bijlage IIIA, deel XIII, punten 2.1 tot en met 2.4, kan voor relevante bestanddelen van het biocide worden verlangd
 - 2.2. Indien het biocide in de omgeving van oppervlaktewateren moet worden verstoven, kan een spuitnevelonderzoek worden verlangd om de risico's voor aquatische organismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen
 3. Effecten op andere niet-doelorganismen
 - 3.1. Toxiciteit bij gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels
 - 3.2. Acute toxiciteit bij honingbijen
 - 3.3. Effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen
 - 3.4. Effecten op regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn en geacht worden risico's te lopen
 - 3.5. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn
 - 3.6. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen
 - 3.7. Wanneer het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft:
 - 3.7.1. gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen
 - 3.7.2. studies over de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen
 4. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2 en 3
-

*BIJLAGE IVA***GEGEVENS OVER WERKZAME STOFFEN****FUNGI, MICRO-ORGANISMEN EN VIRUSSEN**

1. In dossiers over werkzame organismen dienen ten minste alle hierna onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

Vereiste informatie

- I. Gegevens betreffende de aanvrager
- II. Identiteit van het werkzame organisme
- III. Herkomst van het werkzame organisme
- IV. Methoden voor detectie en identificatie
- V. Biologische eigenschappen van het werkzame organisme, met inbegrip van de pathogeniteit en infectiviteit voor doelorganismen en niet-doelorganismen, inclusief de mens
- VI. Werkzaamheid en beoogd gebruik
- VII. Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme van toxinen
- VIII. Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu van de organismen en de toxinen die zij produceren
- IX. Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu
- X. Indeling en etikettering
- XI. Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met X

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

- 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
- 1.2. Fabrikant (naam, adres, plaats van de fabriek)

II. IDENTITEIT VAN HET ORGANISME

- 2.1. Gebruikelijke benaming van het organisme (inclusief alternatieve en oudere benamingen)
- 2.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam, inclusief vermelding of het gaat om een standaardvariant of om een gemuteerde stam; voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serosoort, de stam of de mutant
- 2.3. Verzameling waar de kweek wettig is gedeponerd met referentienummer
- 2.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische, serologische gegevens, enz.)

III. HERKOMST VAN HET ORGANISME

- 3.1. Voorkomen in de natuur of elders
- 3.2. Isolatiemethoden voor organisme of werkzame stam
- 3.3. Kweekmethoden
- 3.4. Productiemethoden, met inbegrip van bijzonderheden over afsluiting en de procedure om de kwaliteit op peil te houden en een uniforme herkomst van het werkzame organisme te garanderen. Voor gemuteerde stammen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over productie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de gemuteerde stammen en de oorspronkelijke en natuurlijk voorkomende stammen
- 3.5. Samenstelling van het uiteindelijke werkzame materiaal van het organisme, met name aard, zuiverheid, identiteit, eigenschappen, gehalte aan eventuele verontreinigingen en vreemde organismen
- 3.6. Methodes ter voorkoming van besmetting van uitgangsmateriaal en verlies van virulentie van uitgangsmateriaal
- 3.7. Procedures voor afvalbeheer

IV. METHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- 4.1. Methodes voor vaststelling van de aanwezigheid en voor identificatie van het organisme
- 4.2. Methodes voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd en de verkregen resultaten, met inbegrip van gegevens over de variabiliteit
- 4.3. Methodes om aan te tonen dat het eindproduct microbiologisch zuiver is en dat de verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gehouden, verkregen resultaten en gegevens over de variabiliteit
- 4.4. Methodes om aan te tonen dat het actieve agens als contaminanten geen pathogenen voor mensen of zoogdieren bevat, met inbegrip van de effecten van temperatuur (35 °C en andere relevante temperaturen) voor protozoa en fungi
- 4.5. Methodes ter bepaling van levensvatbare en niet-levensvatbare (bijvoorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen, diervoeders, lichaamsvocht en weefsel van mens en dier, bodem, water en lucht, indien relevant

V. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET ORGANISME

- 5.1. Voorgeschiedenis van het organisme en het gebruik ervan, inclusief, voorzover bekend, de algemene biologische gegevens en de geografische verspreiding, indien relevant
- 5.2. Verwantschap met bestaande pathogenen voor vertebraten, invertebraten, planten of andere organismen
- 5.3. Effecten op doelorganisme. Pathogene of antagonistische werking op de gastheer. Bijzonderheden omtrent gastheerspecificiteit dienen te worden vermeld
- 5.4. Overdraagbaarheid, infectieve dosis en werkingsmechanisme, met inbegrip van informatie over aanwezigheid, afwezigheid of productie van toxinen met, indien van toepassing, informatie over de aard ervan, identiteit, chemische structuur, stabiliteit en potentie
- 5.5. Mogelijke effecten op niet-doelorganismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme, inclusief infectiviteit, pathogeniteit en overdraagbaarheid
- 5.6. Overdraagbaarheid op andere niet-doelorganismen
- 5.7. Eventuele andere biologische effecten op niet-doelorganismen bij juist gebruik
- 5.8. Infectiviteit en fysische stabiliteit bij juist gebruik

- 5.9. Genetische stabiliteit in de bij beoogd gebruik heersende situatie
- 5.10. Pathogeniteit en infectiviteit voor mens en dier bij immuunsuppressie
- 5.11. Pathogeniteit en infectiviteit voor bekende parasieten/predatoren van de doelsoort

VI. DOELTREFFENDHEID EN BEOOGD GEBRUIK

- 6.1. Bestreden schadelijke organismen en te behandelen of te beschermen materialen, stoffen, organismen of producten
- 6.2. Beoogd gebruik, bijvoorbeeld insecticide, desinfectie, aangroeiwerend middel
- 6.3. Informatie of opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- 6.4. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en mogelijke beheersstrategieën teneinde hieraan het hoofd te bieden
- 6.5. Effecten op doelorganismen
- 6.6. Categorieën gebruikers

VII. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

7.1. Acute toxiciteit

Wanneer één enkele dosis niet geschikt is, moet een aantal screeningproeven worden uitgevoerd om sterk toxische agentia en infectiviteit aan het licht te brengen

- 1. oraal
- 2. dermaal
- 3. inhalatie
- 4. huid- en, indien noodzakelijk, oogirritatie
- 5. sensibilisatie van de huid en, waar noodzakelijk, van de ademhalingsorganen en
- 6. bij virussen en viroïden, celcultuuronderzoeken met gebruikmaking van gezuiverd infectieus virus en primaire celculturen van zoogdier-, vogel- en viscellen

7.2. Subchronische toxiciteit

Onderzoeksduur 40 dagen, twee soorten: één knaagdier en één niet-knaagdier

- 1. orale toediening
- 2. andere toedieningswegen (inhalatie, dermaal) indien van toepassing
- 3. bij virussen en viroïden, onderzoek op infectiviteit uitgevoerd via een biotoets of op een geschikte celcultuur, ten minste zeven dagen na toediening aan de proefdieren

7.3. Chronische toxiciteit

Twee soorten, één knaagdier en één ander zoogdier; orale toediening tenzij een andere weg geschikter is

7.4. Carcinogeniteitsonderzoek

Kan worden gecombineerd met onderzoeken in het kader van punt 6.3; één knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

7.5. Mutageniteitsonderzoek

Als aangegeven in bijlage IIA, deel VI, punt 6.6

- 7.6. Reproductietoxiciteit
Teratogeniteitsonderzoek — konijn en één andere knaagdiersoort. Onderzoek naar vruchtbaarheid — één soort, ten minste twee generaties, mannelijk en vrouwelijk
- 7.7. Onderzoek naar het metabolisme
Elementaire toxicokinetiek, absorptie (inclusief huidabsorptie), distributie en excretie bij zoogdieren, met opheldering van metabolische routes
- 7.8. Neurotoxisch onderzoek: vereist wanneer er aanwijzingen zijn voor anticholinesteraseactiviteit of andere neurotoxische effecten. Onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit met gebruikmaking van volwassen hennen moet, indien relevant, worden uitgevoerd
- 7.9. Immunotoxiciteit (bijvoorbeeld allergene werking)
- 7.10. Onderzoek naar incidentele blootstelling: vereist in geval van toepassing van de werkzame stof in producten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor de mens of diervoeders worden bereid, geconsumeerd of opgeslagen en waar mensen, vee of kleine huisdieren mogelijk aan behandelde ruimten of materialen worden blootgesteld
- 7.11. Gegevens over blootstelling van de mens, met inbegrip van:
1. medische gegevens in anonieme vorm (indien beschikbaar)
 2. gezondheidsdossiers, gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel (indien beschikbaar)
 3. epidemiologische gegevens (indien beschikbaar)
 4. gegevens over vergiftigingsgevallen
 5. diagnose van vergiftiging (verschijnselen en symptomen), inclusief bijzonderheden over eventueel analytisch onderzoek
 6. voorgestelde behandeling van vergiftiging en prognoses
- 7.12. Samenvatting van het toxicologisch onderzoek bij zoogdieren, alsmede conclusies (met inbegrip van de NOAEL, de NOEL en indien van toepassing de ADI) en een totaalevaluatie van alle gegevens inzake toxicologie, pathogeniteit en infectiviteit en alle andere informatie over het werkzame organisme. Waar mogelijk dienen voorstellen voor maatregelen ter bescherming van de gebruiker in beknopte vorm te worden opgenomen

VIII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 8.1. Acute toxiciteit voor vissen
- 8.2. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
- 8.3. Effecten op algengroei (remmingsproef)
- 8.4. Acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme
- 8.5. Pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en regenwormen
- 8.6. Acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit voor andere niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen
- 8.7. (Eventuele) effecten op andere flora en fauna
- 8.8. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.1 tot en met 7.5, worden overgelegd.
- Lot en gedrag in het milieu
- 8.9. Verspreiding, mobiliteit, vermenigvuldiging en persistentie in lucht, bodem en water
- 8.10. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.6 tot en met 7.8, worden overgelegd

IX. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS,
NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU

- 9.1. Methoden en voorzorgsmaatregelen voor opslag, behandeling, vervoer en gebruik, dan wel bij brand of andere eventualiteiten
- 9.2. Situaties of milieuomstandigheden waarin het werkzame organisme niet mag worden gebruikt
- 9.3. Mogelijkheden om het organisme onschadelijk te maken en methoden daarvoor
- 9.4. Gevolgen van contaminatie van lucht, bodem en water, in het bijzonder drinkwater
- 9.5. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 9.6. Procedures voor de behandeling van afval van het werkzame organisme, met inbegrip van de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering
- 9.7. Mogelijkheid tot vernietiging of decontaminatie na het vrijkomen in/op lucht, water, bodem of eventueel andere milieucompartimenten

X. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen (met motivering) voor indeling in één van de in artikel 2, onder d), van Richtlijn 90/679/EEG vermelde risicogroepen, alsmede aanwijzingen omtrent de noodzaak om op producten het in bijlage II van Richtlijn 90/679/EEG afgebeelde biorisicoteken aan te brengen.

XI. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET X

*BIJLAGE IVB***GEGEVENS OVER BIOCIDEN****FUNGI, MICRO-ORGANISMEN EN VIRUSSEN**

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.
3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet Richtlijn 88/379/EEG zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

- I. Aanvrager
- II. Identiteit en samenstelling van het biocide
- III. Technische eigenschappen van het biocide en eventuele biologische eigenschappen naast die van het werkzame organisme
- IV. Methoden voor identificatie en analyse van het biocide
- V. Beoogd gebruik en werkzaamheid voor dat gebruik
- VI. Toxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme)
- VII. Ecotoxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme)
- VIII. Te nemen maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu
- IX. Indeling, verpakking en etikettering van het biocide
- X. Samenvatting van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

- 1.1. Naam, adres, enz.
- 1.2. Fabrikanten van biociden en werkzame organismen, alsmede de vestigingsplaats van de fabriek

II. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN

- 2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het biocide, indien van toepassing
- 2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide (werkzame organismen, inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.)

- 2.3. Fysische toestand en aard van het biocide (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, enz.)
- 2.4. Concentratie van het werkzame organisme in het gebruikte materiaal

III. TECHNISCHE EN BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

- 3.1. Voorkomen (kleur en geur)
- 3.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van temperatuur, wijze van verpakking en opslag, enz., op het behoud van de biologische werkzaamheid
- 3.3. Methoden voor het vaststellen van de stabiliteit bij opslag en de houdbaarheid
- 3.4. Technische kenmerken van het preparaat
 - 3.4.1. Bevochtigbaarheid
 - 3.4.2. Persistent schuimen
 - 3.4.3. Suspendeerbaarheid en suspensiestabiliteit
 - 3.4.4. Natte zeeftest en droge zeeftest
 - 3.4.5. Deeltjesgrootteverdeling, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting en brosheid
 - 3.4.6. Bij korrels, zeeftest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van de fractie met een deeltjesgrootte van meer dan 1 mm
 - 3.4.7. Hoeveelheid werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels of behandeld materiaal
 - 3.4.8. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit
 - 3.4.9. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid
- 3.5. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder andere biociden, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd
- 3.6. Bevochtiging, hechting en distributie na toepassing
- 3.7. Eventuele veranderingen in de biologische eigenschappen van het organisme als gevolg van de formulering, in het bijzonder veranderingen in pathogeniteit of infectiviteit

IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN

- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het biocide
- 4.2. Methoden voor bepaling van residuen (bijvoorbeeld biologische bepaling)
- 4.3. Methoden voor het aantonen van de microbiologische zuiverheid van het biocide
- 4.4. Methoden om aan te tonen dat het biocide geen pathogenen voor mensen en zoogdieren of, in voorkomend geval, geen pathogenen die schadelijk zijn voor niet-doelorganismen en het milieu bevat
- 4.5. Technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen en bepalingsmethoden voor de standaardisering daarvan

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID VOOR DIT GEBRUIK

- 5.1. Gebruik
Productsoort (bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, insecticide, enz.)
- 5.2. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de bestreden soorten schadelijke organismen, te behandelen materialen, enz.)

- 5.3. Toe te passen dosis
- 5.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van het onderzoek, eventuele algemeen verkrijgbare omstandigheden of milieusituaties waarin het product al dan niet mag worden gebruikt
- 5.5. Toepassingsmethode
- 5.6. Aantal toepassingen en het tijdstip daarvan
- 5.7. Voorgestelde gebruiksaanwijzing
Gegevens over de werkzaamheid
- 5.8. Inleidende screeningproeven
- 5.9. Veldproeven
- 5.10. Gegevens over het mogelijk optreden van resistentie
- 5.11. Effecten op de kwaliteit van behandelde materialen of producten

VI. GEGEVENS OVER DE TOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE

- 6.1. Eenmalige toediening, oraal
- 6.2. Eenmalige toediening, percutaan
- 6.3. Inhalatie
- 6.4. Huid- en, waar van toepassing, oogirritatie
- 6.5. Huidsensibilisatie
- 6.6. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen
- 6.7. Blootstelling van de gebruiker
 - 6.7.1. Percutane absorptie/inhalatie, afhankelijk van formulering en wijze van toepassing
 - 6.7.2. Waarschijnlijke blootstelling van de gebruiker onder praktijkomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de gebruiker

VII. GEGEVENS OVER ECOTOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE

- 7.1. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen of persistentie in het milieu

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN DE MENS, NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU

- 8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, opslag, vervoer en gebruik
- 8.2. Afsluitingsperiodes, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier
- 8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 8.4. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

9.1. Voorstellen, met motivering, voor de indeling, verpakking en etikettering

I. voor de niet-biologische bestanddelen van het product overeenkomstig Richtlijn 88/379/EEG:

- gevaarsymbo(o)l(en)
- aanduiding van gevaren
- standaardzinnen betreffende gevaren
- standaardzinnen betreffende veiligheid

II. voor de werkzame organismen etikettering met de juiste risicogroep, zoals beschreven in artikel 2, onder d), van Richtlijn 90/679/EEG, alsmede, indien van toepassing, het in die richtlijn afgebeelde biorisicoteken

9.2. Verpakking (soort, materiaal, grootte, enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

9.3. Monsters van de voorgestelde verpakking

X. SAMENVATTING VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

BIJLAGE V

SOORTEN BIOCIDEPRODUCTEN EN HUN BESCHRIJVING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1, ONDER a)

Onder deze productsoorten vallen niet de producten die onder de in artikel 1, lid 2, genoemde richtlijnen vallen voor de doeleinden van die richtlijnen en de latere wijzigingen daarvan.

HOOFDGROEP 1: Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden

Schoonmaakmiddelen die niet als biocide bedoeld zijn, met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en dergelijke, vallen niet onder deze productsoorten.

Productsoort 1: biociden voor menselijke hygiëne

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne.

Productsoort 2: desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden

Producten voor desinfectie van lucht, oppervlakken, materiaal, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders in particuliere, openbare en industriële ruimten, met inbegrip van ziekenhuizen, alsmede als algicide gebruikte producten.

Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt: zwembaden, aquaria, bad- en ander water; luchtverversingssystemen; muren en vloeren in medische en andere instellingen, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval, grond of andere substraten (van speeltuinen).

Productsoort 3: biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, met inbegrip van producten die gebruikt worden in ruimten waarin dieren ondergebracht, gehouden of vervoerd worden.

Productsoort 4: ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders

Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

Productsoort 5: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater

Producten voor desinfectie van drinkwater (voor mens en dier).

HOOFDGROEP 2: Conserveringsmiddelen

Productsoort 6: conserveringsmiddelen in conserven

Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen of diervoeders, in houders voor het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.

Productsoort 7: filmconserveringsmiddelen

Producten voor conservering van films en filmbeschermingslagen om aantasting door bacteriën tegen te gaan ter bescherming van de oorspronkelijke eigenschappen van het oppervlak van materialen of voorwerpen zoals verf, plastic, dichtingsproducten, zelfklevende wandbekleding, bindmiddelen, papier en kunstwerken.

Productsoort 8: houtconserveringsmiddelen

Producten voor conservering van hout, vanaf en met inbegrip van de zagerijfase, of houtproducten door bestrijding van organismen die hout vernietigen of beschadigen.

Tot dit productsoort behoren zowel preventieve als curatieve producten.

Productsoort 9: conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen

Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten en rubber door het tegengaan van microbiologische aantasting.

Productsoort 10: conserveringsmiddelen voor metselwerk

Producten voor conservering en herstel van metselwerk en andere bouwmaterialen met uitzondering van hout, door het tegengaan van microbiologische afbraak en afbraak door algen.

Productsoort 11: conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

Producten voor conservering van water of andere vloeistoffen in koel- en verwerkingssystemen door het tegengaan van schadelijke organismen zoals bacteriën, algen en mosselen.

Producten voor de conservering van drinkwater vallen niet onder dit productsoort.

Productsoort 12: slijmbestrijdingsmiddelen

Producten voor het voorkomen of tegengaan van slijmafzetting op materialen, uitrusting en constructies die in industriële processen gebruikt worden, bijvoorbeeld op hout- en papierpulp, poreuze zandlagen in de oliewinning.

Productsoort 13: conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen

Producten voor conservering van metaalbewerkingsvloeistoffen door het tegengaan van bederf door bacteriën.

HOOFDGROEP 3: Plagbestrijding

Productsoort 14: rodenticiden

Producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren.

Productsoort 15: aviciden

Producten voor de bestrijding van vogels.

Productsoort 16: mollusciciden

Producten voor de bestrijding van weekdieren.

Productsoort 17: pisciciden

Producten voor de bestrijding van vis; producten voor de behandeling van visziekten vallen niet onder dit productsoort.

Productsoort 18: insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bijvoorbeeld insecten, spinachtigen en schaaldieren).

Productsoort 19: insectwerende en lokstoffen

Producten voor de bestrijding van schadelijke organismen (ongewervelde dieren zoals vlooien, gewervelde dieren zoals vogels) door deze af te weren of aan te lokken, met inbegrip van de producten die direct of indirect gebruikt worden voor de hygiëne van mens en dier.

HOOFDGROEP 4: Andere biociden

Productsoort 20: conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders

Producten voor conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen.

Productsoort 21: aangroeiwerende middelen

Producten om de groei en afzetting van organismen (bacteriën en hogere vormen van planten- en diersoorten) op schepen, aquacultuurinstallaties of andere in het water gebruikte constructies tegen te gaan.

Productsoort 22: vloeistoffen voor balsemen en opzetten

Producten voor desinfectie en conservering van dode mensen of dieren, of delen daarvan.

Productsoort 23: bestrijding van andere gewervelde dieren

Producten voor de bestrijding van ongedierte.

BIJLAGE VI

GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSELEN VOOR DE EVALUATIE VAN DOSSIERS VOOR BIOCIDEN

INHOUD

Definities

Inleiding

Beoordeling

- Algemene beginselen
- Effecten op de mens
- Effecten op dieren
- Effecten op het milieu
- Onaanvaardbare effecten
- Werkzaamheid
- Samenvatting

Besluitvorming

- Algemene beginselen
- Effecten op de mens
- Effecten op dieren
- Effecten op het milieu
- Onaanvaardbare effecten
- Werkzaamheid
- Samenvatting

Algemene synthese van de conclusies

DEFINITIES

a) *Bepaling van de gevaren*

Het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten die een biocide op grond van zijn intrinsieke eigenschappen kan veroorzaken.

b) *Evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie*

De schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide en de incidentie en ernst van het effect.

c) *Blootstellingsevaluatie*

De bepaling van de emissies, routes en verplaatsingsmethoden van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties/doses waaraan bevolkingsgroepen, dieren of milieucompartimenten zijn of kunnen worden blootgesteld.

d) *Karakterisering van het risico*

De inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan de kans bestaat dat zij in een bevolkingsgroep, bij dieren of in milieucompartimenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of verwachte blootstelling aan een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide, eventueel met inbegrip van de „schatting van het risico”, dat wil zeggen de kwantificering van die kans.

e) *Milieu*

Water, met inbegrip van sedimenten, lucht, land, wilde planten- en diersoorten en het onderlinge verband daartussen, alsmede het verband met levende organismen.

INLEIDING

1. In deze bijlage zijn beginselen vastgesteld die moeten waarborgen dat de lidstaten met betrekking tot het toelaten van biociden die chemische preparaten zijn, beoordelingen uitvoeren en besluiten nemen die leiden tot een geharmoniseerd, hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder b), van de richtlijn.
2. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide.
3. Er moet in ieder geval een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Die zal reeds zijn uitgevoerd in de context van bijlage I, IA of IB. Deze risicobeoordeling omvat het bepalen van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.
4. Voor iedere andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten aanvullende risicobeoordelingen worden uitgevoerd op de hierboven beschreven wijze, wanneer zulks relevant is voor het gebruik van het biocide.
5. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Die gegevens zijn nader vermeld in de bijlagen II, III en IV; gezien de grote verscheidenheid van productsoorten kunnen zij naar gelang van het productsoort en de daaraan verbonden risico's verschillen. De vereiste gegevens zijn die welke strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De lidstaten houden terdege rekening met de bepalingen van de artikelen 12 en 13 van de richtlijn, teneinde herhalingen bij het indienen van gegevens te voorkomen. Voor een werkzame stof in een soort biocide zijn de in bijlage VIIA van Richtlijn 67/548/EEG nader vermelde gegevens echter strikt vereist; die gegevens zullen reeds zijn verstrekt en beoordeeld als onderdeel van de risicobeoordeling die vereist is voor de opname van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de onderhavige richtlijn. Verder kunnen gegevens over een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide noodzakelijk zijn.
6. De resultaten van de risicobeoordelingen voor een werkzame stof en een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten worden samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide zelf.
7. Bij het uitvoeren van beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating voor een biocide moeten de lidstaten:
 - a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide, de bestanddelen en de metabolieten of de residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn;
 - b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien van toepassing, beoordelen.
8. De lidstaten nemen de in artikel 4, leden 1, 2 en 6, van de richtlijn opgenomen bepalingen betreffende wederzijdse erkenning in acht.
9. Het is bekend dat veel biociden qua samenstelling slechts geringe verschillen vertonen, en daarmee moet bij de beoordeling van de dossiers rekening worden gehouden. In deze context is het begrip „kaderformulering” relevant.
10. Het is bekend dat bepaalde biociden geacht worden slechts een gering risico in te houden; als die biociden aan de eisen van deze bijlage voldoen, is daarop de in artikel 3 van de richtlijn bedoelde vereenvoudigde procedure van toepassing.
11. In het kader van de toepassing van deze algemene beginselen kan een lidstaat bij een besluit over het al dan niet toelaten van een biocide, gebruiksbepalingen of andere voorwaarden verbinden aan een dergelijke toelating. In bepaalde gevallen kan een lidstaat besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.

12. In de loop van de beoordeling en de besluitvorming werken de lidstaten en de aanvragers samen om eventuele problemen met betrekking tot de vereiste gegevens snel op te lossen, in een vroeg stadium vast te stellen of aanvullend onderzoek moet worden verricht, voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het biocide te wijzigen of wijzigingen aan te brengen in de aard of de samenstelling van het product, teneinde te waarborgen dat volledig wordt voldaan aan de eisen van deze bijlage of deze richtlijn. Het administratieve werk dient, in het bijzonder voor het midden- en kleinbedrijf (MKB), zo beperkt mogelijk te worden gehouden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het beschermingsniveau voor mens, dier en milieu.
13. Aan de beslissingen die de lidstaten tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces nemen, moeten bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

BEOORDELING

Algemene beginselen

14. De gegevens die bij een aanvraag om toelating van een biocide worden ingediend, moeten door de ontvangende lidstaat worden onderzocht op volledigheid en algemene wetenschappelijke waarde. Na goedkeuring gebruikt de lidstaat deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het voorgestelde gebruik van het biocide.
15. Voor de werkzame stof in het biocide moet altijd een risicobeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer het biocide daarnaast tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen bevat, moet voor elk van die stoffen een risicobeoordeling worden uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het biocide met een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante kwesties in verband met de productie en verwijdering van het biocide zelf en materiaal dat daarmee behandeld is.
16. Voor iedere werkzame stof en iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide dient in de risicobeoordeling een bepaling van de gevaren te worden opgenomen en moeten, waar mogelijk, de bijbehorende niveaus waarop geen nadelig effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect levels: NOAEL) worden vastgesteld. Zo nodig omvat de risicobeoordeling tevens een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, in combinatie met een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico.
17. De resultaten uit een vergelijking van de blootstelling aan de nuleffectconcentraties voor elk van de werkzame stoffen en elke van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen moeten worden samengevoegd tot een algemene risicobeoordeling voor het biocide. Wanneer er geen kwantitatieve resultaten beschikbaar zijn, worden de resultaten van de kwalitatieve beoordelingen op soortgelijke wijze verwerkt.
18. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van:
 - a) de risico's voor mens en dier;
 - b) de risico's voor het milieu;
 - c) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu in het algemeen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als onder de ongunstigste omstandigheden die reëel te verwachten zijn.
19. In bepaalde gevallen kan worden besloten dat de risicobeoordeling alleen kan worden voltooid wanneer nadere gegevens worden verstrekt. Het mag bij dergelijke aanvullende gegevens alleen gaan om gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de risicobeoordeling.

Effecten op de mens

20. In de risicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de volgende potentiële effecten van het gebruik van het biocide en met de bevolkingsgroepen die eraan kunnen worden blootgesteld.
21. De bewuste effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Het betreft:
 - acute en chronische toxiciteit,
 - irritatie,
 - bijtende werking,
 - sensibilisatie,
 - vergiftigheid bij herhaalde blootstelling,
 - mutagene werking,

- kankerverwekkende werking,
 - vergiftigheid voor de voortplanting,
 - neurotoxiciteit,
 - andere bijzondere eigenschappen van de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof,
 - overige effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen.
22. De bevolkingsgroepen zijn:
- professionele gebruikers,
 - niet-professionele gebruikers,
 - indirect via het milieu blootgestelde personen.
23. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig artikel 20 van de richtlijn wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.
24. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan, bijvoorbeeld nadelige milieueffecten of onaanvaardbare residuen.
25. Bij het uitvoeren van een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide nemen de lidstaten de punten 26 tot en met 29 in acht.
26. Wat betreft toxiciteit bij herhaalde blootstelling en toxiciteit voor de voortplanting dient de dosis-respons-relatie te worden beoordeeld voor iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en dient, zo mogelijk, het NOAEL te worden vastgesteld. Wanneer geen NOAEL kan worden vastgesteld, moet het laagste niveau waarbij een schadelijk effect is waargenomen (lowest observed adverse effect level: LOAEL) worden vastgesteld.
27. Wat betreft acute toxiciteit, bijtende werking en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de overeenkomstige voorschriften van de richtlijn uitgevoerde proeven een NOAEL of LOAEL vast te stellen. Wat acute toxiciteit betreft dient de LD50 (letale-dosismediaan) of LC50 (letale-concentratie-mediaan) of, ingeval de vaste-dosisprocedure is gebruikt, de differentiërende dosis te worden bepaald. Voor de andere effecten volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij het gebruik van het product te veroorzaken.
28. Wat mutagene en carcinogene werking betreft volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken. Wanneer evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof niet genotoxisch is, dient een NOAEL of LOAEL te worden bepaald als beschreven in punt 26.
29. Aangezien men het er wat betreft sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen niet over eens is of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waarbeneden waarschijnlijk geen schadelijke effecten optreden bij reeds voor een bepaalde stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken.
30. Wanneer er gegevens over toxiciteit zijn verkregen uit waarnemingen betreffende de blootstelling van de mens aan een bepaalde stof, zoals gegevens die zijn verkregen bij de vervaardiging of gegevens van gifcentra of uit epidemiologisch onderzoek, moet daarmee bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in het bijzonder rekening worden gehouden.
31. Er dient een blootstellingsevaluatie te worden verricht voor elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, personen die indirect via het milieu worden blootgesteld) waarbij blootstelling aan een biocide plaatsvindt of redelijkerwijze kan worden verwacht. Het doel van

die evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide is of kan worden blootgesteld.

32. De blootstellingsevaluatie dient gebaseerd te worden op de overeenkomstig artikel 8 van de richtlijn in het technisch dossier verstrekte gegevens alsmede op alle andere beschikbare en relevante gegevens. Met name dient in voorkomend geval rekening te worden gehouden met:

- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- de vorm waarin het product op de markt wordt gebracht;
- het soort biocide;
- toepassingsmethode en dosering;
- de fysisch-chemische eigenschappen van het product;
- de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname;
- frequentie en duur van blootstelling;
- aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen, indien zulke gegevens beschikbaar zijn.

33. Wanneer op de juiste wijze gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast.

Deze modellen dienen:

- een optimale schatting mogelijk te maken van alle relevante processen, waarbij moet worden uitgegaan van realistische parameters en veronderstellingen;
- te worden onderworpen aan een analyse waarin eventuele onzekere factoren in aanmerking worden genomen;
- op betrouwbare wijze te worden gestaafd door metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die voor de toepassing van het model relevant zijn;
- relevant te zijn voor de omstandigheden in de gebruiksomgeving.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiksen blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

34. Wanneer voor een van de in punt 21 beschreven effecten een NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van het NOAEL of LOAEL met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen NOAEL of LOAEL is vastgesteld, moet een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt.

Effecten op dieren

35. Op basis van dezelfde relevante beginselen als die welke zijn beschreven in het gedeelte „Effecten op mensen” onderzoeken de lidstaten de aan het biocide verbonden risico's voor dieren.

Effecten op het milieu

36. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in elk van de drie milieucompartmenten — lucht, bodem en water (met inbegrip van sediment) — en de biota na de toepassing van het biocide.
37. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig de richtlijn wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.
38. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van

het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. Dergelijke redenen kunnen verband houden met de eigenschappen en effecten van een werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide, met name:

- aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;
 - persistentiekenmerken;
 - het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
 - op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten, bijvoorbeeld indeling als mutagene stof;
 - gegevens over stoffen met een vergelijkbare structuur;
 - endocriene effecten.
39. Er moet een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden voorspeld beneden welke concentratie er naar verwachting geen schadelijke effecten in het betrokken milieucompartiment zullen optreden. Een dergelijke beoordeling moet voor de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide worden uitgevoerd. Deze concentratie wordt „predicted no effect concentration” (voorspelde concentratie zonder effect: PNEC) genoemd. Soms kan het echter voorkomen dat de PNEC niet kan worden bepaald en dient een kwalitatieve schatting van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie te worden gemaakt.
40. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig de bepalingen van artikel 8 van de richtlijn overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van tests op proeforganismen verkregen waarden, bijvoorbeeld LD50 (letale-dosismediaan), LC50 (letale-concentratiediaan), EC50 (effectieve-concentratiediaan), IC50 (de concentratie die 50 % inhibitie van een bepaalde parameter, bijvoorbeeld groei, veroorzaakt), NOEL/NOEC (no observed effect level/concentration) of LOEL/LOEC (lowest observed effect level/concentration).
41. De beoordelingscoëfficiënt weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer.
- De specificaties voor de beoordelingscoëfficiënten worden uitgewerkt in de technische toelichtingsnoten, die te dien einde met name gebaseerd moeten zijn op de aanwijzingen die worden gegeven in Richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens Richtlijn 67/548/EEG van de Raad(*).
42. Voor ieder milieucompartiment moet een blootstellingsevaluatie worden uitgevoerd, die ten doel heeft te voorspellen welke concentratie van de in het biocide aanwezige werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waarschijnlijk zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt „predicted environmental concentration” (voorspelde concentratie in het milieu: PEC) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.
43. Een PEC of, zo nodig, een kwalitatieve schatting van de blootstelling hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijze kan worden voorzien dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen, met inbegrip van een relevante bijdrage van met biociden behandeld materiaal.
44. Bij de bepaling van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient in voorkomend geval met name rekening te worden gehouden met:
- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
 - de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
 - het soort biocide;
 - toepassingsmethode en dosering;
 - de fysisch-chemische eigenschappen;
 - afbraak/omzettingsproducten;

(*) PB L 227 van 8.9.1993, blz. 9.

- de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieuc compartimenten alsmede de mogelijke adsorptie/desorptie en afbraak;
 - frequentie en duur van blootstelling.
45. Wanneer op geschikte wijze gemeten, representatieve meetgegevens betreffende de blootstelling beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 33 genoemde eisen. Zo nodig dient per afzonderlijk geval ook rekening te worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.
46. Voor ieder beschouwd milieuc compartiment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de PEC/PNEC-verhouding wordt berekend.
47. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige of de te verwachten blootstellingsomstandigheden een effect voordoet.

Onaanvaardbare effecten

48. Bij de lidstaten moeten gegevens worden ingediend aan de hand waarvan deze kunnen controleren of het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort geen onnodig lijden teweeg brengt. Hierbij moet een beoordeling worden gemaakt van het mechanisme waarmee het gewenste effect wordt bereikt en van de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de gewervelde dieren van de doelsoort; wanneer het beoogde effect de dood van het gewervelde dier van de doelsoort is, moet worden onderzocht binnen hoeveel tijd de dood van het dier intreedt en onder welke omstandigheden dat gebeurt.
49. De lidstaten beoordelen zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.
50. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er andere onaanvaardbare effecten kunnen optreden, beoordelen de lidstaten de mogelijkheid dat zich een dergelijk effect voordoet. Een dergelijk onaanvaardbaar effect is bijvoorbeeld een ongewenst effect op in hout gebruikte bevestigingsmiddelen en voorzieningen na de toepassing van een houtconserveringsmiddel.

Werkzaamheid

51. Er moeten gegevens worden verstrekt en beoordeeld op basis waarvan de aan het biocide toegeschreven werkzaamheid kan worden gecontroleerd. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de lidstaten beschikken, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.
52. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke communautaire richtsnoeren. Zo nodig kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder zijn aangegeven. Indien er relevante onderzoeksgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt.

ISO-, CEN- of andere internationale norm;
nationale norm;
industriestandaard (erkend door de lidstaat);
norm van de producent (erkend door de lidstaat);
gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (erkend door de lidstaat).

Samenvatting

53. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegen de lidstaten de resultaten voor de werkzame stof met de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene beoordeling van het biocide zelf. Hierbij moet rekening worden gehouden met eventuele synergetische effecten van de werkzame stof(fen) en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide.
54. Voor biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, moet tevens rekening worden gehouden met combinaties van schadelijke effecten, zodat het totale effect van het biocide kan worden bepaald.

BESLUITVORMING

Algemene beginselen

55. Onverminderd punt 96 nemen de lidstaten een besluit over de toelating van het gebruik van een biocide op grond van een algehele beoordeling van alle risico's die zijn verbonden aan de in het biocide aanwezige werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Bij de risicobeoordelingen moet worden uitgegaan van een normaal gebruik van het biocide en een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante verwijderingskwesties van het biocide zelf of het daarmee behandelde materiaal.
56. Bij een besluit inzake een toelating komen de lidstaten tot één van de volgende conclusies voor ieder productsoort en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag is ingediend:
1. het biocide kan niet worden toegelaten;
 2. het biocide kan worden toegelaten, maar wordt onderworpen aan algemeen verkrijgbare voorwaarden/beperkingen;
 3. voor een besluit over toelating zijn meer gegevens vereist.
57. Wanneer een lidstaat tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens vereist zijn voordat een besluit over toelating kan worden genomen, dient de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te worden gemotiveerd. Het mag hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.
58. De lidstaten nemen de beginselen inzake wederzijdse erkenning, als omschreven in artikel 4 van de richtlijn, in acht.
59. De lidstaten passen de regels toe inzake het concept van „kaderformuleringen” bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.
60. De lidstaten passen de regels toe inzake het concept van producten „met een gering risico” bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.
61. De lidstaten verlenen alleen toelating voor biociden die bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden, geen onaanvaardbare risico's met zich brengen voor mens, dier of milieu, werkzaam zijn en werkzame stoffen bevatten die in de Gemeenschap in dergelijke biociden mogen worden gebruikt.
62. De lidstaten leggen zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid daarvan moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die van de toepassing van het biocide te verwachten zijn.
63. Bij de besluitvorming houden de lidstaten rekening met:
- de resultaten van de risicobeoordeling, met name de relatie tussen blootstelling en effect;
 - de aard en de ernst van het effect;
 - het risicobeheer dat kan worden toegepast;
 - het toepassingsgebied van het biocide;
 - de werkzaamheid van het biocide;
 - de fysische eigenschappen van het biocide;
 - de voordelen van het gebruik van het biocide.
64. De lidstaten houden bij het nemen van een besluit inzake de toelating van een biocide rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling en de besluitvorming plaatsvinden.
65. De lidstaten bepalen dat biociden op verantwoorde wijze worden gebruikt. Verantwoord gebruik houdt in dat een werkzame dosis wordt toegepast en dat het gebruik van biociden zoveel mogelijk wordt beperkt.

66. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een etiket en, waar van toepassing, een veiligheidsinformatieblad voor het biocide voorstelt die:
- voldoen aan de bepalingen van de artikelen 20 en 21 van de richtlijn;
 - de krachtens de Gemeenschapswetgeving inzake de bescherming van de werknemers vereiste informatie over de bescherming van de gebruikers bevatten;
 - in het bijzonder de voorwaarden en beperkingen vermelden die aan het gebruik zijn gesteld.
- Alvorens toelating te verlenen bevestigen de lidstaten dat aan deze eisen moet worden voldaan.
67. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een verpakking en, zo nodig, de methoden voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking, en ieder ander relevant materiaal dat te maken heeft met het biocide, voorstelt die voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

Effecten op de mens

68. De lidstaten laten een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het product bij een te voorziene toepassing, met inbegrip van een realistisch rampenscenario, onaanvaardbare risico's voor de mens met zich brengt.
69. Bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide onderzoeken de lidstaten de mogelijke effecten op alle bevolkingsgroepen, dat wil zeggen professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu worden blootgesteld.
70. De lidstaten onderzoeken de relatie tussen de blootstelling en het effect en houden daarmee rekening bij de besluitvorming. Bij het onderzoek naar die relatie moet rekening worden gehouden met een aantal factoren; een van de belangrijkste daarvan is de aard van het schadelijke effect van de stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde blootstelling, mutagene werking, carcinogene werking, neurotoxiciteit, toxiciteit voor de voortplanting in verband met de fysisch-chemische eigenschappen alsmede andere effecten van de werkzame stof of de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof.
71. De lidstaten vergelijken, waar mogelijk, de verkregen resultaten met de resultaten van voorgaande risicobeoordelingen voor een identiek of gelijksoortig schadelijk effect en nemen bij het besluit over toelating een passende veiligheidsmarge in acht.
- Een passende veiligheidsmarge is normaliter 100, maar een grotere of kleinere marge kan passend zijn, afhankelijk van onder andere de aard van het kritiek toxicologisch effect.
72. De lidstaten mogen in voorkomend geval als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals ademhalingstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken. Dergelijke beschermingsmiddelen moeten voor professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn.
73. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling te beperken, wordt het product normaliter niet toegelaten.
74. Wanneer de relatie tussen blootstelling en effect niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, mogen de lidstaten geen toelating voor het biocide verlenen.
75. Voor biociden die overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de richtlijn als vergiftig, zeer vergiftig of als kankerverwekkend of mutageen van categorie 1 of 2 of als voor de voortplanting vergiftig van categorie 1 of 2 worden ingedeeld, mag geen toelating voor algemeen gebruik worden verleend.

Effecten op dieren

76. De lidstaten laten het gebruik van een biocide niet toe, wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het biocide bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's met zich brengt voor niet-doelsoorten.
77. Bij het nemen van een besluit over toelating onderzoekt de lidstaat de aan het biocide verbonden risico's voor dieren aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte „Effecten op mensen” zijn beschreven.

Effecten op het milieu

78. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat de werkzame stof, een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel een afbraak- of reactieproduct een onaanvaardbaar risico in één van de milieucompartmenten — water (met inbegrip van sediment), bodem en lucht — met zich brengt. Hierbij worden ook de risico's voor niet tot de doelsoort behorende organismen in die compartimenten beoordeeld.

Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een onaanvaardbaar risico nemen de lidstaten de criteria van de punten 81 tot en met 91 in aanmerking bij hun uiteindelijk besluit overeenkomstig punt 96.

79. Bij de besluitvorming moet als regel worden uitgegaan van de PEC/PNEC-verhouding of, wanneer deze niet kan worden berekend, van een kwalitatieve schatting. Daarbij moet rekening worden gehouden met de nauwkeurigheid van die verhouding in het licht van de variabiliteit van de gegevens die bij het bepalen van de concentratie en het maken van de schatting zijn gebruikt.

Bij het bepalen van de PEC moet het meest passende model worden gebruikt met inachtneming van lot en gedrag van het biocide in het milieu.

80. Wanneer de PEC/PNEC-verhouding voor een bepaald milieucompartment niet groter is dan 1, geldt voor de karakterisering van het risico dat verdere informatie en/of proeven niet nodig zijn.

Wanneer de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, dient de lidstaat op basis van de grootte en andere relevante gegevens te bepalen of verdere informatie en/of proeven vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen dan wel maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen, of dat het product in het geheel niet kan worden toegelaten. De relevante factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn reeds genoemd in punt 38.

Water

81. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer, bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het water (of de sedimenten ervan) een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten in een aquatisch, marien of estuair milieu, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich, onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet.

82. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, wanneer bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:

- a) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn 80/778/EEG, of
- b) de maximumconcentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor opneming van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de onderhavige richtlijn,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

83. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan:

— ingeval het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor onttrekking van drinkwater bestemd is, de bij

— Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor producten van drinkwater in de lidstaten (*),

— Richtlijn 80/778/EEG

vastgestelde waarden overschrijdt, of

— een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten,

(*) PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31.12.1991, blz. 48).

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat die concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

84. De voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide, met inbegrip van de methoden voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat de kans op accidentele verontreiniging van water of de sedimenten ervan zo klein mogelijk is.

Bodem

85. Wanneer onaanvaardbare verontreiniging van de bodem verwacht kan worden, verlenen de lidstaten geen toelating voor een biocide, indien daarin aanwezige werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden:

- bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan één jaar, of
- bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden, groter dan 70 % van de beginosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen,
- onaanvaardbare gevolgen voor of effecten op niet-doelorganismen hebben,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat er in de grond onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbare accumulatie plaatsvindt.

Lucht

86. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, wanneer de mogelijkheid van onaanvaardbare effecten verwacht op de luchtkwaliteit kan worden voorzien, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Effecten op niet-doelorganismen

87. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat niet tot de doelsoort behorende organismen aan het product worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;
- de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel in gewervelde dieren die niet tot de doelsoort behoren groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

88. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen aan het biocide zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat het product bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen;
- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich bij gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen, voordoen.

In afwijking van het bepaalde in dit punt kunnen de lidstaten evenwel aangroeiwerende middelen voor gebruik op commerciële zeeschepen, op zeeschepen met een openbare-dienstopdracht en op marineschepen toelaten gedurende een periode van maximaal tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn, indien soortgelijke aangroeiwerende middelen niet met andere bruikbare middelen kan worden bereikt. Bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling nemen de lidstaten, indien passend, de relevante IMO-resoluties en -aanbevelingen in aanmerking.

89. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat micro-organismen in zuiveringsinstallaties aan het biocide worden blootgesteld, indien de PEC/PNEC-verhouding voor de werkzame stof of een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten groter dan 1 is, tenzij in de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte gevolgen voor de levensvatbaarheid van die micro-organismen optreden.

Onaanvaardbare gevolgen

90. Wanneer kan worden verwacht dat zich resistentie ontwikkelt tegen de werkzame stof in het biocide, nemen de lidstaten maatregelen om de gevolgen daarvan zoveel mogelijk te beperken. Daartoe kunnen de toelatingsvoorwaarden worden gewijzigd of kan zelfs toelating worden geweigerd.
91. Een toelating voor een biocide om gewervelde dieren te bestrijden wordt slechts verleend indien:
- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
 - de dood onmiddellijk intreedt, of
 - er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de gewervelde dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

Werkzaamheid

92. De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide dat geen aanvaardbare werkzaamheid bezit, wanneer het gebruikt wordt overeenkomstig de op het voorgestelde etiket vermelde voorwaarden of overeenkomstig andere toelatingsvoorwaarden.
93. De mate, uniformiteit en duur van bescherming, bestrijding, of andere gewenste effecten moeten ten minste soortgelijk zijn als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen, indien dergelijke middelen bestaan, of andere bestrijdingsmethoden. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet het biocide een bepaald niveau van bescherming of bestrijding op de voorgestelde gebruiksterreinen bieden. Conclusies omtrent de werkzaamheid van het biocide moeten geldig zijn voor alle voorgestelde gebruiksterreinen en voor alle gebieden in de lidstaten, behalve wanneer op het voorgestelde etiket wordt voorgeschreven dat het biocide bestemd is voor gebruik onder algemeen verkrijgbare omstandigheden. De lidstaten beoordelen de dosis-respons-gegevens die verkregen zijn bij proeven (die ook onbehandelde controlespecimens moeten omvatten), waarbij een lagere dosis dan de aanbevolen dosis wordt gebruikt, teneinde te beoordelen of de aanbevolen dosis het vereiste minimum is om het gewenste effect te verkrijgen.

Samenvatting

94. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegt de lidstaat de conclusies inzake de werkzame stof en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene conclusie voor het biocide zelf. Ook moet er een samenvatting worden gemaakt van de evaluatie van de werkzaamheid en van de onaanvaardbare effecten.

Dit moet resulteren in:

- een samenvatting van de effecten van het biocide op mensen,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op dieren,

- een samenvatting van de effecten van het biocide op het milieu,
- een samenvatting van de effecten van de evaluatie van de werkzaamheid,
- een samenvatting van de effecten van de onaanvaardbare effecten.

ALGEMENE SYNTHESE VAN DE CONCLUSIES

95. De lidstaten voegen de afzonderlijke conclusies met betrekking tot de effecten van het biocide op de drie sectoren — mens, dier en milieu — samen tot een algemene conclusie over het totale effect van het biocide.
 96. Alvorens een besluit te nemen over toelating van een biocide houden de lidstaten terdege rekening met de relevante onaanvaardbare effecten, de werkzaamheid van het biocide en de voordelen van de toepassing van het product.
 97. Uiteindelijk besluit de lidstaat of het biocide al dan niet wordt toegelaten en of de toelating, overeenkomstig deze bijlage en de richtlijn, aan beperkingen of voorwaarden moet worden onderworpen.
-