

UTKAST

Forskrift om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften)

Forord

Som en følge av EØS-komiteens beslutning av 14.03.2003 ble Europaparlament- og Rådsdirektiv 98/8/EF (biociddirektivet) en del av EØS-avtalen. Gjennom denne forskriften gjøres biociddirektivets regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for innførsel, omsetning og bruk gjeldende for Norge.

Formålet med biociddirektivet er å forhindre uakseptable effekter på helse og miljø ved håndtering og bruk av biocidprodukter, samt harmonisere markedet for biocidprodukter i EØS-området. Biociddirektivet stiller derfor krav til at aktive stoffer og biocidprodukter skal godkjennes før innførsel, omsetning og bruk i EØS-landene.

Et biocidprodukt inneholder aktive stoffer (biocider) som medvirker til bekjempelse av uønskede organismer. Biociddirektivet omfatter 23 produkttyper fordelt på fire hovedgrupper; desinfeksjonsmidler, konserveringsmidler, bekjempningsmidler mot skadedyr og andre midler. Biociddirektivet omfatter ikke produkter som det finnes andre godkjenningsordninger for i EØS-området, som for eksempel plantevernmidler, legemidler, kosmetikk og tilsetningsstoffer i mat.

Biocider og biocidprodukter utgjør en gruppe kjemikalier med gjennomgående svært betenkelige egenskaper i forhold til helse og miljø. Det har derfor blitt ansett som nødvendig å innføre krav om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter. En annen gruppe svært helse- og miljøfarlige kjemikalier, plantevernmidlene, er regulert gjennom tilsvarende godkjenningsordninger. Det er også tidligere innført regler i EØS-området for vurdering av kjemikalier som ikke omfattes av godkjenningsordninger. Reglene medfører at alle kjemiske stoffer som markedsføres eller planlegges markedsført i EØS skal vurderes for helse- og miljøfare og at de farligste stoffene enten vil tillates for bruk i begrenset omfang eller forbys. Biociddirektivet er dermed et av flere regelverk i EØS-området som gir myndighetene anledning til å treffe nødvendige tiltak for å redusere risiko i forhold til helse og miljø gjennom forbud eller begrensninger på omsetning og bruk av kjemikalier. Sammen med merkereglene utgjør regelverkene et effektivt og helhetlig forebyggende lovverk på kjemikalieområdet.

Biociddirektivet setter forbud mot innførsel, omsetning og bruk av aktive stoffer og av biocidprodukter så lenge stoffene og produktene ikke er vurdert for godkjenning og funnet akseptable i henhold til direktivets krav. Det er imidlertid etablert overgangsordninger for innførsel, omsetning og bruk av eksisterende aktive stoffer og produkter som inneholder eksisterende aktive stoffer (jf. biocidforskriften § 30).

Avgjørelser om hvilke aktive stoffer (biocider) som tillates brukt i biocidprodukter treffes på fellesskapsnivå, og godkjente stoffer føres deretter opp på særskilte vedlegg til biociddirektivet (vedlegg I, IA eller IB).¹ Den som produserer et aktivt stoff for omsetning og bruk i EØS-området eller den som innfører stoffet til dette området er ansvarlig for å søke om godkjenning for stoffet. Vurderingen av et aktivt stoff utføres av et medlemsland, men de øvrige medlemslandene i EØS vil ha anledning til å kommentere vurderingen.

¹ Henvisning til vedlegg nummerert med romertall gjelder vedlegg i det opprinnelige biociddirektivet. Henvisning til vedlegg nummerert med arabiske tall gjelder vedlegg til norsk biocidforskrift.

Endelig avgjørelse om godkjenning skal imidlertid treffes i EU-kommisjonen i henhold til prosedyre beskrevet i biociddirektivet. Et aktivt stoff som står oppført i vedlegg I, IA eller IB er således godkjent for å kunne inngå i biocidprodukter i hele EØS-området.

Biocidprodukter der de godkjente aktive stoffene inngår må også godkjennes før innførsel, omsetning og bruk. Produktene må godkjennes i hvert enkelt EØS-land hvor de ønskes markedsført. Den som produserer et biocidprodukt for omsetning og bruk i et EØS-land eller den som innfører produktet til det aktuelle landet er ansvarlig for å søke om godkjenning for produktet. Et produkt kan bare godkjennes dersom de aktive stoffene som inngår i produktet er godkjent for oppføring i et av vedleggene til biociddirektivet. Biociddirektivet oppstiller også andre vilkår for godkjenning av biocidprodukter. Vilkårene fremgår av forskriftens § 8. Biocidprodukter som inneholder lavrisikostoffer (oppført i vedlegg IA) skal ifølge biociddirektivet vurderes i henhold til mindre omfattende krav (registrering). Avgjørelse om godkjenning eller registrering treffes av nasjonale myndigheter. Der et biocidprodukt allerede er godkjent eller registrert i et EØS-land skal imidlertid produktet godkjennes eller registreres i øvrige EØS-land etter forenklet søknad (gjensidig godkjenning eller registrering). Ved gjensidig godkjenning eller registrering kan de enkelte lands myndigheter som hovedregel bare foreta visse begrensede endringer i godkjenningens eller registreringens betingelser for bruk dersom spesielle nasjonale forhold, eksempelvis klima, taler for dette. De enkelte lands myndigheter kan imidlertid på visse vilkår også avslå søknad om gjensidig godkjenning eller registrering av produkter til bekjempelse av fugl, fisk og andre virveldyr (produkttype 15,17 og 23, jf. vedlegg 1 til forskriften).

Biociddirektivet og denne forskriften stiller krav om merking ut over det som følger av regler gitt i forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier (jf. biocidforskriften § 22).

Statens forurensningstilsyn er tillagt godkjennings- og tilsynsmyndighet etter forskriften. Direktoratet for arbeidstilsynet vil føre tilsyn innenfor sitt myndighetsområde etter arbeidsmiljøloven. Utføringen av de oppgaver som følger av biociddirektivet og denne forskriften vil i noen tilfeller kunne kreve faglige vurderinger som også ligger innenfor fagområdene til andre direktorater, blant annet Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk, Statens næringsmiddeltilsyn, Statens landbrukstilsyn, Fiskeridirektoratet, Statens dyrehelsetilsyn, Direktoratet for naturforvaltning og Oljedirektoratet.

Statens forurensningstilsyn er ansvarlig myndighet (Competent Authority) for forskriften, hvilket blant annet innebærer at søknader om godkjenning av aktive stoffer og produkter som omfattes av forskriften skal rettes til Statens forurensningstilsyn. Som ansvarlig myndighet er også Statens forurensningstilsyn kontaktpunkt mellom norske myndigheter og EU-kommisjonen samt andre lands ansvarlige myndigheter.

EU-kommisjonen har etter fastsettelsen av biociddirektivet, direktiv 98/8 (EF), vedtatt flere utfyllende regler for gjennomføring av direktivet i form av forordninger. Disse må implementeres ordrett i norsk regelverk og er derfor tatt inn som vedlegg i den norske biocidforskriften. Kommisjonsforordning (EF) 1896/2000 om første fase i programmet for evaluering av eksisterende aktive stoffer er implementert som vedlegg 5 i biocidforskriften, og kommisjonsforordning (EF) xx/2003 om andre fase av evalueringsprogrammet som vedlegg 6.

I den norske forskriften forekommer det enkelte henvisninger til konkrete krav i selve direktivteksten. Direktivet kan finnes i fulltekst på <http://ecb.jrc.it/biocides/>.

Forskrift om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften)

Fastsatt av Miljøverndepartementet og Arbeids- og administrasjonsdepartementet den xx.xx.xx i medhold av lov 11. juni 1976 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4 og lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø (arbeidsmiljøloven) §§ 11 nr. 5 og 18 nr. 3. Jf. EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, punkt 12n (Europaparlaments- og Rådsdirektiv 98/8/EF), 12o (Kommisjonsforordning (EF) nr. 1896/2000), 12p (Kommisjonsforordning (EF) nr. 1687/2002) og 12? (Kommisjonsforordning (EF) nr. xxxx/2003).

Kapittel 1: Innledende bestemmelser

§ 1. Forskriftens formål

Formålet med forskriften er å forhindre uakseptable effekter på helse og miljø som følge av håndtering og bruk av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter.

§ 2. Forskriftens virkeområde

Denne forskrift gjelder innførsel, omsetning og bruk av aktive stoffer (biocider) eller biocidprodukter. Forskriften gjelder ikke innførsel, omsetning og bruk av stoffer og produkter som faller inn under kategoriene nevnt nedenfor:

- Legemidler til humanmedisinsk bruk
- Veterinærmedisinske legemidler
- Medisinsk utstyr
- Kosmetiske produkter
- Tilsetningsstoffer til og emballasje for næringsmidler
- Produkter som brukes ved produksjon, transport, lagring og frambud av fisk-, melk- og eggprodukter
- Fôrvarer
- Plantevernmidler
- Desinfeksjonsmidler for drikkevann

Forskriften gjelder ikke for aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter som produseres i et land utenfor EØS-området og som utelukkende føres gjennom Norge som transittgods.

§ 3. Definisjoner

a) Skadeorganisme: Enhver organisme (dyr, sopp, alge, bakterie) som er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, eller for dyr eller miljøet.

b) Aktivt stoff (biocid): Et kjemisk stoff eller en mikroorganisme, herunder bakterie, virus eller sopp, med tilsiktet virkning på en eller flere skadeorganismer og som skal inngå i et biocidprodukt.

c) Nytt aktivt stoff: Et aktivt stoff som ikke ble innført, omsatt eller brukt i EØS-området før 14. mai 2000.

d) Eksisterende aktivt stoff: Et aktivt stoff som ble innført, omsatt eller brukt i EØS-området før 14. mai 2000.

e) Biocidprodukt: Et aktivt stoff eller en stoffblanding som inneholder et eller flere aktive stoffer, og som i den form de overdras til brukeren, er bestemt til å kunne ødelegge, uskadeliggjøre, hindre eller på annen måte bekjempe virkningen av skadeorganismer.

En uttømmende liste over produkttyper med veiledende beskrivelse av hver produkttype finnes i vedlegg 1.

f) Lavrisikoprodukt: Et biocidprodukt som kun inneholder ett eller flere aktive stoffer som er oppført i biociddirektivets vedlegg IA og som ikke inneholder andre stoffer i slike konsentrasjoner at disse kan forårsake skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø.

Lavrisikoprodukter skal ved normal bruk ikke medføre noen risiko for mennesker, dyr og miljøet.

g) Basisstoff: Et stoff som er oppført i biociddirektivets vedlegg IB og som primært brukes til andre formål enn som pesticid eller biocid, men som i begrenset omfang og uten direkte å være markedsført for slik bruk, brukes som biocid enten alene eller i et produkt bestående av stoffet og et fortynningsmiddel, som i seg selv ikke medfører risiko for helse og miljø.

h) Registrering: Forenklet godkjenning av lavrisikoprodukter.

i) Rammeformuleringer: Spesifikasjoner for flere biocidprodukter som har samme bruksområde og samme kategorier av brukere (industrielle, profesjonelle, ikke-profesjonelle). Produktene skal inneholde de samme aktive stoffer innenfor gitte konsentrasjonsintervaller med de samme spesifikasjoner. Sammensetninger av disse kan bare variere fra allerede godkjente biocidprodukter så fremt dette ikke påvirker deres risikonivå og effektivitet.

I denne sammenheng består den tillatte variasjonen i en prosentreduksjon av det aktive stoffet og/eller en prosentendring av sammensetningen av ett eller flere ikke-aktive stoffer og/eller utskiftning av ett/en eller flere pigmenter, fargestoffer eller parfymer med andre som har samme eller lavere risikonivå, og som ikke reduserer effektiviteten.

j) Gjensidig godkjenning eller registrering av et biocidprodukt: Godkjenning eller registrering av et biocidprodukt etter forenklet søknad på bakgrunn av tidligere godkjenning eller registrering av produktet i et annet EØS-land.

k) Vitenskapelig forskning og utvikling: Vitenskapelige forsøk, analyser eller kjemisk forskning utført under kontrollerte betingelser, herunder bestemmelse av et stoffs iboende egenskaper, yteevne og effektivitet, så vel som vitenskapelige undersøkelser knyttet til produktutvikling.

l) Proessorientert forskning og utvikling: Videreutvikling av et stoff, hvor dets bruksområder prøves ut ved hjelp av pilotforsøk eller framstillingsforsøk.

Kapittel 2: Godkjenning av aktivt stoff

§ 4. Krav om godkjenning av aktivt stoff

Innførsel, omsetning og bruk av et aktivt stoff er bare tillatt dersom stoffet er godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I, IA eller IB. Aktivt stoff kan bare brukes i de produkttyper stoffet er godkjent for bruk i. Eksisterende aktivt stoff kan likevel innføres, omsettes og brukes, så langt dette følger av regler fastsatt med hjemmel i § 32.

§ 5. Søknad om godkjenning av aktivt stoff

Søknad om godkjenning av et aktivt stoff for oppføring i biociddirektivets vedlegg I, IA eller IB rettes til Statens forurensningstilsyn. Søknad om godkjenning av et aktivt stoff kan bare fremmes av den som produserer det aktive stoffet for omsetning og bruk i EØS-området eller den som innfører stoffet til dette området. Statens forurensningstilsyn kan i det enkelte tilfelle gjøre unntak fra dette. Den som søker om godkjenning av et aktivt stoff skal ha fast forretningssted med en tilgjengelig juridisk representant innenfor EØS-området. Søknad om godkjenning skal sendes på særskilte søknadsskjemaer fastsatt av Statens forurensningstilsyn.

Søknad om godkjenning av et eksisterende aktivt stoff kan bare behandles så langt dette følger av regler fastsatt med hjemmel i § 32.

En fullstendig søknad om godkjenning av det aktive stoffet må inneholde den dokumentasjon som er beskrevet i biociddirektivets vedlegg IIA, IIIA eller IVA. Statens forurensningstilsyn skal meddele søkeren om søknaden aksepteres som fullstendig. Når søknaden er akseptert som fullstendig, skal søkeren sende sammendrag av dokumentasjonen som omhandlet i første punktum til de øvrige land i EØS-området og EU-kommisjonen. Selv om en søknad er akseptert som fullstendig, kan Statens forurensningstilsyn, hvis det viser seg nødvendig for å fullføre vurderingen, kreve at søkeren fremlegger ytterligere dokumentasjon.

Samtidig som det søkes om godkjenning av et nytt aktivt stoff, må det også søkes om godkjenning av minst ett biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet.

§ 6. Tidsfrister ved godkjenning av aktivt stoff

Statens forurensningstilsyn skal etter å ha akseptert en søknad om godkjenning for oppføring i biociddirektivets vedlegg I, IA eller IB som fullstendig, foreta en vurdering av stoffet innen 12 måneder.

Vurderingsfristen på 12 måneder avbrytes dersom Statens forurensningstilsyn ber om ytterligere dokumentasjon i medhold av § 5 tredje ledd, og den fortsetter å løpe igjen når dokumentasjonen er mottatt.

Kapittel 3: Godkjenning og registrering av biocidprodukter

§ 7. Krav om godkjenning eller registrering av biocidprodukter

Innførsel, omsetning og bruk av et biocidprodukt er bare tillatt dersom produktet er godkjent eller registrert av Statens forurensningstilsyn i henhold til vilkårene i § 8. Et biocidprodukt som ikke inneholder andre aktive stoffer enn eksisterende aktive stoffer kan likevel innføres, omsettes og brukes så langt dette følger av overgangsordningene i § 30.

Innførsel, omsetning og bruk av basisstoff som biocidprodukt er tillatt så fremt stoffet er oppført i biociddirektivets vedlegg IB. For øvrig gjelder § 4 første ledd andre punktum tilsvarende.

Innførsel, omsetning og bruk av et biocidprodukt som har identisk sammensetning med et allerede godkjent eller registrert biocidprodukt er bare tillatt dersom produsenten eller den som innfører dette produktet til Norge selv har oppnådd godkjenning eller registrering etter søknad (jf. §§ 9 og 10).

Et biocidprodukt kan bare omsettes og brukes i samsvar med de betingelser som er satt i henhold til § 13 første ledd.

§ 8. Vilkår for godkjenning eller registrering av biocidprodukter

Et biocidprodukt kan bare godkjennes eller registreres hvis

- a) produktet inneholder et aktivt stoff/aktive stoffer som er oppført i biociddirektivets vedlegg I eller IA og er i samsvar med de begrensninger som er fastsatt ved oppføringen av stoffene,
- b) produktet
 - i. er tilstrekkelig effektivt,
 - ii. ikke har uakseptable effekter på målorganismen, som for eksempel resistens, eller medfører unødvendige lidelser hos virveldyr,
 - iii. ikke har uakseptable effekter på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet,
- c) det foreligger analysemetoder som er nødvendige for å foreta toksikologiske og økotoksikologiske vurderinger av produktet og
- d) det foreligger tilstrekkelig kunnskap om produktets fysiske, kjemiske og eventuelle biologiske egenskaper til å sikre forsvarlig bruk, lagring og transport.

Det skal ved vurderingen etter første ledd bokstav b legges til grunn at produktet kun anvendes til det bruk det er søkt godkjent eller registrert for. Det skal tas hensyn til alle påregnelige forhold hvor biocidproduktet kan anvendes, samt sannsynlig bruk og avfallsdisponering av biocidproduktet og av materiale behandlet med produktet.

Biocidprodukter som er allment tilgjengelige og som kan forveksles med mat, drikke eller fôr skal inneholde komponenter som reduserer faren for konsumering.

§ 9. Søknad om godkjenning av biocidprodukter

Søknad om godkjenning av et biocidprodukt rettes til Statens forurensningstilsyn. Søknad om godkjenning av et biocidprodukt kan bare fremmes av den som produserer produktet for omsetning og bruk i Norge eller den som innfører produktet til Norge. Den som søker skal ha fast forretningssted med en tilgjengelig juridisk representant innenfor EØS-området. Søknad om godkjenning skal sendes på særskilte søknadsskjemaer fastsatt av Statens forurensningstilsyn og skal være utfylt på norsk eller engelsk.

Søknad om godkjenning av et biocidprodukt må inneholde den dokumentasjon som er beskrevet i vedlegg 2, eller et skriftlig samtykke til å vise til slik dokumentasjon så langt denne er fremskaffet tidligere, samt forslag til etikett, bruksanvisning og helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad, jf. §§ 23 og 24. Søknaden kan bare behandles dersom de aktive stoffer som produktet inneholder er oppført i biociddirektivets vedlegg I for denne produkttypen og søkeren har fått skriftlig samtykke til å vise til den dokumentasjon som er fremskaffet for å vurdere stoffene for godkjenning. Dersom vilkårene i andre punktum ikke er oppfylt, må det samtidig leveres søknad om godkjenning av de aktive stoffene i henhold til reglene i kapittel 2.

Statens forurensningstilsyn skal meddele søkeren om søknad om godkjenning av et biocidprodukt aksepteres som fullstendig. Søknad om godkjenning av et biocidprodukt skal avgjøres uten ugrunnet opphold etter at søknaden er akseptert.

Dersom ytterligere dokumentasjon anses nødvendig for å fullføre vurderingen av et biocidprodukt, kan Statens forurensningstilsyn kreve at søkeren fremlegger slik dokumentasjon.

Statens forurensningstilsyn kan kreve at søkeren senere fremlegger et eksemplar av dokumentasjonen som omhandlet i annet og fjerde ledd for andre lands godkjenningsmyndigheter eller for EU-kommisjonen.

§ 10. Søknad om registrering av lavrisikoprodukter

Søknad om registrering av et lavrisikoprodukt rettes til Statens forurensningstilsyn. For øvrig gjelder § 9 første ledd andre til fjerde punktum tilsvarende.

Søknad om registrering skal inneholde den dokumentasjon som er beskrevet i vedlegg 3. For øvrig gjelder § 9 andre ledd første punktum tilsvarende. Slik søknad om registrering av et lavrisikoprodukt kan bare behandles dersom de aktive stoffer produktet inneholder er oppført i biociddirektivets vedlegg IA for denne produkttypen. For øvrig gjelder § 9 andre ledd andre og tredje punktum tilsvarende.

Statens forurensningstilsyn skal meddele søkeren om søknad om registrering av et lavrisikoprodukt aksepteres som fullstendig. Søknaden skal avgjøres innen 60 dager etter at den er akseptert. Behandlingsfristen på 60 dager avbrytes dersom Statens forurensningstilsyn ber om ytterligere dokumentasjon i henhold til fjerde ledd og fortsetter å løpe igjen når dokumentasjonen er mottatt.

Dersom ytterligere dokumentasjon anses nødvendig for å fullføre vurderingen av et lavrisikoprodukt, kan Statens forurensningstilsyn kreve at søkeren forelegger slik dokumentasjon.

§ 11. Søknad om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt på grunnlag av en rammeformulering

Statens forurensningstilsyn skal dersom søker krever det eller kan av eget tiltak utarbeide en rammeformulering som oppfyller kravene fastsatt i § 3 bokstav i.

En rammeformulering kan brukes av Statens forurensningstilsyn som grunnlag for godkjenning eller registrering av et biocidprodukt dersom søkeren har fått skriftlig samtykke til å vise til rammeformuleringen.

Søknad om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt på grunnlag av en rammeformulering skal sendes på særskilte søknadsskjemaer fastsatt av Statens forurensningstilsyn og skal være utfylt på norsk eller engelsk. Statens forurensningstilsyn fastsetter i vedlegg 2 til denne forskrift nærmere regler om hvilken dokumentasjon slik søknad skal inneholde.

Statens forurensningstilsyn skal meddele søkeren om søknad om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt på grunnlag av en rammeformulering aksepteres som fullstendig. Søknaden skal avgjøres innen 60 dager etter at den er akseptert. Behandlingsfristen på 60 dager avbrytes dersom Statens forurensningstilsyn ber om ytterligere dokumentasjon og fortsetter å løpe igjen når dokumentasjonen er mottatt.

§ 12. Gjensidig godkjenning og registrering av biocidprodukter

Biocidprodukter som er godkjent eller registrert i et eller flere EØS-land skal godkjennes eller registreres for innførsel, omsetning og bruk i Norge etter forenklet søknad. Søknaden skal sendes på særskilte søknadsskjemaer fastsatt av Statens forurensningstilsyn og skal være utfylt på norsk eller engelsk.

Søknad om gjensidig godkjenning av biocidprodukter skal inneholde et sammendrag av søknaden om første gangs godkjenning i et annet EØS-land og en bekreftet kopi av denne godkjenningen, samt forslag til etikett, bruksanvisning og helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad, jf. §§ 23 og 24.

Søknad om gjensidig registrering av lavrisikoprodukter skal inneholde samme dokumentasjon som ved første gangs registrering i et annet EØS-land, samt forslag til

etikett, bruksanvisning og helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad, jf. §§ 23 og 24. Når det gjelder dokumentasjon om produktets effektivitet, må søknaden likevel bare inneholde et sammendrag av denne.

Statens forurensningstilsyn kan ved gjensidig godkjenning eller registrering foreta endringer i forhold som nevnt i § 22 femte ledd bokstav b, c, d, f og g ved å endre på produktets etikett hvis

- a) produktets målorganisme ikke forekommer i skadelige mengder i Norge,
- b) det er påvist resistens eller uakseptabel toleranse for produktet eller
- c) nasjonale forhold avviker vesentlig fra forholdene i det land hvor biocidproduktet først ble godkjent eller registrert og en uendret godkjenning eller registrering derfor vil medføre uakseptabel risiko for helse eller miljø.

En søknad om gjensidig registrering kan midlertidig avslås dersom Statens forurensningstilsyn kommer til at produktet ikke er i overensstemmelse med definisjonen i § 3 bokstav f. Statens forurensningstilsyn må straks underrette det land som først har registrert produktet om avslaget. Hvis det ikke innen 90 dager oppnås enighet mellom de berørte myndigheter behandles saken i henhold til prosedyren beskrevet i biociddirektivets artikkel 4.4, 27 og 28, jf. EØS-avtalens tilpasningstekst til biociddirektivet.

Hvis Statens forurensningstilsyn kommer til at en søknad om gjensidig godkjenning eller registrering må avslås fordi produktet ikke oppfyller vilkårene i § 8 eller at godkjenningen eller registreringen for at vilkårene i § 8 skal være oppfylt må begrenses for visse forhold, skal søknaden behandles i henhold til prosedyren beskrevet i biociddirektivets artikkel 4.4, 27 og 28, jf. EØS-avtalens tilpasningstekst til biociddirektivet.

En søknad om gjensidig godkjenning eller registrering av et produkt som hører til produkttype 15, 17 eller 23 (produkter til bekjempelse av fugl, fisk og andre virveldyr jf. vedlegg 1) kan avslås med endelig virkning av norske myndigheter så langt avslaget følger av andre norske regler.

Statens forurensningstilsyn skal meddele søkeren om søknad om gjensidig godkjenning eller registrering av et biocidprodukt aksepteres som fullstendig. Søknad om gjensidig godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal avgjøres innen henholdsvis 120 dager og 60 dager etter at søknaden er akseptert. Behandlingsfristen avbrytes dersom Statens forurensningstilsyn ber om ytterligere dokumentasjon og fortsetter å løpe igjen når dokumentasjonen er mottatt.

§ 13. Innholdet i godkjenningen eller registreringen av et biocidprodukt

Godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal inneholde en spesifikasjon av betingelser for å sikre at vilkårene i § 8 bokstav b oppfylles.

Dersom et biocidprodukt er klassifisert ifølge § 22 som giftig, meget giftig, kreftfremkallende, arvestoffskadelig eller reproduksjonsskadelig med faresymbol ”giftig”, skal det i godkjenningen fremgå at produktet bare er godkjent for yrkesmessig bruk eller for omsetning til slik bruk.

Det skal i godkjenningen eller registreringen av et biocidprodukt angis for hvor lang tid godkjenningen eller registreringen gjelder. Godkjenning eller registrering av et biocidprodukt kan bare gis for så lang tid som de aktive stoffer produktet inneholder er godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA, likevel ikke for lenger enn ti år.

§ 14. Fornyelse av godkjenning eller registrering av et biocidprodukt

Fornytt godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal gis etter søknad så fremt vilkårene i § 8 fremdeles er oppfylt. Søknad om fornytt godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal sendes på særskilte søknadsskjemaer fastsatt av Statens forurensningstilsyn.

Ved fornyet godkjenning av et aktivt stoff som inngår i et biocidprodukt, kreves fornyet godkjenning eller registrering av produktet.

Godkjenning eller registrering av et biocidprodukt kan midlertidig forlenges for den tid det tar å ferdigbehandle søknad om fornyet godkjenning eller registrering.

Dersom godkjenning eller registrering av et biocidprodukt ikke fornyes, kan omsetning og bruk av bestående beholdning likevel skje i henholdsvis et og to år etter utløpet av godkjenningen eller registreringen med mindre Statens forurensningstilsyn fastsetter noe annet.

§ 15. Omgjøring av godkjenning og registrering av et biocidprodukt

Godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal kalles tilbake eller endres hvis

- a) vilkårene i § 8 ikke lenger er oppfylt eller
- b) det er gitt feil eller misvisende opplysninger av betydning for de forhold som har ligget til grunn for godkjenningen eller registreringen.

Hvis Statens forurensningstilsyn finner det nødvendig på bakgrunn av ny kunnskap og for å beskytte helse eller miljø, skal godkjenningen eller registreringen endres.

Dersom det er grunn til å tro at vilkårene for en godkjenning eller registrering ikke lenger er oppfylt, kan Statens forurensningstilsyn pålegge innehaveren å fremlegge opplysninger som anses nødvendige for å avgjøre om godkjenningen eller registreringen skal omgjøres.

Når godkjenning eller registrering tilbakekalles, kan Statens forurensningstilsyn fastsette en frist for omsetning og bruk av bestående beholdning og for destruering og behandling av restmengder som avfall.

En godkjenning eller registrering kan også kalles tilbake eller endres etter begrunnet anmodning fra innehaveren av godkjenningen eller registreringen. Slik endring kan også gå ut på en utvidelse av godkjenningen eller registreringen.

§ 16. Plikt til å gi melding om nye opplysninger

Innehaver av godkjenning eller registrering plikter straks å gi melding til Statens forurensningstilsyn om opplysninger han kjenner til om:

- a) ny kunnskap om effekter av produktet eller det aktive stoffet som inngår i produktet på helse og miljø,
- b) endringer i kilden til eller i sammensetningen av det aktive stoffet,
- c) endringer i sammensetningen av produktet,
- d) utvikling av resistens,
- e) endringer av administrativ art eller andre forhold, som emballering, eller
- f) andre nye opplysninger som kan være av betydning for godkjenningen eller registreringen.

Innehaver av godkjenning eller registrering plikter så langt det er rimelig å skaffe seg slik kunnskap som omhandlet i første ledd.

§ 17. Midlertidig godkjenning eller registrering

Statens forurensningstilsyn kan midlertidig godkjenne eller registrere et biocidprodukt for en periode som ikke overskrider tre år, selv om det aktive stoffet i produktet ikke er godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA, dersom

- a) det aktive stoffet ikke var på markedet før 14. mai 2000 eller stoffet før denne dato kun ble brukt til formål som er omfattet av § 28,
- b) søknad om godkjenning av det aktive stoffet er akseptert og vurdert av et EØS-land,
- c) stoffet antas å oppfylle vilkårene for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA, jf. direktivets artikkel 10,

- d) produktet antas å oppfylle vilkårene i forskriftens § 8 og
- e) ingen EØS-land på bakgrunn av et sammendrag av søknaden om godkjenning av det aktive stoffet med rimelig grunn har gjort gjeldende at søknaden ikke er fullstendig.

Dersom det aktive stoffet ikke godkjennes av EU-kommisjonen for å unngå bruk i den aktuelle produkttypen, skal Statens forurensningstilsyn kalle tilbake den midlertidige godkjenningen eller registreringen av produktet.

Dersom vurdering av aktivt stoff for godkjenning ikke er fullført når den midlertidige godkjenningen eller registreringen av biocidproduktet etter første ledd utløper, kan Statens forurensningstilsyn godkjenne eller registrere produktet for ytterligere ett år, så fremt vilkårene i første ledd fortsatt er oppfylt.

Selv om vilkårene i første ledd ikke er oppfylt, kan Statens forurensningstilsyn midlertidig for inntil 120 dager godkjenne eller registrere biocidprodukter som finnes helt nødvendige for bekjempelse av en uforutsett fare forårsaket av en skadeorganisme. Godkjenningen eller registreringen kan bare gis for begrenset og kontrollert bruk.

§ 18. Forbud eller begrensning av salg eller bruk av biocidprodukter ved særlig fare

Hvis det er grunn til å tro at et godkjent eller registrert biocidprodukt, eller et produkt som skal gjensidig godkjennes eller registreres, medfører uakseptabel risiko for helse eller miljø, kan Statens forurensningstilsyn med umiddelbar virkning forby eller begrense salget eller bruken av produktet.

Kapittel 4: Databeskyttelse og taushetsplikt

§ 19. Databeskyttelse

Statens forurensningstilsyn kan ikke bruke dokumentasjonen som leveres av en søker for godkjenning av et aktivt stoff eller et biocidprodukt til fordel for andre søkere, med mindre den første søkeren skriftlig har samtykket i dette eller databeskyttelsesperioden etter paragrafen her er utløpt.

Dokumentasjon som gjelder et nytt aktivt stoff skal være beskyttet i 15 år fra det ble godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA. Dokumentasjon som gjelder et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff skal være beskyttet i 10 år fra det første gang ble godkjent i et EØS-land.

For et eksisterende aktivt stoff, eller for et biocidprodukt som inneholder et slikt stoff, skal dokumentasjon fremlagt i henhold til denne forskriften beskyttes

- a) i 10 år fra 14. mai 2000 dersom dokumentasjonen også er fremlagt tidligere i henhold til annet regelverk. For dokumentasjon som er beskyttet i henhold til annet norsk regelverk, gjelder eventuell databeskyttelsesperiode fastsatt i det regelverket, likevel ikke lenger enn 10 år fra 14. mai 2000.
- b) i 10 år etter at det aktive stoffet ble godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA, dersom dokumentasjonen ikke er fremlagt tidligere og blir fremlagt i forbindelse med første gangs søknad om godkjenning av stoffet eller om utvidelse av stoffgodkjennelsen for en ny produkttype.

Supplerende dokumentasjon som er fremlagt for første gang på grunn av endringer i datakrav for godkjenning eller ved fornyelse av godkjenning, skal for et aktivt stoff beskyttes i 5 år fra den dato avgjørelse basert på den aktuelle dokumentasjonen ble truffet og for et biocidprodukt i 5 år fra den dato dokumentasjonen ble mottatt. Databeskyttelsesperioden utløper likevel ikke før utløpet av databeskyttelsesperioden for den øvrige dokumentasjon i henhold til andre og tredje ledd.

§ 20. Taushetsplikt

Søkeren kan framsette en begrunnet anmodning om at nærmere angitte opplysninger gitt i forbindelse med søknaden skal anses underlagt taushetsplikt. Statens forurensningstilsyn avgjør om opplysningene skal anses underlagt taushetsplikt i henhold til lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 11.

Opplysninger som har blitt ansett underlagt taushetsplikt av myndigheten i det land som først mottok søknaden, skal også behandles som fortrolige av Statens forurensningstilsyn.

Dersom søker, produsent eller innfører av et biocidprodukt eller aktivt stoff offentliggjør opplysninger som etter anmodning har vært ansett underlagt taushetsplikt etter første ledd, skal Statens forurensningstilsyn informeres om dette.

§ 21. Samarbeid om bruk av dokumentasjon

Den som søker om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt kan vise til dokumentasjon fremlagt av en tidligere søker så fremt denne har gitt skriftlig samtykke til dette. Biocidproduktet må likne det allerede godkjente eller registrerte biocidproduktet og inneholde de samme aktive stoffene.

Den som skal søke om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal før det gjennomføres eksperimenter på virveldyr forespørre Statens forurensningstilsyn om produktet likner et allerede godkjent eller registrert biocidprodukt. Statens forurensningstilsyn skal på forespørsel fra den som skal søke oppgi navn og adresse på innehaver av slik godkjenning eller registrering og samtidig informere denne om navn og adresse på den som skal søke.

Dersom innehaver av godkjenning eller registrering ikke skriftlig samtykker i at den som skal søke får vise til dokumentasjon fra forsøk på virveldyr fremlagt av innehaveren, kan Statens forurensningstilsyn bestemme at slik henvisning skal finne sted og fastsette de nærmere betingelser for dette.

Dersom Statens forurensningstilsyn blir kjent med at to eller flere skal søke om godkjenning eller registrering av liknende biocidprodukter som tidligere ikke er godkjent eller registrert, gjelder bestemmelsene i andre og tredje ledd tilsvarende.

Kapittel 5: Klassifisering, emballering, merking og bruksanvisning

§ 22. Klassifisering, emballering, merking og bruksanvisning

Aktive stoffer og biocidprodukter skal klassifiseres, emballeres og merkes i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Biocidprodukter skal være merket på norsk.

Biocidprodukter som kan forveksles med mat, drikke eller fôr skal emballeres slik at forvekslingsfare unngås.

Etiketten for et biocidprodukt må ikke være misvisende, og det skal aldri benyttes "lavrisikoprodukt", "giftfritt", "uskaradelig" eller liknende uttrykk på etiketten. I tillegg skal det alltid med varig tekst fremgå klart av etiketten:

- a) identiteten til hvert aktivt stoff og dets konsentrasjoner i metriske enheter
- b) godkjenningsnummeret tildelt av myndighetene
- c) hvilken bruk biocidproduktet er godkjent for og at annen bruk ikke er tillatt og der det er aktuelt
- d) setningen "Les vedlagte bruksanvisning før bruk"
- e) kategorien av brukere som biocidproduktet er godkjent for.

Følgende opplysninger skal alltid fremgå på norsk av etiketten, emballasjen for øvrig eller eventuell vedlagt bruksanvisning:

- a) type forbindelse (fast stoff, gass, væske etc.)
 - b) anvisning for bruk og doseringsrate i metriske enheter
 - c) sannsynlige bivirkninger ved direkte eller indirekte eksponering og enkel førstehjelpsveiledning
 - d) veiledning for sikker avfallshåndtering av biocidproduktet og dets emballasje, og eventuelt forbud mot gjenbruk av emballasje
 - e) produktets partinummer (batch-nummer) og siste bruksdato under normale lagringsforhold
- og der det er aktuelt
- f) den tid som trengs for å få biocideffekt, den tid som skal gå mellom hver behandling med biocidproduktet, den tid som skal gå mellom behandling og bruk av den behandlede gjenstanden, samt den tid som må gå før mennesker eller dyr gis adgang til det området hvor biocidproduktet har blitt brukt. Det skal videre opplyses om dekontaminering, nødvendig lufting av de behandlede områder, rengjøring av utstyr og forebyggende tiltak ved bruk, lagring og transport
 - g) informasjon om særlig fare for miljøet, spesielt i forhold til ikke-målorganismer og forurensning av vann
 - h) klassifisering i risikogruppe og symbol i henhold til forskrift 19. desember 1997 nr. 1322 om vern mot eksponering for biologiske faktorer (bakterier, virus, sopp m.m.) på arbeidsplassen § 6.

Ved transport på jernbane, vei, vann, sjø og i luft gjelder bare de regler om merking ved transport som er fastsatt i forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

§ 23. Forslag til etikett, bruksanvisning og emballasje

Forslag til etikett, bruksanvisning og emballeringsmåte for produktet skal følge søknaden om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt.

§ 24. Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad

Det skal utarbeides helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for biocidprodukter til yrkesmessig bruk og for aktive stoffer brukt utelukkende i biocidprodukter til yrkesmessig bruk i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1140 om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.

Forslag til helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad skal vedlegges søknad om godkjenning eller registrering av biocidprodukter.

§ 25. Reklame

Enhver reklame for et biocidprodukt skal inneholde setningene "Bruk biocider forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk". Setningene skal være tydelig atskilt fra resten av teksten.

Reklamen skal ikke være misvisende når det gjelder den risiko produktet kan medføre for mennesker og miljø. Det skal under ingen omstendighet benyttes uttrykk som "lavrisikoprodukt", "giftfritt", "uskadelig" eller liknende uttrykk.

Kapittel 6: Oppbevaring og avfallshåndtering

§ 26. Oppbevaring

Biocidprodukter skal oppbevares slik det er angitt på etiketten, emballasjen, bruksanvisningen og/eller helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet.

§ 27. Avfallshåndtering

Biocidprodukter som avfall skal håndteres slik det er angitt på etiketten, emballasjen, bruksanvisningen eller helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet og i overensstemmelse med ellers gjeldende regler for avfallshåndtering.

Kapittel 7: Forskning og utvikling

§ 28. Forskning og utvikling

Eksperimenter eller tester for forsknings- eller utviklingsformål som forutsetter innførsel, omsetning eller bruk av ikke godkjente aktive stoffer eller ikke godkjente eller registrerte biocidprodukter er tillatt så fremt

- a) de berørte parter i forbindelse med vitenskapelig forskning og utvikling sørger for at det utarbeides detaljert skriftlig beskrivelse av det aktive stoffet eller biocidproduktet, samt angivelse av tilgjengelige merkedata, mengder, navn og adresse til dem som mottar det aktive stoffet eller produktet og av all tilgjengelig dokumentasjon om mulige effekter på helse og miljø. Statens forurensningstilsyn kan kreve å få opplysningene fremlagt.
- b) det ved prosessorientert forskning og utvikling fremlegges opplysninger som nevnt i bokstav a for Statens forurensningstilsyn før eksperimentene utføres.

Eksperimenter eller utprøving som nevnt i første ledd som kan medføre fare for skadelige virkninger for menneskers eller dyrs helse eller fare for utslipp til miljøet av et ikke godkjent stoff eller produkt, er ikke tillatt med mindre Statens forurensningstilsyn på forhånd har gitt tillatelse etter søknad. Søknaden skal inneholde de opplysninger som er nødvendige for å vurdere om tillatelse bør gis og hvilke vilkår som eventuelt skal settes.

Aktive stoffer og biocidprodukter som benyttes ved forskning og utvikling skal emballeres og merkes i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Dersom ikke alle resultatene fra studier som er nødvendige for fullstendig merking foreligger, skal merkeetiketten i tillegg til den merkingen som er basert på de allerede utførte testene ha følgende advarsel: "Advarsel – stoffet/produktet er ennå ikke fullstendig undersøkt".

Kapittel 8: Avsluttende bestemmelser

§ 29. Tilsyn

Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger fører tilsyn med at bestemmelser i denne forskrift eller vedtak i medhold av forskriften blir overholdt. Direktoratet for arbeidstilsynet eller den Arbeids- og administrasjonsdepartementet bemyndiger fører slikt tilsyn innenfor sitt myndighetsområde etter lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. (arbeidsmiljøloven).

§ 30. Overgangsordninger

Et biocidprodukt som inneholder et eksisterende aktivt stoff og som omfattes av forskrift 10. mai 1977 nr. 2 om kjemiske desinfeksjonsmidler for teknisk bruk i helse- og sykepleie eller forskrift 20. februar 1997 nr. 194 om rengjøring og desinfeksjon av akvakulturanlegg m.v. må godkjennes etter det aktuelle regelverket med mindre stoffet som produktet inneholder ikke lenger lovlig kan inngå i den aktuelle produkttypen som følge av

regler fastsatt med hjemmel i § 32 eller stoffet er godkjent for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA for den aktuelle produkttypen. Dersom stoffet i produktet ikke lenger lovlig kan inngå i den aktuelle produkttypen, kan ikke produktet innføres, omsettes og brukes i EØS-området. Dersom stoffet i produktet godkjennes for oppføring i biociddirektivets vedlegg I eller IA for den aktuelle produkttypen, må produktet godkjennes etter reglene i kapittel 3.

Et biocidprodukt som inneholder et eksisterende aktivt stoff og som ikke omfattes av forskriftene nevnt i første ledd trenger ingen godkjenning eller registrering etter forskriften her så langt dette følger av regler fastsatt med hjemmel i § 32. For øvrig gjelder første ledd andre og tredje punktum tilsvarende.

§ 31. Meldeplikt til Produktregisteret

Alle biocidprodukter som inneholder eksisterende aktive stoffer skal meldes til Produktregisteret ved innførsel, omsetning eller bruk på det norske markedet. Slike produkter skal meldes første gang innen 1. oktober 2004. Meldeplikten gjelder også produkter som ikke er deklarasjonspliktige i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Meldeplikten etter paragrafen her gjelder bare så fremt produktet ikke er godkjent eller registrert etter reglene i kapittel 3.

Meldingen skal alltid opplyse om produktnavn, angi de aktive stoffene i produktet og oppgi produktansvarlig. Ved senere endringer i disse opplysningene eller dersom produktet trekkes fra markedet skal Produktregisteret gis særskilt melding.

§ 32. Fastsettelse av utfyllende regler

Miljøverndepartementet eller den Miljøverndepartementet bemyndiger, fastsetter ved vedlegg til denne forskrift nærmere regler om betingelsene for fortsatt lovlig innførsel, omsetning og bruk av eksisterende aktive stoffer samt om gjennomføring av forskriften her.

I vedlegg 5 og 6 til forskriften her er fastsatt de nærmere regler om vurdering og godkjenning av eksisterende aktive stoffer.

§ 33. Klage

Vedtak truffet av Statens forurensningstilsyn i medhold av denne forskriften kan påklages til Miljøverndepartementet. Ved klage over innvilget gjensidig godkjenning eller registrering gjelder § 12 femte og sjette ledd tilsvarende dersom Miljøverndepartementet finner at klagen bør føre frem.

§ 34. Gebyrer

Søker og innehaver av godkjenning eller registrering skal betale gebyrer for behandling av søknad om godkjenning av et aktivt stoff eller om godkjenning eller registrering av et biocidprodukt og for gjennomføring av tilsyn og kontroll med at forskriften eller vedtak i medhold av forskriften blir overholdt.

Gebysatsene samt de nærmere regler om gebyrer er fastsatt i vedlegg 4 til denne forskrift.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens forurensningstilsyn gjøre unntak fra reglene om gebyrer, herunder gebysatsene.

§ 35. Tvangsmulkt

Ved overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet i medhold av den kan Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger treffe vedtak om tvangsmulkt etter lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester

(produktkontrollloven) § 13. Likeledes kan Direktoratet for arbeidstilsynet treffe vedtak om tvangsmulkt etter lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. (arbeidsmiljøloven) § 78.

§ 36. Straff

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av den straffes etter lov 11. juni 1976 nr. 76 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 12 og lov 4. februar 1977 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. (arbeidsmiljøloven) kapittel XIV.

§ 37. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2004.

Vedlegg 1ⁱ⁾

UTTØMMENDE LISTE OVER TYPER BIOCIDPRODUKTER

HOVEDGRUPPE 1: Desinfeksjonsmidler og alminnelige biocidprodukter

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

Produkttype 1: Biocidprodukter til hygiene for mennesker

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

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

Produkter til desinfisering av luft, overflater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte berøring med næringsmidler eller fôr på private og offentlig områder og industriområder, herunder sykehus, samt algedrepende midler.

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

Produkttype 3: Biocidprodukter til veterinærhygiene

Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til veterinærhygiene, herunder, produkter som brukes på områder der dyr oppholder seg, holdes og transporteres.

Produkttype 4: Desinfeksjonsmidler til områder som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr

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

Produkttype 5: Desinfeksjonsmidler til drikkevann

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

ⁱ⁾ tilsvarer biociddirektivets vedlegg V

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til bruk i beholdere

Produkter som brukes til konservering av industriprodukter, unntatt næringsmidler og fôr, i beholdere for å hindre mikrobiell nedbrytning og forlenge holdbarheten.

Produkttype 7: Konserveringsmidler for film

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

Produkttype 8: Treimpregneringsmidler

Produkter som brukes til beskytte treverk, fra og med på sagbruket, eller treprodukter ved å bekjempe organismer som ødelegger eller deformerer treverk.

Denne produkttypen omfatter både preventive og helbredende midler.

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

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

Produkttype 10: Konserveringsmidler for murverk

Produkter som brukes til å konservere og utbedre murverk og andre konstruksjonsmaterialer bortsett fra treverk ved bekjempelse av mikrobiologiske angrep og algeangrep.

Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer

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

Produktene som brukes til konservering av drikkevann, omfattes ikke av denne produkttypen.

Produkttype 12: Slimbekjempningsmidler

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

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker til metallbearbeiding

Produkter som brukes til konservering av væsker til metallbearbeiding ved bekjempelse av mikrobiell nedbrytning.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrbekjempelse

Produkttype 14: Rottegift

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

Produkttype 15: Avicider

Produkter som brukes til bekjempelse av fugler.

Produkttype 16: Molluscicider

Produkter som brukes til bekjempelse av bløtdyr.

Produkttype 17: Piscicider

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

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

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

Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer

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

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidprodukter

Produkttype 20: Konserveringsmidler til næringsmidler eller fôr

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

Produkttype 21: Begroingshindrende midler

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

Produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

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

Produkttype 23: Bekjempelse av andre virveldyr

Produkter som brukes til bekjempelse av skadedyr.

Vedlegg 2ⁱⁱ⁾

DATAKRAV FOR BIOCIDPRODUKTER

1. Dokumentasjonen for biocidprodukter skal minst omfatte alle punktene under «Krav til dokumentasjon» i del A eller del C (kjemiske produkter eller biologiske produkter). Opplysningene skal understøttes av data. Kravene til dokumentasjon må være i tråd med den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som Statens forurensningstilsyn kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammeformulering som søkeren har tilgangsrett til.
3. Dokumentasjonen skal omfatte en detaljert og fullstendig beskrivelse av undersøkelsene som er utført og metodene som er brukt, eller en bibliografisk henvisning til disse metodene. Opplysningene i dokumentasjonen som framlegges i samsvar med § 9 annet ledd, skal være tilstrekkelige til at virkningene og egenskapene nevnt i § 8 første ledd bokstav b), c) og d) kan vurderes.
4. Som alminnelig prinsipp skal det foretas undersøkelser etter metodene beskrevet i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF. Dersom en metode er uegnet eller ikke er beskrevet der, bør andre metoder som brukes, om mulig være internasjonalt anerkjent, og skal begrunnes. Dersom det er relevant, skal prøvene utføres i samsvar med bestemmelsene fastsatt i rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål og rådsdirektiv 87/18/EØF av 18. desember 1986 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved prøving av kjemiske stoffer.
5. Dersom det finnes prøvedata som er framkommet før vedtakelsen av dette direktiv ved andre metoder enn dem som er fastsatt i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF, skal det gis en begrunnelse. Det skal i hvert enkelt tilfelle treffes beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for dette direktivs formål, og om det må utføres nye forsøk i samsvar med vedlegg V, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å begrense forsøk på virveldyr til et minimum. Særlig bør bestemmelsene i direktiv 88/379/EØF anvendes i størst mulig grad, slik at dyreforsøk begrenses mest mulig. Direktiv 88/379/EØF skal erstattes av direktiv 99/45/EF som trer i kraft 30. juli 2004.
6. Navnet på et aktivt stoff skal oppgis slik det er oppført på listen i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller, dersom navnet ikke er oppført der, slik det er gitt i Europeisk liste over eksisterende kjemiske stoffer (EINECS), eller, dersom navnet ikke er oppført der, ved sin ISO-betegnelse. Dersom sistnevnte ikke er tilgjengelig, skal stoffet oppføres med sin kjemiske betegnelse i samsvar med IUPAC-reglene.

ⁱⁱ⁾ tilsvarer biociddirektivets artikkel 8.4, 8.5, 8.7, 8.8 og 8.9 samt vedlegg IIB, IIIB og IVB

A. DATAKRAV FOR KJEMISKE PRODUKTER

Krav til dokumentasjon

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

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

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

III. FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER

- 3.1. Utseende (fysisk tilstand, farge)
- 3.2. Eksplosjonsegenskaper
- 3.3. Oksidasjonsegenskaper
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser av antennelighet eller selvantennelighet
- 3.5. Surhetsgrad/alkalitet
- 3.6. Relativ tetthet
- 3.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhet. Virkninger av lys, temperatur og fuktighet på tekniske egenskaper ved biocidproduktet; reaktivitet overfor beholderens materiale
- 3.8. Biocidproduktets tekniske egenskaper, f.eks. fuktningsevne, vedvarende skumdannelse, flyteevne, hellingsevne og støvavgivelse
- 3.9. Fysisk og kjemisk forenelighet med andre produkter, herunder andre biocidprodukter som det skal tillates brukt sammen med

IV. ANALYSEMETODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON

- 4.1. Analysemetoder for bestemmelse av det eller de aktive stoffene i biocidproduktet
- 4.2. Dersom det ikke omfattes av biociddirektivets vedlegg II A nr. 4.2: analysemetoder, herunder gjenvinningsprosent og påvisningsgrenser for toksikologisk og økotoksikologisk relevante bestanddeler av biocidproduktet og/eller rester av det samt om relevant på eller i følgende medier:
 - a) Jord
 - b) Luft
 - c) Vann (herunder drikkevann)
 - d) Dyrs og menneskers kroppsvæsker og vev
 - e) Behandlede næringsmidler eller fôr

V. BEREGNET BRUK OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Produkttype og tiltenkt bruksområde
- 5.2. Bruksmetode, herunder beskrivelse av benyttet system

- 5.3. Brukshyppighet og eventuelt sluttkonsentrasjonen av biocidproduktet og det aktive stoffet i systemet der preparatene skal brukes, f.eks. kjølevann, overflatevann, vann til oppvarmingsformål
- 5.4. Antall anvendelser og tidspunkter samt eventuelt særskilte opplysninger om geografisk variasjon, klimavariasjon eller nødvendige venteperioder for å beskytte mennesker og dyr
- 5.5. Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel
- 5.6. Skadelig(e) organisme(r) som skal bekjempes og produkter, organismer eller gjenstander som skal beskyttes
- 5.7. Virkninger på målorganismer
- 5.8. Virkemåte (herunder forsinkelse) dersom dette ikke omfattes av biociddirektivets vedlegg II A nr. 5.4
- 5.9. Bruker: industriell, profesjonell, ikke-profesjonell (ikke-yrkesmessig)

Effektivitetsdata

- 5.10. Foreslåtte merkingsformuleringer for produktet og effektivitetsdata til støtte for disse formuleringene, herunder eventuelle tilgjengelige anvendte standardprotokoller, laboratorieforsøk eller eventuelle frilandsforsøk
- 5.11. Eventuelle kjente begrensninger av effektiviteten, herunder resistens

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

6.1. Akutt giftighet

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

- 6.1.1. Oral
- 6.1.2. Ved hudkontakt
- 6.1.3. Ved innånding
- 6.1.4. For biocidprodukter som er beregnet tillatt for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal produktblandingen om mulig prøves for akutt giftighet ved hudkontakt og hud- og øyeirritasjon, etter omstendighetene

- 6.2. Hud- og øyeirritasjon⁽¹⁾
- 6.3. Hudsensibilisering
- 6.4. Opplysninger om absorpsjon gjennom huden
- 6.5. Tilgjengelige toksikologiske data med hensyn til toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. betenkelige stoffer)
- 6.6. Opplysninger om menneskers, herunder brukerens, eksponering for biocidproduktet

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

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

- 7.1. Forutsigbare inngangsveier til miljøet ut fra beregnet bruk
- 7.2. Opplysninger om økotoksisiteten til produktets aktive stoff, dersom dette ikke kan utledes av opplysningene om selve det aktive stoffet
- 7.3. Tilgjengelige økotoksikologiske opplysninger om økotoksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. betenkelige stoffer), for eksempel opplysninger fra helse-, miljø- og sikkerhetsdatablader

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

- 8.1. anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, transport eller brann
- 8.2. Spesifikk behandling i tilfelle ulykke, f.eks. førstehjelpstiltak, motgift, eventuell medisinsk behandling, forholdsregler for å verne miljøet, dersom dette ikke omfattes av biociddirektivets vedlegg II A nr. 8.3
- 8.3. Eventuelle framgangsmåter for rengjøring av påføringsutstyr
- 8.4. Identiteten til relevante forbrenningsprodukter i tilfelle brann
- 8.5. Framgangsmåter ved avfallshåndtering av biocidproduktet og emballering for industriell, profesjonell eller ikke-profesjonell (ikke-yrkesmessig) bruk, f.eks. mulighet for gjenbruk, gjenvinning, nøytralisering, vilkår for kontrollert avhending og forbrenning
- 8.6. Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp i eller på følgende:
 - a) Luft

b) Vann, herunder drikkevann

c) Jord

- 8.7. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre ikke-målorganismer
- 8.8. Angivelse av eventuelle repellenter eller giftkontrolltiltak som inngår i preparatet, og som skal forhindre virkning overfor ikke-målorganismer

IX. KLASSIFISERING OG MERKING

- Forslag til emballering og merking
- Forslag til helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad, om relevant
- Begrunnelse for klassifisering og merking i samsvar med prinsippene i § 22:
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikosetninger
 - Sikkerhetssetninger
 - Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), preparatets forenlighet med foreslått emballasjemateriale

X. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II TIL IX

Noter

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

B. TILLEGGSDATA FOR KJEMISKE PRODUKTER

Følgende data kreves i de tilfeller det er spesifisert i veiledningsdokumentet for datakrav (Technical Notes of Guidance) publisert i Official Journal xx.xx.00.

XI. ANDRE UNDERSØKELSER I FORBINDELSE MED MENNESKERS HELSE

1. Undersøkelser av næringsmidler og fôr

- 1.1. Dersom det er restkonsentrasjoner av biocidproduktet i næringsmidler i et vesentlig tidsrom, skal det foretas undersøkelser av fôring og stoffskifte hos husdyr, slik at restkonsentrasjonene i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan vurderes
- 1.2. Virkninger av industrielle prosesser og/eller tilberedning i husholdningen på egenskaper til og mengder av restkonsentrasjoner av biocidproduktet.
2. Andre forsøk vedrørende eksponering i forhold til mennesker

Egnede forsøk med begrunnelse kreves for biocidproduktet

XII. ANDRE UNDERSØKELSER AV SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET

1. Dersom det er relevant: Alle opplysninger som kreves i biociddirektivets vedlegg III A avsnitt XII
- 1.1. Undersøkelser av fordeling og spredning i
 - a) jord
 - b) vann
 - c) luft

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

XIII. ANDRE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER

1. Virkninger på fugler
- 1.1. Akutt oral giftighet, dersom det ikke allerede er undersøkt i samsvar med avsnitt VII
2. Virkninger på vannorganismer
- 2.1. Ved anvendelse på, i eller nær overflatevann
- 2.1.1. Særskilte undersøkelser med fisk og andre vannorganismer
- 2.1.2. Data om restkonsentrasjoner i fisk for det aktive stoffet, herunder toksikologisk relevante metabolitter
- 2.1.3. Undersøkelsene nevnt i biociddirektivets vedlegg III A avsnitt XIII nr. 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 kan kreves for relevante bestanddeler i biocidproduktet

- 2.2. Dersom biocidproduktet skal sprøytes nær overflatevann, kan det kreves en oversprøytingsundersøkelse for å vurdere risiko for vannorganismer under frilandsforhold
3. Virkninger på andre ikke-målorganismer
 - 3.1. Giftighet hos andre landlevende virveldyr enn fugler
 - 3.2. Akutt giftighet hos honningbier
 - 3.3. Giftighet hos andre nytteleddyr enn bier
 - 3.4. Giftighet hos meitemark og andre makroorganismer i jorden utenfor målgruppen som antas å være utsatt
 - 3.5. Virkninger på mikroorganismer i jorden utenfor målgruppen
 - 3.6. Virkninger på andre bestemte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som antas å være utsatt
 - 3.7. Dersom biocidproduktet har form av lokkestoff eller granulat:
 - 3.7.1. Kontrollerte forsøk for å vurdere risikoen for ikke-målorganismer under frilandsforhold
 - 3.7.2. Undersøkelse av godtakelse ved svelging av biocidproduktet hos ikke-målorganismer som antas å være utsatt
4. Sammendrag og vurdering av nr. 1, 2 og 3

*C. DATAKRAV FOR BIOLOGISKE PRODUKTER
(SOPP, MIKROORGANISMER OG VIRA)*

Krav til dokumentasjon

- I. Søker
- II. Biocidproduktets identitet og sammensetning
- III. Biocidproduktets tekniske egenskaper og eventuelle biocidegenskaper i tillegg til dem som finnes i den aktive organismen
- IV. Metoder for identifikasjon og analyse av biocidproduktet
- V. Biocidproduktets beregnede bruk og effektivitet for disse formål
- VI. Toksikologiske data for biocidproduktet (i tillegg til for den aktive organismen)

- VII. Økotoksikologiske data (i tillegg til for den aktive organismen)
- VIII. Nødvendige tiltak for å beskytte mennesker, ikke-målorganismer og miljø
- IX. Klassifisering, emballering og merking av biocidproduktet
- X. Sammendrag og vurdering av avsnitt II til IX

Følgende data kreves til støtte for opplysningene ovenfor:

I. SØKER

- 1.1. Navn og adresse osv.
- 1.2. Produsent av biocidproduktene og de aktive organismene, herunder produksjonssted

II. BIOCIDPRODUKTETS IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn samt eventuelt produsentens utviklingskodennummer for biocidproduktet
- 2.2. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger som biocidproduktets sammensetning (aktive organismer, uvirksomme bestanddeler, fremmedorganismer osv.)
- 2.3. Biocidproduktets fysiske tilstand og art (emulsjonskonsentrat, sprøypulver osv.)
- 2.4. Konsentrasjon av aktiv organisme i det anvendte materialet

III. TEKNISKE OG BIOLOGISKE EGENSKAPER

- 3.1. Utseende (farge og lukt)
- 3.2. Lagring — stabilitet og holdbarhet. Virkninger av temperatur, emballeringsmetode, lagring osv. på fortsatt biologisk aktivitet
- 3.3. Metode for å oppnå lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarhet
- 3.4. Biocidproduktets tekniske egenskaper
 - 3.4.1. Fuktningssevne
 - 3.4.2. Vedvarende skumdannelse
 - 3.4.3. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet

- 3.4.4. Våtsilsprøve og tørrsilsprøve
- 3.4.5. Fordeling av partikkelstørrelse, innhold av støv/fine partikler, slit og behandlet materiale
- 3.4.6. For granulater: Silsprøve og angivelse av vektfordeling i granulatet, i hvert fall andel med partikkelstørrelse over 1 mm
- 3.4.7. Innhold av aktivt stoff i eller på lokkestoffpartikler, granulat eller behandlet materiale
- 3.4.8. Emulsjonsevne, reemulsjonsevne og emulsjonsstabilitet
- 3.4.9. Flyteevne, hellingsevne og støva vgivelse
- 3.5. Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre biocidprodukter som det skal tillates brukt sammen med
- 3.6. Fuktning, vedhengning og fordeling eller påføring
- 3.7. Eventuelle endringer i organismens biologiske egenskaper som resultat av formuleringen. Særlig endringer av sykdomsframkallende virkning eller smittsomhet

IV. ANALYSEMETODER FOR IDENTIFIKASJON OG ANALYSE

- 4.1. Analysemetoder for bestemmelse av biocidproduktets sammensetning
- 4.2. Metoder for bestemmelse av restkonsentrasjoner (f.eks. bioforsøk)
- 4.3. Metoder for påvisning av mikrobiologisk renhet i biocidproduktet
- 4.4. Metoder for å vise at biocidproduktet er fritt for stoffer med sykdomsframkallende virkning på mennesker eller andre pattedyr eller, om nødvendig, med sykdomsframkallende virkning på ikke-målorganismer og miljø
- 4.5. Teknikker for å sikre et enhetlig produkt og prøvemetoder for standardisering

V. BEREGNET BRUK OG EFFEKTIVITET FOR DISSE FORMÅL

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

- 5.3. Brukshyppighet
- 5.4. Eventuelle omstendigheter eller miljøforhold der produktet ut fra prøveresultatene ikke bør brukes
- 5.5. Bruksmetode
- 5.6. Antall anvendelser og tidspunkter
- 5.7. Foreslått bruksanvisning
Effektivitetsdata
- 5.8. Innledende forsøk for å bestemme konsentrasjonen
- 5.9. Feltforsøk
- 5.10. Eventuelle opplysninger om mulig utvikling av resistens
- 5.11. Virkninger på kvaliteten til materialene eller produktene som behandles

- VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØKELSER I TILLEGG TIL DEM SOM KREVES FOR DEN AKTIVE ORGANISMEN
- 6.1. Oral enkeltdose
- 6.2. Perkutan enkeltdose
- 6.3. Innånding
- 6.4. Hud- og eventuelt øyeirritasjon
- 6.5. Hudsensibilisering
- 6.6. Tilgjengelige toksikologiske data for ikke-aktive stoffer
- 6.7. Brukereksponering
 - 6.7.1. Opptak gjennom huden/ved innånding avhengig av formulering og bruksmetode
 - 6.7.2. Sannsynlig brukereksponering under markforhold, herunder eventuell kvantitativ analyse av brukereksponering

- VII. ØKOTOKSISITETSDATA I TILLEGG TIL DEM SOM KREVES FOR DEN AKTIVE ORGANISMEN
- 7.1. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer eller persistens i miljøet

VIII. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å BESKYTTE MENNESKER, IKKE-MÅLORGANISMER OG MILJØ

- 8.1. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport og bruk
- 8.2. Gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å beskytte mennesker og dyr
- 8.3. Nødtiltak i tilfelle ulykke
- 8.4. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av biocidproduktet og emballasjen

IX. KLASSIFISERING, EMBALLERING OG MERKING

- 9.1. Forslag, herunder begrunnelse, til klassifisering, emballering og merking
 - I. For ikke-biologiske bestanddeler av produktet i samsvar med direktiv 88/379/EØF (erstattes av direktiv 99/45/EF):
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikosetninger
 - Sikkerhetssetninger
 - II. For aktive organismer: Merking med riktig risikogruppe som nevnt i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 90/679/EØF, eventuelt med det biologiske faremerket gjengitt i direktivet
 - 9.2. Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), biocidproduktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale
 - 9.3. Eksempler på foreslått emballasje
- ## X. SAMMENDRAG OG VURDERING AV AVSNITT II TIL IX

Vedlegg 3

DATASETT FOR LAVRISIKOPRODUKTER

1. Dokumentasjonen for lavrisikoprodukter skal omfatte alle punktene under «Krav til dokumentasjon». Opplysningene skal understøttes av data. Kravene til dokumentasjon må være i tråd med den tekniske utvikling.
2. Det er ikke nødvendig å framlegge opplysninger som er unødvendige på grunn av biocidproduktets art eller foreslåtte bruk. Det samme gjelder dersom det ikke er vitenskapelig nødvendig eller teknisk mulig å framskaffe opplysningene. I slike tilfeller må det gis en begrunnelse som Statens forurensningstilsyn kan godta. En slik begrunnelse kan være at det finnes en rammeformulering som søkeren har tilgangsst rett til.
3. Dokumentasjonen skal omfatte en detaljert og fullstendig beskrivelse av undersøkelsene som er utført og metodene som er brukt, eller en bibliografisk henvisning til disse metodene. Opplysningene i dokumentasjonen som framlegges i samsvar med § 10 annet ledd, skal være tilstrekkelige til at virkningene og egenskapene nevnt i § 8 første ledd bokstav b), c) og d) kan vurderes.
4. Som alminnelig prinsipp skal det foretas undersøkelser etter metodene beskrevet i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF. Dersom en metode er uegnet eller ikke er beskrevet der, bør andre metoder som brukes, om mulig være internasjonalt anerkjent, og skal begrunnes. Dersom det er relevant, skal prøvene utføres i samsvar med bestemmelsene fastsatt i rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål og rådsdirektiv 87/18/EØF av 18. desember 1986 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved prøving av kjemiske stoffer.
5. Dersom det finnes prøvedata som er framkommet før vedtakelsen av dette direktiv ved andre metoder enn dem som er fastsatt i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF, skal det gis en begrunnelse. Det skal i hvert enkelt tilfelle treffes beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for dette direktivs formål, og om det må utføres nye forsøk i samsvar med vedlegg V, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å begrense forsøk på virveldyr til et minimum. Særlig bør bestemmelsene i direktiv 88/379/EØF anvendes i størst mulig grad, slik at dyreforsøk begrenses mest mulig. Direktiv 88/379/EØF skal erstattes av direktiv 99/45/EF som trer i kraft 30. juli 2004
6. Navnet på et aktivt stoff skal oppgis slik det er oppført på listen i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, eller, dersom navnet ikke er oppført der, slik det er gitt i Europeisk liste over eksisterende kjemiske stoffer (EINECS), eller, dersom navnet ikke er oppført der, ved sin ISO-betegnelse. Dersom sistnevnte ikke er tilgjengelig, skal stoffet oppføres med sin kjemiske betegnelse i samsvar med IUPAC-reglene.

Krav til dokumentasjonⁱⁱⁱ⁾

i) søker:

1.1. navn og adresse,

1.2. produsenter av biocidproduktet og de aktive stoffene (navn og adresser, herunder produksjonssted for det aktive stoffet),

1.3. eventuelt tilgangsbrev for relevante nødvendige data,

ii) biocidproduktets identitet:

2.1. handelsnavn,

2.2. fullstendig sammensetning av biocidproduktet,

2.3. fysiske og kjemiske egenskaper som nevnt i § 8 første ledd bokstav d),

iii) tiltenkt bruk:

3.1. produkttype (vedlegg 1) og bruksområde,

3.2. brukerkategori,

3.3. bruksmetode,

iv) effektivitetsdata,

v) analytiske metoder,

vi) klassifisering, emballering og merking, herunder utkast til etikett, i samsvar med §§ 22 og 23,

vii) helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad utarbeidet i samsvar med artikkel 10 i rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater eller artikkel 27 i direktiv 67/548/EØF. Direktiv 88/379/EØF skal erstattes av direktiv 99/45/EF som trer i kraft 30. juli 2004

ⁱⁱⁱ⁾ tilsvarende biociddirektivets artikkel 8.3

Vedlegg 4

GEBYRER FOR BIOCIDER OG BIOCIDPRODUKTER

I. Gebyrer for søknadsvurderinger

Før Statens forurensningstilsyn påbegynner behandling av søknader eller meldinger som nevnt nedenfor, skal følgende gebyrer betales Statens forurensningstilsyn:

Prosedyre/gebyrgrunnlag	Gebyrstørrelse (norske kroner)
1. Søknad om oppføring av et eksisterende aktivt stoff på vedlegg I, IA eller IB	1 200 000,-
2. Søknad om oppføring av et nytt aktivt stoff på vedlegg I, IA eller IB	1 000 000,-
3. Søknad om godkjenning av et biocidprodukt for første gang i EU	150 000,- (75 000,- i tillegg for hvert ekstra aktivt stoff som inngår i produktet)
4. Søknad om gjensidig godkjenning av et biocidprodukt (allerede godkjent i minst et annet EØS-land)	30 000,-
5. Søknad om registrering av et lavrisikoprodukt for første gang i EU	75 000,-
6. Søknad om gjensidig registrering av et lavrisikoprodukt	15 000,-
7. Søknad (utarbeidet av søker) om etablering av rammeformulering	15 000,-
8. Søknad om godkjenning på bakgrunn av rammeformulering	15 000,-
9. Søknad om midlertidig godkjenning	100 000,- (50 000,- i tillegg for hvert ekstra aktivt stoff som inngår i produktet)
10. Søknad om midlertidig bruk av et biocidprodukt (120 dager)	15 000,-
11. Melding om prosessorientert forskning og utvikling (jf. § 28 første ledd bokstav b)	1 500,-
12. Søknad om godkjenning av et eksperiment (jf. § 28 andre ledd)	1 500,-
13. Søknad om fornyet godkjenning eller registrering av et biocidprodukt	50 % av opprinnelig gebyr
14. Søknad om vesentlige endringer i en godkjenning eller registrering (utvidelse av bruk, endret sammensetning med mer)	50 % av opprinnelig gebyr
15. Søknad om mindre endringer i en godkjenning eller registrering a) Tekniske endringer (eks. klass / merk) b) Administrative endringer	a) 10 % av opprinnelig gebyr b) 4 000,-

II. Årsgebyr

Årsgebyret består av et fast årlig beløp og et differensiert årlig beløp. Årsgebyret er knyttet til godkjente eller registrerte biocidprodukter på det norske markedet.

Beregningsgrunnlaget er innrapporterte omsetningsmengder fra foregående år samt produktets fareklasse.

Årsgebyr skal betales til Statens forurensningstilsyn innen 1. juni påfølgende år.

Fast årlig beløp

Fast årlig beløp er kr. 1000,- pr. godkjente eller registrerte biocidprodukt.

Differensiert årlig beløp

Differensiert årlig beløp er fastsatt på grunnlag av produktenes omsetningsmengde og klassifisering.

Produktene klassifiseres og merkes i henhold til biocidforskriftens § 22. For et produkt som tilhører flere fareklasser og merkes med flere symboler, vil strengeste fareklasse inngå i grunnlaget for beregningen av det differensierte årlige beløpet.

Det differensierte årlige beløpet (norske kroner) vil bli av følgende størrelse for de ulike kategorier av produkter:

		Omsetningsmengder (kg)			
		0-100	100-1000	1000-10 000	> 10 000
Fareklasser	Ikke merkepliktig	100,-	250,-	750,-	1 500,-
	Helseskadelig / irriterende / etsende / miljøskadelig	250,-	625,-	1 875,-	3 750,-
	Meget giftig / giftig	750,-	1 875,-	5 625,-	11 250,-