

Commission Regulation (EC) No 1896/2000 of 7 September 2000 on the first phase of the programme referred to in Article 16(2) of Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council on biocidal products
KOMMISJONSFORORDNING (EF) NR. 1896/2000

av 7. september 2000

om første fase av programmet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om biocidprodukter

KOMMISJONEN FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR—

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter¹, særlig artikkel 16 nr. 2 og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med direktiv 98/8/EF (heretter kalt «direktivet») skal det iverksettes et arbeidsprogram for undersøkelse av alle aktive stoffer i biocidprodukter som allerede finnes på markedet 14. mai 2000 (heretter kalt «eksisterende aktive stoffer»).
- 2) Den første delen av arbeidsprogrammet skal gjøre det mulig for Kommisjonen å identifisere eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter, og angi hvilke av disse som bør vurderes oppført i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktivet. På bakgrunn av det antatt store antallet stoffer som vil kunne oppføres der, er det nødvendig med visse opplysninger for å fastsette rekkefølgen for programmets neste del, som skal iverksettes i 2002.
- 3) Det bør presiseres hvilket forhold som eksisterer mellom produsenter, tilvirkere, medlemsstatene og Kommisjonen samt hvilke plikter av partene har med hensyn til å implementere undersøkelsesprogrammet.
- 4) For å utarbeide en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer, bør det innføres en metode for identifikasjon som pålegger alle produsenter å oversende opplysninger om eksisterende aktive stoffer i

¹ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

biocidprodukter til Kommissjonen. Tilvirkere bør også ha mulighet til å identifisere eksisterende aktive stoffer.

- 5) En framgangsmåte for søking bør vedtas for å gi produsenter og tilvirkere mulighet til å informere Kommissjonen om at de ønsker å søke om oppføring av et eksisterende aktivt stoff i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IA til direktivet, for én eller flere produkttyper, og at de påtar seg å oversende alle opplysninger som kreves for at Kommissjonen skal kunne vurdere det aktive stoffet riktig og treffe en beslutning om det.
- 6) Opplysningene som oversendes sammen om søknaden om godkjenning av de aktive stoffene, bør omhandle én eller flere bestemte produkttyper eller undergrupper av produkttyper, og bør være tilstrekkelige til at en prioritering skal kunne fastsettes.
- 7) Medlemsstatene bør ha mulighet til å meddele at de har interesse av at eksisterende grunnleggende aktive stoffer som ikke er søkt godkjent av produsentene eller tilvirkerne, blir oppført i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet. De medlemsstater som har meddelt en slik interesse, bør påta seg alle oppgaver som er pålagt en søker.
- 8) Eksisterende aktive stoffer som er søkt godkjent for én eller flere produkttyper, bør kunne forbli på markedet i samsvar med artikkel 16 nr. 1 i direktivet, for de produkttyper som søkes godkjent inntil en dato som fastsettes ved beslutningen om som omhandler oppføring eller ikke av det aktive stoffet i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet for vedkommende produkttype.
- 9) For eksisterende aktive stoffer som ikke er søkt godkjent for bestemte produkttyper, skal det gjøres vedtak etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, der det fastsettes at disse stoffene ikke kan oppføres i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet for disse produkttypene innenfor rammen av undersøkelsesprogrammet. Det bør gis en rimelig frist for en gradvis tilbaketrekking fra markedet av eksisterende aktive stoffer og biocidproduktene som inneholder dem.
- 10) For aktive stoffer som ikke er identifisert innen fristene fastsatt i denne forordning samt for biocidprodukter som inneholder slike stoffer, bør det ikke gis noen ytterligere frist for tilbaketrekking fra markedet etter at listen over eksisterende aktive stoffer er utarbeidet.
- 11) På bakgrunn av overgangsperioden på ti år og tiden som er nødvendig for å utarbeide fullstendig dokumentasjon, bør det fastsettes hvilke eksisterende aktive stoffer som skal vurderes først, før de generelle prioriteringene fastsettes. For å sikre en god gjennomføring av direktivet, er det ønskelig å begynne med en vurdering av eksisterende aktive stoffer i produkttyper man allerede har erfaring med.
- 12) Det er kjent at visse eksisterende aktive stoffer i treimpregneringsmidler, som brukes i store mengder i Fellesskapet, kan utgjøre en fare for mennesker og miljøet. En av de viktigste grunnene for å vedta

direktivet, er at det er nødvendig å harmonisere markedet for treimpregneringsmidler. Takket være de nasjonale reglene i visse medlemsstater, finnes den nødvendige erfaring for å vurdere treimpregneringsmidler. I tillegg har mange medlemsstater erfaring med rottegift. Eksisterende aktive stoffer som brukes i disse to produkttypene, bør derfor oppføres på den første listen over eksisterende aktives stoffer som skal vurderes.

- 13) Vurderingen av de første aktive stoffene bør også gjøre det mulig å høste erfaringer med framgangsmåten for risikovurdering, og med hvor egnet datakravene er for en forsvarlig risikovurdering. Det er blant annet nødvendig å påse at risikovurderingen foretas på en kostnadseffektiv måte. For dette formål bør søkerne oppfordres til å oversende opplysninger om kostnadene ved å framlegge fullstendig dokumentasjon. Disse opplysningene bør, sammen med enhver relevant anbefaling, innlemmes i rapporten nevnt i artikkel 18 nr. 5 i direktivet. Dette bør imidlertid ikke hindre at det på forhånd foretas endringer i datakrav eller framgangsmåter.
- 14) For å unngå dobbeltarbeid, og særlig gjentakelse av forsøk på virveldyr, bør det fastsettes særlige bestemmelser for å oppfordre produsenter til å handle i fellesskap, særlig ved å framlegge felles søknader og dokumentasjon.
- 15) Ved fastsettelsen av prioriteringer for neste del av undersøkelsesprogrammet vil det bli vurdert om det skal tas hensyn til faren for mulige virkninger av eksisterende aktive stoffer som direkte eller indirekte inngår i næringskjeden.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Virkeområde

Denne forordning fastsetter bestemmelser som er nødvendige for utarbeidelsen og iverksettelsen av den første delen av arbeidsprogrammet for en systematisk vurdering av alle aktive stoffer som allerede befinner seg på markedet 14. mai 2000 som aktive stoffer i biocidprodukter (herunder kalt «vurderingsprogrammet», nevnt i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF (heretter kalt «direktivet»).

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene i artikkel 2 i direktivet anvendelse.

Følgende definisjoner får også anvendelse:

- a) «eksisterende aktivt stoff»: et aktivt stoff som er markedsført før 14. mai 2000 som aktivt stoff i et biocidprodukt for andre formål enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d) i direktivet,
- b) «produsent»:
 - når et aktivt stoff er produsert i Fellesskapet og markedsført, fabrikanten av det aktive stoffet eller den person som er etablert i Fellesskapet og som fabrikanten har utpekt som sin eneste representant med henblikk på denne forordning,
 - når et aktivt stoff er produsert utenfor Fellesskapet, den person som er etablert i Fellesskapet og som fabrikanten av det aktive stoffet har utpekt som sin eneste representant med henblikk på denne forordning eller, dersom det ikke er utpekt noen representant, den som importerer det aktive stoffet til Fellesskapet,
 - når et biocidprodukt er produsert utenfor Fellesskapet, den person som er etablert i Fellesskapet og som fabrikanten av biocidproduktet har utpekt som sin eneste representant med henblikk på denne forordning eller, dersom det ikke er utpekt noen representant, den som importerer biocidproduktet til Fellesskapet,
- c) «tilvirker»: når et biocidprodukt er produsert i Fellesskapet, fabrikanten av biocidproduktet eller den person som er etablert i Fellesskapet og som fabrikanten har utpekt som sin eneste representant med henblikk på denne forordning,
- d) «identifikasjon» av et aktivt stoff: oversending til Kommisjonen av opplysningene nevnt i vedlegg I. Personen eller sammenslutningen av produsenter/tilvirkere som foretar identifikasjonen, kalles «identifikator»,
- e) «søknad» om godkjenning av et aktivt stoff: innsending til Kommisjonen av opplysningene nevnt i vedlegg II. Personen som søker kalles «søker».

Søkeren kan være

- produsenten eller tilvirkeren som har inngitt en søknad i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8,

- sammenslutningen av produsent(er) og/eller tilvirker(e) etablert i Fellesskapet og som produsentene og/eller tilvirkerne har utpekt med henblikk på denne forordning, og som har inngitt en felles søknad i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8.

Artikkel 3

Identifikasjon av eksisterende aktive stoffer

1. Enhver produsent av et eksisterende aktivt stoff som er markedsført for å benyttes i biocidprodukter, skal identifisere dette aktive stoffet ved å framlegge opplysninger om det aktive stoffet som nevnt i vedlegg I, for Kommisjonen. Kommisjonen skal ha mottatt disse opplysningene senest 18 måneder etter at denne forordning har trådt i kraft. Dette gjelder ikke for eksisterende aktive stoffer som ikke lenger markedsføres som sådanne eller i biocidprodukter etter 13. mai 2000.

Enhver tilvirker kan identifisere et eksisterende aktivt stoff i samsvar med første ledd, med unntak for kravene i nr. 5 og 6 i vedlegg I.

Når identifikatoren oversender opplysningene, skal vedkommende bruke programvaren som Kommisjonen har stilt gratis til disposisjon.

Medlemsstatene kan kreve at identifikatorer som er etablert på deres territorium, samtidig oversender deres vedkommende myndigheter de samme opplysningene som dem de oversender til Kommisjonen.

2. Ingen produsent eller tilvirker som søker om godkjenning av et eksisterende aktivt stoff i samsvar med artikkel 4, skal foreta en atskilt identifikasjon av dette aktive stoffet i henhold til nr. 1.

3. Kommisjonen skal på sitt nettsted på Internett offentliggjøre et arbeidsdokument med en ikke uttømmende liste over eksempler på mulig eksisterende aktive stoffer, som også skal gjøres tilgjengelig på papir for vedkommende myndigheter i medlemsstatene senest 30 dager etter at denne forordning har trådt i kraft.

Artikkel 4

Søknad om godkjenning av eksisterende aktive stoffer

1. Produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet av et eksisterende aktivt stoff i én eller flere produkttyper, skal søke Kommisjonen om godkjenning av det aktive stoffet ved å oversende opplysningene nevnt i vedlegg II til denne forordning, ikke senere enn 18 måneder etter at denne forordning har trådt i kraft.

Når en tilvirker eller produsent vet at en annen søker har til hensikt å søke om godkjenning av det samme aktive stoffet, skal vedkommende gjøre det som er mulig for å framlegge en felles søknad helt eller delvis i samarbeid med den andre søkeren, for å minimere dyreforsøk.

Når søkeren inngir søknaden, skal vedkommende benytte programvaren (IUCLID) som Kommisjonen har stilt gratis til disposisjon.

Medlemsstatene kan kreve at søkere som er etablert på deres territorium, samtidig oversender deres vedkommende myndigheter de samme opplysningene som dem de oversender til Kommisjonen.

2. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene påse at søknadene den mottar overholder kravene nevnt i nr. 1.

Dersom søknaden overholder kravene, skal Kommisjonen godkjenne den.

Dersom søknaden ikke overholder kravene, skal Kommisjonen gi søkeren en frist på 30 dager for å komplettere eller rette søknaden. Dersom søknaden etter fristens utløp fremdeles ikke er i samsvar med kravene, skal Kommisjonen underrette søkeren om at søknaden er avvist og oppgi grunnene til dette.

Dersom en søknad blir avvist, kan søkeren innen 30 dager anmode Kommisjonen om å treffe en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet.

3. Når Kommisjonen godkjenner en søknad, skal søkeren oversende den alle data og opplysninger som er nødvendige for vurderingen av det eksisterende aktive stoffet med tanke på en mulig oppføring av stoffet i vedlegg I eller vedlegg IA i direktivet under annen del av undersøkelsesprogrammet.

4. En søker kan trekke tilbake sin søknad bare dersom en faktisk endring av forutsetningene for søknaden rettfærdiggjør dette. Søkeren skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette, og oppgi grunnene for tilbaketrekkingen. Dersom Kommisjonen godtar tilbaketrekkingen, er søkeren ikke lenger underlagt bestemmelsene i nr. 3.

Dersom tilbaketrekkingen ikke godtas, kan søkeren innen 30 dager anmode Kommisjonen om å treffe en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet.

Det skal treffes beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet om ikke å innlemme i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet et aktivt stoff som søknaden er trukket tilbake for og som ingen søknad er godkjent for, med følgene nevnt i artikkel 6 nr. 3 i denne forordning.

Dersom bestemmelsene i nr. 3 i denne artikkel ikke overholdes for en produkttype, kan det treffes beslutning etter framgangsmåten i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, med følgende nevnt i artikkel 6 nr. 3 i denne forordning, om markedsføring av det aktive stoffet i andre produkttyper som definert i vedlegg V til direktivet.

Artikkel 5

Medlemsstatenes meddelelse av interesse

1. Kommisjonen skal oversende medlemsstatene en liste over alle aktive stoffer som er identifisert som eksisterende aktive stoffer i henhold til artikkel 3 eller artikkel 4, og presisere for hvilke stoffer en søknad i samsvar med artikkel 4 nr. 1 er inngitt til og godkjent av Kommisjonen.
2. Medlemsstatene kan identifisere andre eksisterende aktive stoffer innen tre måneder etter at de mottok listen nevnt i nr. 1 og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 3 nr. 1.
3. Innen tre måneder etter at de mottok listen nevnt i nr. 1, kan medlemsstatene hver for seg eller i fellesskap meddele sin interesse i en eventuell oppføring i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet av et eksisterende aktivt stoff som brukes i de produkttyper og på en slik måte som medlemsstatene finner grunnleggende særlig for å beskytte menneskers helse eller miljøet, og som det ikke er inngitt noen annen søknad om til Kommisjonen.

Medlemsstaten som meddeler slik interesse skal anses som forpliktet til å påta seg de samme oppgaver som en søker, slik de er definert i direktivet, og det aktive stoffet skal oppføres på listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) uten søknad.

Artikkel 6

Følger av identifikasjon og søknad

1. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, skal det vedtas en forordning som inneholder følgende:
 - a) en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer som markedsføres for å brukes i biocidprodukter, og der minst én identifikasjon er i samsvar med kravene i artikkel 3 nr. 1 eller artikkel 5 nr. 2, eller der tilsvarende opplysninger er oversendt i form av en søknad i henhold til artikkel 4 nr. 1, og
 - b) en uttømmende liste over de eksisterende aktive stoffer som skal undersøkes i annen del av undersøkelsesprogrammet, som omfatter eksisterende aktive stoffer
 - i) som Kommisjonen har godkjent minst én søknad for inngitt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1, eller

- ii) som medlemsstatene har meddelt sin interesse i i samsvar med artikkel 5 nr. 3, eller
- iii) som medlemsstatene som følge av angivelser i samsvar med artikkel 8 nr. 3 eller 4 alene eller i fellesskap har vedtatt å oversende opplysninger som er nødvendige for undersøkelsene med tanke på en mulig oppføring i vedlegg IB til direktivet under annen del av undersøkelsesprogrammet.

Kommisjonen skal gjøre listene tilgjengelige for offentligheten elektronisk.

2. Med forbehold for bestemmelsene i artikkel 16 nr. 1, 2 eller 3 i direktivet, kan alle produsenter av et aktivt stoff som er oppført på listen nevnt i nr. 1 bokstav b) og alle tilvirkere av biocidprodukter som inneholder dette aktive stoffet markedsføre eller fortsatt markedsføre det aktive stoffet som sådant eller i biocidprodukter, for den eller de produkttyper som Kommisjonen har godkjent minst én søknad for.

3. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, skal det gjøres vedtak rettet mot medlemsstatene om at de aktive stoffene nedenfor ikke skal oppføres i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktivet innenfor rammen av undersøkelsesprogrammet, og at disse aktive stoffene ikke lenger skal markedsføres som sådanne eller i biocidprodukter:

- a) aktive stoffer som ikke er oppført på listen nevnt i nr. 1 bokstav b),
- b) aktive stoffer som er oppført på listen nevnt i nr. 1 bokstav b), som brukes i de produkttyper som Kommisjonen ikke har godkjent noen søknad for.

Dersom det aktive stoffet er oppført på listen over eksisterende aktive stoffer nevnt i nr. 1 bokstav a), skal det imidlertid gis en rimelig frist for tilbaketrekking av stoffet fra markedet på høyst tre år fra ikrafttredelsesdatoen for vedtaket nevnt i første ledd.

4. Følgende søknader om oppføring av eksisterende aktive stoffer i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktivet skal behandles som om stoffet ikke var markedsført som del av biocidprodukter før 14. mai 2000:

- a) søknader om oppføring av et aktivt stoff som ikke finnes på listen nevnt i nr. 1 bokstav b),
- b) søknader om oppføring av et aktivt stoff for andre produkttyper enn dem det aktive stoffet er oppført for på listen nevnt i nr. 1 bokstav b).

Artikkel 7

Oversending av dokumentasjon med tanke på oppføring i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktivet av aktive stoffer i visse produkttyper

1. Eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter av type 8 (treimpregneringsmidler) og type 14 (rottegift) i henhold vedlegg V til direktivet som er oppført på listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i denne forordning, skal oppføres på den første listen over eksisterende aktive stoffer som skal undersøkes. Søkere som har fått sine søknader godkjent av Kommisjonen i samsvar med artikkel 4 nr. 2 i denne forordning, skal oversende fullstendig dokumentasjon i henhold til artikkel 11 nr. 1 bokstav a) i direktivet med tanke på oppføring av aktive stoffer i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktivet for disse produkttypene. Dokumentasjonen nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav a) ii) i direktivet gjelder representativ bruk av produktet, særlig i forhold til om mennesker eller miljø er utsatt for det aktive stoffet.

2. Medlemsstatene kan kreve at en fullstendig dokumentasjon skal omfatte forhåndsbetaling av avgiften fastsatt i artikkel 25 i direktivet for å dekke kostnadene av de ulike arbeidsoperasjonene som framgår av bestemmelsene i artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet.

3. For å begrense både dyreforsøk og kostnadene ved å samle fullstendig dokumentasjon til et minimum, kan søkeren be Medlemsstatene uttale seg om hvorvidt underlagsdokumentene kan gi fritak for enkelte undersøkelser.

Slike uttalelser har ingen innvirkning på kontrollen av om dokumentasjonen er fullstendig som fastsatt i artikkel 11 nr. 1 bokstav b).

For å gi opplysninger om kostnadene ved anvendelsen av bestemmelsene i direktivet, kan søkeren sammen med den fullstendige dokumentasjonen oversende vedkommende myndigheter en oversikt over fordelingen av kostnadene for de ulike aktivitetene og undersøkelsene som er foretatt. Vedkommende myndighet skal oversende disse opplysningene til Kommisjonen når den framlegger vurderingsrapporten nevnt i artikkel 11 nr. 2 i direktivet.

I rapporten nevnt i artikkel 18 nr. 5 i direktivet skal Kommisjonen ta med opplysninger om kostnadene ved å framlegge fullstendig dokumentasjon, sammen med enhver nyttig anbefaling om å endre kravene til hvilke opplysninger som skal oversendes, for å bedre kostnadseffektiviteten.

4. Når flere søkere har søkt om godkjenning av det samme aktive stoffet, skal de i størst mulig grad bestrebe seg på å framlegge felles dokumentasjon. Dersom den felles dokumentasjonen ikke framlegges av alle søkeme som er berørt av vedkommende aktive stoff, skal dokumentasjonen inneholde opplysninger om hvilke tiltak som er gjort for å samle dem samt årsakene til at disse tiltakene ikke har ført fram.

5. Dokumentasjonen mottas av vedkommende myndigheter i den utpekte medlemsstaten senest 42 måneder etter at denne forordning har trådt i kraft. Kommisjonen skal utpeke medlemsstaten når listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i denne forordning er utarbeidet.

6. Medlemsstatene skal, innen rimelig tid etter at dokumentasjonen er mottatt og i alle tilfeller senest 45 måneder etter at denne forordning har trådt i kraft, utføre oppgavene beskrevet i artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet med hensyn til godkjenningen av dokumentasjonen(e) de er utpekt for.

Dersom den fullstendige dokumentasjonen nevnt i nr. 1 ikke er mottatt innen fristen nevnt i nr. 5, skal den utpekte medlemsstaten informere Kommisjonen om dette, og meddele årsakene som søkeren har oppgitt.

I unntakstilfeller og på grunnlag av rapporten fra den utpekte medlemsstaten, kan det fastsettes en ny frist etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, dersom søkeren beviser at forsinkelsen skyldes *force majeure*.

Dersom dokumentasjonen om et aktivt stoff ikke er fullstendig ved fristens utløp og ingen annen dokumentasjon om dette aktive stoffet er godkjent for samme produkttype, skal det gjøres et vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet om ikke å oppføre det aktive stoffet i vedlegg I eller vedlegg IA til direktivet.

Artikkel 8

Basisstoffer

1. Enhver som ønsker å søke om oppføring av et eksisterende aktivt stoff i vedlegg IB til direktivet for én eller flere produkttyper, skal søke Kommisjonen om godkjenning av stoffet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 4 nr. 1 og 2.

2. Når Kommisjonen godtar en søknad, skal søkeren oversende den alle data og opplysninger som er nødvendige for vurderingen av det eksisterende aktive stoffet med tanke på en mulig oppføring i vedlegg IB til direktivet under annen del av undersøkels esprogrammet.

En søker kan trekke tilbake sin søknad bare dersom en faktisk endring av forutsetningene for søknaden rettfærdiggjør dette. Søkeren skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette, og oppgi grunnene for tilbaketrekkingen. Dersom Kommisjonen godtar tilbaketrekkingen, er søkeren ikke lenger underlagt bestemmelsene i første ledd.

Dersom tilbaketrekkingen ikke godtas, kan søkeren innen 30 dager anmode Kommisjonen om å treffe en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet.

3. Medlemsstatene kan angi eksisterende aktive stoffer som mulige basisstoffer som kan oppføres i vedlegg IB til direktivet. For dette formål skal de senest seks måneder etter at denne forordning har trådt i kraft, oversende Kommisjonen sine argumenter samt opplysningene nevnt i vedlegg I til denne forordning.

4. Kommisjonen skal oversende medlemsstatene listen over de mulige basisstoffene som er angitt som eksisterende basisstoffer. Medlemsstatene kan innen tre måneder etter at de mottok denne listen angi andre eksisterende basisstoffer i samsvar med bestemmelsene i nr. 3.

Artikkel 9

Ikrafttredelse

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

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

Utferdiget i Brussel, 7. september 2000.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen

*VEDLEGG I***OPPLYSNINGER SOM KREVES FOR IDENTIFIKASJON I SAMSVAR MED ARTIKKEL 3 ELLER
FOR ANGIVELSE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 8 NR. 3 ELLER 4**

1. Identifikators¹ identitet, osv.:
 - 1.1. Identifikators navn og adresse osv. samt status som produsent, tilvirker eller medlemsstat.
 - 1.2. Dersom identifikator er en produsent som ikke er fabrikant av det aktive stoffet: dokument utstedt av fabrikanten som gir identifikator tillatelse til å handle som fabrikantens eneste representant i Fellesskapet.
 - 1.3. Dersom identifikator ikke er fabrikant av det aktive stoffet: fabrikantens navn og adresse.
2. Stoffets identitet:
 - 2.1. Fellesnavn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer.
 - 2.2. Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
 - 2.3. Produsentens utviklingskodennummer/-numre (om tilgjengelig(e)).
 - 2.4. CAS-nummer og EF -nummer.
 - 2.5. Molekyl- og strukturformel (herunder fullstendige opplysninger om eventuell isomersammensetning), molekylmasse.
 - 2.6. Renhetsgrad for det aktive stoffet i g/kg eller g/l.
3. Bevis for at stoffet allerede var markedsført som et aktivt stoff i et biocidprodukt før 14. mai 2000. I tillegg til EF -nummer også dokumentasjon på at stoffet har vært brukt som aktivt stoff i minst ett biocidprodukt (for eksempel faktura og angivelse av sammensetningen av et produkt og/eller etikett).
4. Medlemsstater der det aktive stoffet er markedsført. For basisstoffer oppgis medlemsstatene der basisstoffet brukes.

¹ Ved identifikasjon i samsvar med artikkel 5 eller identifikasjon i samsvar med artikkel 8: medlemsstatens identitet.

5. Dersom identifikatoren er en produsent: gjennomsnittlige årlige mengder av det aktive stoffet som er markedsført i tidsrommet 1998-2000 per produkttype i samsvar med vedlegg V til direktivet. Dersom det er relevant, skal mengdene angis for de ulike undergruppene oppført under. Hvis ingen tall er tilgjengelige, er det tilstrekkelig med et overslag.
6. Som unntak fra bestemmelsene i nr. 5, for mulige basisstoffer: samlede årlige mengder som er markedsført og brukt som biocidprodukter per produkttype i samsvar med vedlegg V til direktivet. Dersom det er relevant, skal mengdene angis for de ulike undergruppene oppført under.

Produkttyper i samsvar med vedlegg V til direktivet og undergrupper som skal vurderes ved fastsetting av prioritering

Produkttype 1: Biocidprodukter til hygiene for mennesker

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

2.01. Produkter til desinfisering av medisinsk materiell, biocidprodukter til boliger eller industrilokaler

2.02. Biocidprodukter til svømmebassenger osv.

2.03. Biocidprodukter til klimaanlegg

2.04. Biocidprodukter til kjemiske toaletter, behandling av spillvann eller sykehusavfall

2.05. Andre biocidprodukter som hører under produkttype 2

Produkttype 3: Biocidprodukter til veterinærhygiene

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

Produkttype 5: Desinfeksjonsmidler til drikkevann

Produkttype 6: Konserveringsmidler til bruk i beholdere

6.01. Konserveringsmidler for rengjøringsmidler

6.02. Andre konserveringsmidler til bruk i beholdere

Produkttype 7: Konserveringsmidler for film

Produkttype 8: Treimpregneringsmidler

8.01. Forhåndsbehandling på industrianlegg (trykkimpregnering og vakuumimpregnering samt dypping)

8.02. Andre treimpregneringsmidler

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

9.01. Konserveringsmidler for tekstiler og lær

9.02. Konserveringsmidler for papir

9.03. Konserveringsmidler for gummi og polymeriserte materialer og andre biocidprodukter som hører under produkttype 9

Produkttype 10: Konserveringsmidler for murverk

Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer

11.01. Konserveringsmidler til bruk i gjennomstrømningssystemer

11.02. Konserveringsmidler til bruk i resirkuleringssystemer

Produkttype 12: Midler mot slim

12.01. Midler mot slimdannelse på papirmasse

12.02. Midler mot slimdannelse ved oljeutvinning

12.03 Andre midler mot slim

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker til metallbearbeiding

Produkttype 14: Rottegift

Produkttype 15: Avicider

Produkttype 16: Molluscicider

Produkttype 17: Piscicider

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

18.01. Produkter som brukes av profesjonelle

18.01. Produkter som brukes av ikke-profesjonelle

Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer

19.01 Repellenter som brukes direkte på menneske- eller dyrehud

19.02. Lokkestoffer og repellenter som ikke brukes direkte på menneske- eller dyrehud

Produkttype 20: Konserveringsmidler til næringsmidler eller fôr

Produkttype 21: Grohemmende midler

produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

Produkttype 23: Bekjempelse av andre virveldyr

*VEDLEGG II***Opplysninger som kreves for søknad i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8 nr. 1**

1. Produkttype(r) i henhold til vedlegg V til direktivet som det er søkt om godkjenning av.
2. Sammendrag, opplysninger, relevante endepunkter og informasjon om datoen for avslutning av pågående eller planlagte undersøkelser som angitt i tabell 1 i vedlegg II. Bare opplysninger som skal innlemmes i den fullstendige dokumentasjonen om bruken av og typen biocidprodukt, skal oversendes.
3. Bevis for at stoffet allerede var markedsført som et aktivt stoff i et biocidprodukt før 14. mai 2000. I tillegg til EF-nummer, også dokumentasjon på at stoffet har vært brukt som aktivt stoff i minst ett biocidprodukt (for eksempel faktura og angivelse av sammensetningen av et produkt og/eller etikett).
4. Medlemsstater der det aktive stoffet er markedsført. For stoffer som søkes godkjent som basisstoffer, oppgis medlemsstatene der basisstoffet brukes.
5. Dersom identifikatoren er en produsent, skal de innsendte opplysningene også omfatte data om mengder av stoffene i produkttyper det ikke søkes for:
 - a) gjennomsnittlige årlige mengder av det aktive stoffet som er markedsført i tidsrommet 1998-2000 per produkttype i samsvar med vedlegg V til direktivet. Dersom det er relevant, skal mengdene angis for de ulike undergruppene oppført under. Hvis ingen tall er tilgjengelige, er det tilstrekkelig med et overslag,
 - b) et overslag over søkerens prosentvis markedsandel i Den europeiske union for tidsrommet 1998-2000, med hensyn til:
 - i) den samlede bruken av det aktive stoffet i denne produkttypen samt eventuelt i produkttypens ulike undergrupper, og
 - ii) den samlede bruken av stoffet i Den europeiske union.

6. Som unntak fra bestemmelsene i nr. 5, for mulige basisstoffer: samlede årlige mengder som er markedsført og brukt som biocidprodukter per produkttype i samsvar med vedlegg V til direktivet og for de ulike undergruppene oppført i vedlegg I til denne forordning.
7. En erklæring om at de oversendte opplysningene er korrekte og pålitelige, der søkeren forplikter seg til å oversende vedkommende myndigheter i den utpekte rapporterende medlemsstaten fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 11 nr. 1 bokstav a) i direktivet, innen frister som fastsettes av Kommisjonen. Søkeren skal bekrefte at opplysningene i søknaden bygger på undersøkelser som er tilgjengelige for søkeren, og som skal oversendes rapporterende medlemsstat i dokumentasjonen nevnt i artikkel 11 nr. 1.

Tabell¹

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
Søkerens identitet				
1.1.	Søkerens navn, adresse osv. samt status (produsent eller ikke-produsent i henhold til definisjonen i artikkel 2)	x		
1.1.	Dersom søkeren er en produsent som ikke er fabrikant av det aktive stoffet: dokument utstedt av fabrikanten som gir søkeren tillatelse til å handle som fabrikantens eneste representant i Fellesskapet.	x		
1.2.	Dersom søker ikke er fabrikant av det aktive stoffet: fabrikantens navn og adresse	x		
Det aktive stoffets identitet				
2.1.	Fellesnavn foreslått eller godkjent av ISO	x		

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
	samt synonymer.			
2.2.	Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur)	x		
2.3.	Produsentens utviklingskodennummer/-numre (om tilgjengelig(e))	x		
2.4.	CAS- og EF-nummer	x		
2.5.	Molekyl- og strukturformel	x		
2.6.	Framstillingsmetode (synteseveien beskrives kortfattet) for det aktive stoffet	x		
2.7.	Renhetsgrad for det aktive stoffet i g/kg eller g/l.	x		
2.8.	Identiteten til urenheter og tilsetningsstoffer samt strukturformel og mulig intervall uttrykt som g/kg eller g/l	x		
2.9.	Opprinnelsen til det aktive naturlige stoffet eller dets forstadier	x		
Fysiske og kjemiske egenskaper				
3.1.	Smeltepunkt, kokepunkt, relativ tetthet	x		
3.2.	Damptrykk (i Pa)	x		
3.5.	Løselighet i vann, herunder virkningen til pH (5 til 9) og eventuell temperatur på løseligheten	x		

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
3.6 (3.9.)	Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann	x		
Toksikologiske undersøkelser og stoffskifteundersøkelser				
6.1.1.	Akutt giftighet – oral	x		
6.1.2.-6.1.3.	Akutt giftighet – ved hudkontakt eller innånding	x		
6.1.4.	Akutt giftighet – hud- og øyeirritasjon	x		
6.1.5.	Akutt giftighet – hudsensibilisering	x		
6.2.	Stoffskifteundersøkelse på pattedyr		x	x
6.3.-6.4.	Subkronisk toksikologisk undersøkelse over 90 dager eller korttidsgiftighet med gjentatt dose (28 dager). Resultatene av undersøkelsen over 90 dager skal framlegges dersom de er tilgjengelige. Undersøkelsen over 28 dager skal ikke utføres dersom disse resultatene ikke er tilgjengelige.	x		x
6.5.	Kronisk giftighet		x	x
6.6.1.	Genmutasjonsundersøkelse in vitro i bakterier	x		
6.6.2.	Cytogenesitetsundersøkelser in vitro i pattedyrceller	x		
6.6.3.	Genmutasjonsforsøk in vitro i	x		

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
	pattedyrceller			
6.6.4.	Genotoksisk undersøkelse in vivo (dersom undersøkelsene i 6.6.1., 6.6.2. eller 6.6.3. gir positivt resultat)	x		
6.6.5.	En ny gentoksologisk undersøkelse in vivo (dersom undersøkelsen i 6.6.4. gir negativt resultat mens in vitro-undersøkelsene er positive)	x		
6.6.6.	Dersom undersøkelsene i 6.6.4 gir positivt resultat, kan det kreves en undersøkelse av mulige virkninger på kjønnsceller	x		
6.7.	Undersøkelse av kreftframkallende virkninger		x	x
6.8.1.	Undersøkelse av teratogenitet		x	x
6.8.2.	Fruktbarhetsundersøkelse		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Eventuelle epidemiologiske undersøkelser av befolkningen		x	

Økotoxikologiske undersøkelser

7.1.1. (7.4.1.1.)	Akutt giftighet for fisk	x		
7.2. (7.4.1.2.)	Akutt giftighet for <i>Daphnia magna</i> (virvelløse dyr)	x		
7.3.	Undersøkelse av veksthemning på alger	x		

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
(7.4.1.3.)				
7.4. (7.4.1.4.)	Hemning av mikrobiologisk aktivitet	x		
7.5. (7.4.2.)	Bioakkumulering		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Biotisk nedbrytning – lett nedbrytning	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Biotisk nedbrytning – eventuell iboende biologisk nedbrytbarhet		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Abiotisk nedbrytning – hydrolyse som funksjon av pH og identifikasjon av nedbrytningsprodukter	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Abiotisk nedbrytning – fotolyse i vann, herunder identiteten til omdanningsproduktene		x	x
7.7. (7.1.3.)	Forundersøkelse av adsorpsjon/desorpsjon	x		
	Forslag med begrunnelse av forslag til klassifisering og merking av det aktive stoffet i samsvar med direktiv 67/548/EØF	x		
	Risikosetninger	x		
Andre opplysninger om vedlegg IIA og IIIA til direktivet som er relevante for å avgjøre hvilken dato den fullstendige dokumentasjonen om det aktive stoffet skal framlegges, innenfor rammen av undersøkelsesprogrammet			x	

Nummer ²	Informasjonstype	Obligatorisk	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumentasjonens status (TO, slutt-dato, nr.) ⁴
	Opplysninger om undersøkelsesresultater som kan vekke bekymring og som ikke er nevnt over		x	
	Opplysninger om varigheten av undersøkelsene som er nødvendig for en tilstrekkelig risikovurdering som på grunn av varigheten ikke kan oversendes den utpekte medlems staten innen 42 måneder fra datoen da listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i denne forordning offentliggjøres		x	

1. Opplysninger om aktive stoffer som er mikroorganismer, skal oppgis når nødvendig i henhold til vedlegg IVA til direktivet.
2. Nummereringen i tabellen gjenspeiler nummereringen i vedlegg IIA til direktiv 98/8/EF. Tallene er satt i parentes dersom de ikke tilsvare nummereringen i «Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Part I – Guidance on data requirements for active substances and biocidal products, draft December 1999».
3. Opplysninger om endepunkter er obligatoriske bare dersom endepunkt er nødvendig for en fullstendig dokumentasjon for produkttypen/bruksområdet det søkes om godkjenning for. Dersom slike opplysninger ikke framlegges, skal det angis om årsaken er at de ikke er nødvendige ut fra et vitenskapelig synspunkt, eller om det teknisk sett er umulig å framlegge dem.
4. TO: tilgjengelige opplysninger; sluttdato: angi planlagt dato for avslutning av pågående eller bestilte undersøkelser; NR: opplysninger som søkeren ikke anser for uunnværlige for at en risikovurdering skal kunne foretas, og som det foreligger grunner til å utelate; dette skal ikke bestemme utfallet av kontrollen i henhold til artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet.

Commission Regulation (EC) No 1687/2002 of 25 September 2002 on an additional period for notification of certain active substances already on the market for biocidal use as established in article 4(1) of Regulation (EC) No 1896/2000

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1687/2002

av 25. september 2002

om en ytterligere frist for å søke om godkjenning av visse aktive stoffer som allerede finnes på markedet for bruk i biocidprodukter fastsatt i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 17) I henhold til direktiv 98/8/EF skal det gjennomføres et arbeidsprogram for undersøkelser av alle aktive stoffer i biocidprodukter som allerede finnes på markedet 14. mai 2000, heretter kalt «eksisterende aktive stoffer». Første fase i arbeidsprogrammet ble fastsatt ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1896/2000 av 7. september 2000 om første fase av programmet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om biocidprodukter⁽²⁾. I henhold til direktiv 98/8/EF skal Kommisjonen fastsette tidsplanen for arbeidsprogrammet.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 228 av 8.9.2000, s. 6.

- 18) I samsvar med artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 skal enhver produsent av et eksisterende aktivt stoff som markedsføres for bruk i biocidprodukter, identifisere dette aktive stoffet overfor Kommisjonen senest 28. mars 2002. I henhold til forordningens artikkel 4 nr. 1 og artikkel 8 nr. 1 skal produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff i én eller flere produkttyper, søke Kommisjonen om godkjenning av det aktive stoffet senest 28. mars 2002. I samsvar med forordningens artikkel 3 nr. 2 trenger nevnte produsenter eller tilvirkere ikke å foreta en atskilt identifikasjon.
- 19) Det er utarbeidet en foreløpig liste over eksisterende aktive stoffer som er identifisert i samsvar med forordning (EF) nr. 1896/2000⁽¹⁾. Dessuten er det utarbeidet en foreløpig liste over eksisterende aktive stoffer som det er framlagt minst én søknad om godkjenning for i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000. For hvert eksisterende aktivt stoff som søkes godkjent, angis berørte produkttyper og vedlegget til direktiv 98/8/EF som det søkes om oppføring i⁽²⁾.
- 20) Listene kunne ikke offentliggjøres før fristen for å framlegge søknader om godkjenning av eksisterende aktive stoffer i én eller flere produkttyper i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 utløp 28. mars 2002. Av hensyn til innsynet i og klarheten ved utarbeidingen og gjennomføringen av første fase av arbeidsprogrammet om eksisterende aktive stoffer som allerede finnes på markedet, bør det være mulig for produsenter, tilvirkere og sammenslutninger å framlegge søknader om godkjenning av eksisterende aktive stoffer for én eller flere produkttyper når det eksisterende aktive stoffet bare er identifisert eller for andre produkttyper enn de som det eksisterende aktive stoffet allerede er søkt godkjent for. Søknadene bør framlegges senest 31. januar 2003. En ytterligere frist skal ikke virke negativt inn på utarbeidingen av endelige lister, prioriteringen av undersøkelsen og alle andre frister i arbeidsprogrammet i henhold til forordning (EF) nr. 1896/2000.

⁽¹⁾ De aktive stoffene er oppført i den foreløpige elektroniske listen over identifiserte eksisterende aktive stoffer på <http://ecb.jrc.it/biocides>.

⁽²⁾ De aktive stoffene er oppført i den foreløpige elektroniske listen over eksisterende aktive stoffer som er søkt godkjent, på <http://ecb.jrc.it/biocides>.

- 21) Den ytterligere fristen bør gjøre det mulig for produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff i én eller flere produkttyper, å søke Kommisjonen om godkjenning av dette aktive stoffet i samsvar med forordning (EF) nr. 1896/2000 ved å oversende de opplysninger som omhandles i vedlegg II til den forordningen.
- 22) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Virkeområde

Denne forordning fastsetter en ytterligere frist for å framlegge søknader om godkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 for eksisterende aktive stoffer som bare er identifisert, eller som er søkt godkjent bare for visse produkttyper.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene i artikkel 2 i direktiv 98/8/EF og artikkel 2 i forordning (EF) nr. 1896/2000 anvendelse.

Følgende definisjoner får også anvendelse:

- a) Med «identifisert eksisterende aktivt stoff» menes et aktivt stoff som finnes på markedet før 14. mai 2000 for bruk i biocidprodukter for andre formål enn de som omhandles i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d) i direktiv 98/8/EF, og som er
- i) identifisert i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 eller

ii) søkt godkjent i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i nevnte forordning,

unntatt de som er identifisert av medlemsstatene i henhold til artikkel 5 nr. 2 i nevnte forordning.

b) Med «eksisterende aktivt stoff som er søkt godkjent» menes et aktivt stoff som finnes på markedet før 14. mai 2000 for bruk i biocidprodukter for andre formål enn de som omhandles i artikkel 2 nr. 2 bokstav c) og d) i direktiv 98/8/EF, og for hvilket

i) det er framlagt minst én søknad om godkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000, eller

ii) minst en medlemsstat har meddelt sin interesse om en eventuell oppføring i vedlegg I eller IA i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1896/2000 eller i vedlegg IB i samsvar med artikkel 8 nr. 3 i den forordningen.

Artikkel 3

Ny frist for søknad om godkjenning av eksisterende aktive stoffer

1. Produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktiv 98/8/EF av et aktivt stoff som er identifisert, men ikke søkt godkjent, i én eller flere produkttyper, skal søke Kommisjonen om godkjenning av det aktive stoffet i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 senest 31. januar 2003.

2. Produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg IA eller vedlegg IB til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff som er søkt godkjent, i én eller flere produkttyper, skal søke Kommisjonen om godkjenning av det aktive stoffet i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000, unntatt når det gjelder produkttyper som for dette aktive stoffet allerede er oppført i den foreløpige listen over eksisterende aktive stoffer som er søkt godkjent.

Artikkel 4

Ikraftttredelse

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

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

Utferdiget i Brussel, 25. september 2002.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen