Forskrift 18. desember 2003 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften)

Forord

Europaparlament- og rådsdirektiv 98/8/EF (biociddirektivet) ble i 2003 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 nødvendig å innføre krav om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter. En annen gruppe helse- og miljøfarlige kjemikalier, plantevernmidlene, er regulert gjennom tilsvarende godkjenningsordninger i EU. Biociddirektivet supplerer også annet EØS-regelverk som omfatter andre kjemiske stoffer og som kan bidra til å redusere risiko fra kjemikalier.

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.

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. 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

[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.

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, og direktivets øvrige vilkår er oppfylt, jf. 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.

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.

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, Mattilsynet, 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 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.

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 18. desember 2003 i medhold av lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrolloven) § 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) og 12p (kommisjonsforordning (EF) nr. 1687/2002).

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) Prosessorientert 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 registering av biocidprodukter

Et biocidprodukt kan bare godkjennes eller registreres dersom

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
   - er tilstrekkelig effektivt,
   - ikke har uakseptable effekter på målorganismen, som for eksempel resistens, eller medfører unødvendige lidelser hos virveldyr og
   - 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 forskriften 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 dersom

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. Dersom 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.

Dersom 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.

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

Fornyet godkjenning eller registrering av et biocidprodukt skal gis etter søknad så fremt vilkårene i § 8 fremdeles er oppfylt. Søknad om fornyet 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 dersom

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.

Dersom 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 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

Dersom 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. Databeskyttelses-

perioden 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 (produktkontrolloven) § 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 ”, ”uskadelig” 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. 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 er det fastsatt nærmere regler om vurdering og godkjenning av eksisterende aktive stoffer. Reglene gjennomfører i norsk rett EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XV, punkt 12 o (kommisjonsforordning (EF)1896/2000) om første fase av programmet nevnt i biociddirektivet artikkel 16 nr. 2 og punkt 12 p (kommisjonsforordning (EF) 1687/2002) om ytterligere frist for å søke om godkjenning av visse aktive stoffer fastsatt i artikkel 4 nr. 1 i kommisjonsforordning 1896/2000. De nevnte forordningene gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 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 tas til følge.

§ 34. Gebyrer

Søker og innehaver av godkjenning eller registrering skal betale gebyrer til dekning av kostnadene knyttet til myndighetenes arbeid med 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.

Gebyrsatsene samt nærmere regler om gebyrer er fastsatt i vedlegg 4. Statens forurensningstilsyn kan endre gebyrsatsene i samsvar med endringene i kostnadene nevnt i første ledd.

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

§ 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 (produktkontrolloven) § 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 forbruktertjenester (produktkontrolloven) § 12 og lov 4. februar 1977 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. (arbeidsmiljøloven) kapittel XIV.

§ 37. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2004.

Vedlegg 1[i)]

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 prosessystemer

Produkter som brukes til konservering av vann eller andre væsker som brukes i kjølesystemer eller prosessystemer 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 fiskesykdommer.

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 2[ii)]

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 utviklingskodenummer 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, sprøytepulver, 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 prøven(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, guidance on data requirements for active substances and biocidal products).

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 utviklingskodenummer 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, sprøytepulver 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. Fuktningsevne

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 støvavgivelse

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 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 § 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 dokumentasjon[iii)]

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)] tilsvarer 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 er kr. 1000,- pr. godkjente eller registrerte biocidprodukt.

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,-

Vedlegg 5

PROGRAM FOR VURDERING OG GODKJENNING AV EKSISTERENDE AKTIVE STOFFER

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 o (kommisjonsforordning (EF) 1896/2000) om første fase av programmet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF og punkt 12 p (kommisjonsforordning 1687/2002) 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 kommisjonsforordning (EF) nr. 1896/2000.om biocidprodukter slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer som følger av avtalens vedlegg II, protokoll I til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 o (kommisjonsforordning (EF) nr. 1896/2000) om første fase av programmet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om biocidprodukter

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:

1) I henhold til direktiv 98/8/EF (heretter kalt «direktivet») skal det iverksettes et arbeidsprogram for vurdering av alle aktive stoffer i biocidprodukter som allerede finnes på markedet 14. mai 2000 (heretter kalt «eksisterende aktive stoffer»).

2) Den første fasen av vurderingsprogrammet skal gjøre det mulig for Kommisjonen å identifisere eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter, og angi hvilke av dem som bør vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktivet. På grunn av det store antallet stoffer som sannsynligvis vil komme i betraktning for en slik oppføring, er det nødvendig med visse opplysninger for å fastsette prioriteringene for vurderingsprogrammets neste fase, som etter planen skal begynne i 2002.

3) Det er nødvendig å klargjøre forholdet mellom produsenter, tilvirkere, medlemsstatene og Kommisjonen samt hvilke plikter hver av partene har med hensyn til å gjennomføre vurderingsprogrammet.

([1]) EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

4) For å utarbeide en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer, bør det fastsettes en framgangsmåte for identifisering som alle produsenter skal følge når de oversender opplysninger om eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter til Kommisjonen. Tilvirkere bør også ha mulighet til å identifisere eksisterende aktive stoffer.

5) En framgangsmåte for melding bør fastsettes for å gi produsenter og tilvirkere mulighet til å underrette Kommisjonen om at de ønsker å få oppført et eksisterende aktivt stoff i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktivet, for én eller flere produkttyper, og at de påtar seg å oversende alle opplysninger som kreves for at det skal kunne foretas en riktig vurdering av og treffes en beslutning om det aktive stoffet.

6) Opplysningene som oversendes sammen med meldingen av de aktive stoffene, bør gjelde én eller flere bestemte produkttyper eller undergrupper av produkttyper, og bør være tilstrekkelige til at det kan fastsettes prioriteringer.

7) Medlemsstatene bør ha mulighet til å uttrykke sin interesse for å få oppført viktige eksisterende aktive stoffer som ikke er meldt av produsenter eller tilvirkere, i vedlegg I eller vedlegg I A til direktivet. De medlemsstater som har uttrykt en slik interesse, bør påta seg alle oppgaver som påhviler en melder.

8) Eksisterende aktive stoffer som er meldt for én eller flere produkttyper, bør kunne forbli på markedet i samsvar med artikkel 16 nr. 1 i direktivet for de meldte produkttyper, inntil en dato som fastsettes ved beslutningen om oppføring eller ikke av det aktive stoffet i vedlegg I eller vedlegg I A til direktivet for vedkommende produkttype.

9) For eksisterende aktive stoffer som ikke er meldt for bestemte produkttyper, bør 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 I A til direktivet for disse produkttypene innenfor rammen av vurderingsprogrammet. Det bør gis en rimelig frist for en gradvis tilbaketrekking fra markedet av disse eksisterende aktive stoffene og biocidproduktene som inneholder dem.

10) For aktive stoffer som ikke er identifisert innen fristene fastsatt i denne forordning, og 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, selv om de generelle prioriteringene ikke er fastsatt. For å sikre en hensiktsmessig gjennomføring av direktivet, er det ønskelig å begynne med en vurdering av eksisterende aktive stoffer i produkttyper som det allerede er erfaringer 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 til å vedta direktivet, er at det er nødvendig å harmonisere markedet for treimpregneringsmidler. Takket være nasjonale regler i visse medlemsstater, finnes

erfaring som er nødvendig 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 aktive 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 datakravenes egnethet slik at det kan foretas en tilstrekkelig risikovurdering. Det er blant annet nødvendig å påse at risikovurderingen foretas på en kostnadseffektiv måte. For dette formål bør melderne oppfordres til å framlegge opplysninger om kostnadene ved å sammenstille fullstendig dokumentasjon. Disse opplysningene bør, sammen med eventuelle passende anbefalinger, 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 meldinger og dokumentasjon.

15) Ved fastsettelsen av prioriteringer for neste fase av vurderingsprogrammet vil det bli vurdert om det skal tas hensyn til faren for mulige virkninger av eksisterende aktive stoffer som direkte eller indirekte opptas 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

I denne forordning fastsettes bestemmelser om utarbeiding og iverksetting av den første fasen av arbeidsprogrammet for systematisk vurdering av alle aktive stoffer som allerede finnes på markedet 14. mai 2000 som aktive stoffer i biocidprodukter (heretter 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»:

– for et aktivt stoff som er produsert i Fellesskapet og markedsført, produsenten av det aktive stoffet eller den person etablert i Fellesskapet som produsenten har utpekt som sin enerepresentant for denne forordnings formål,

– for et aktivt stoff som er produsert utenfor Fellesskapet, den person etablert i Fellesskapet som produsenten av det aktive stoffet har utpekt som sin enerepresentant for denne forordnings formål eller, dersom det ikke er utpekt noen representant, importøren av det aktive stoffet til Fellesskapet,

– for et biocidprodukt som er produsert utenfor Fellesskapet, den person etablert i Fellesskapet som produsenten av biocidproduktet har utpekt som sin enerepresentant for denne forordnings formål eller, dersom det ikke er utpekt noen representant, importøren av biocidproduktet til Fellesskapet,

c) «tilvirker»: for et biocidprodukt som er produsert i Fellesskapet, produsenten av biocidproduktet eller den person etablert i Fellesskapet som produsenten har utpekt som sin enerepresentant for denne forordnings formål,

d) «identifisering» av et aktivt stoff: framlegging for Kommisjonen av opplysningene nevnt i vedlegg I. Personen eller sammenslutningen av produsenter/tilvirkere som foretar identifiseringen, kalles «den som identifiserer»,

e) «melding» av et aktivt stoff: framlegging for Kommisjonen av opplysningene nevnt i vedlegg II. Personen som gir meldingen, kalles «melder».

Melderen kan være

– produsenten eller tilvirkeren som har gitt en melding i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8,

– sammenslutningen av produsent(er) og/eller tilvirker(e) etablert i Fellesskapet som produsentene og/eller tilvirkerne har utpekt for denne forordnings formål, og som har gitt en felles melding i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8.

Artikkel 3

Identifisering av eksisterende aktive stoffer

1. Enhver produsent av et eksisterende aktivt stoff som er markedsført for bruk i biocidprodukter, skal identifisere dette aktive stoffet ved å framlegge for Kommisjonen de

opplysningene om stoffet som er nevnt i vedlegg I. 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 av kravene i nr. 5 og 6 i vedlegg I.

Ved innsending av opplysningene skal den som identifiserer bruke programvaren som Kommisjonen har stilt gratis til rådighet.

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

2. En produsent eller tilvirker som melder et eksisterende aktivt stoff i samsvar med artikkel 4, skal ikke foreta en særskilt identifisering av dette aktive stoffet i samsvar med nr. 1.

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

Artikkel 4

Melding av eksisterende aktive stoffer

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

Dersom en tilvirker eller produsent vet at en annen melder har til hensikt å melde det samme aktive stoffet, skal vedkommende gjøre det som er mulig for å framlegge en felles melding, helt eller delvis, for å begrense antall dyreforsøk mest mulig.

Ved overføring av meldingen skal melderen bruke programvaren (IUCLID), som Kommisjonen har stilt gratis til rådighet.

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

2. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene kontrollere at meldingene den mottar er i samsvar med kravene nevnt i nr. 1.

Dersom meldingen er i samsvar med kravene, skal Kommisjonen godkjenne den.

Dersom meldingen ikke er i samsvar med kravene, skal Kommisjonen gi melderen en frist på 30 dager for å utfylle eller rette meldingen. Dersom meldingen etter utløpet av fristen på 30 dager ikke er i samsvar med kravene, skal Kommisjonen underrette melderen om at meldingen er avvist og oppgi grunnene til dette.

Dersom en melding blir avvist, kan melderen innen 30 dager anmode Kommisjonen om å gjøre et vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet.

3. Dersom Kommisjonen godkjenner en melding, skal melderen oversende Kommisjonen alle data og opplysninger som er nødvendige for vurderingen av det eksisterende aktive stoffet med henblikk på en mulig oppføring av stoffet i vedlegg I eller vedlegg I A til direktivet under annen fase av vurderingsprogrammet.

4. En melder kan trekke tilbake sin melding bare dersom en faktisk endring av forutsetningene for meldingen begrunner dette. Melderen skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette, og oppgi grunnene for tilbaketrekkingen. Dersom Kommisjonen godtar tilbaketrekkingen, er melderen ikke lenger underlagt bestemmelsene i nr. 3.

Dersom tilbaketrekkingen ikke godtas, kan melderen innen 30 dager anmode Kommisjonen om å gjøre et vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet.

Det skal gjøres et vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet om ikke å innlemme i vedlegg I eller vedlegg I A til direktivet et aktivt stoff som meldingen er trukket tilbake for, og som det ikke er godkjent noen annen melding for, med de følgene som er nevnt i artikkel 6 nr. 3 i denne forordning.

Dersom bestemmelsene i nr. 3 i denne artikkel ikke overholdes for en produkttype, kan det gjøres et vedtak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, med de følgene som er nevnt i artikkel 6 nr. 3 i denne forordning, med hensyn til markedsføring av det aktive stoffet i andre produkttyper som definert i vedlegg V til direktivet.

Artikkel 5

Medlemsstatenes uttrykk for 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 angi hvilke stoffer det er gitt melding om i samsvar med artikkel 4 nr. 1, som er 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 uttrykke sin interesse for en eventuell oppføring i vedlegg I eller vedlegg I A til direktivet av et eksisterende aktivt stoff i produkttyper der det har bruksområder som medlemsstatene anser som viktige, særlig for å verne menneskers helse eller miljøet, og som Kommisjonen ikke har godkjent noen melding for.

Medlemsstaten som uttrykker slik interesse skal anses som forpliktet til å påta seg de samme oppgaver som en melder, slik de er definert i direktivet, og det aktive stoffet skal oppføres på listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) uten melding, i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i denne forordning.

Artikkel 6

Følger av identifisering og melding

1. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 28 nr. 3 i direktivet, skal det vedtas en forordning som inneholder:

a) en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer som er markedsført for bruk i biocidprodukter, og der minst én identifisering er i samsvar med kravene i artikkel 3 nr. 1 eller artikkel 5 nr. 2, eller der tilsvarende opplysninger er oversendt i en melding i henhold til artikkel 4 nr. 1, og

b) en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes i annen fase av vurderingsprogrammet, og som omfatter eksisterende aktive stoffer

   i) som Kommisjonen har godkjent minst én melding for, gitt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1, eller

   ii) som medlemsstatene har uttrykt sin interesse for i samsvar med artikkel 5 nr. 3, eller

   iii) som medlemsstatene som følge av angivelse i samsvar med artikkel 8 nr. 3 eller 4 hver for seg eller i fellesskap har vedtatt å oversende de opplysningene for som er nødvendige for vurderinger med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I B til direktivet under annen fase av vurderingsprogrammet.

Kommisjonen skal gjøre listene tilgjengelige for offentligheten i elektronisk form.

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 begynne eller fortsette å markedsføre

det aktive stoffet som sådant eller i biocidprodukter, for den eller de produkttyper som Kommisjonen har godkjent minst én melding 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 I A eller vedlegg I B til direktivet innenfor rammen av vurderingsprogrammet, 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 melding 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 I A eller vedlegg I B til direktivet skal behandles som om stoffet ikke var markedsført for bruk i 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 henblikk på oppføring i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktivet av aktive stoffer i visse produkttyper

1. Eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter av type 8 (treimpregneringsmidler) og type 14 (rottegift) i henhold til 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 vurderes. Meldere som har fått sine meldinger 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 henblikk på oppføring av aktive stoffer i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktivet for disse produkttypene. Dokumentasjonen nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav a) ii) i direktivet gjelder representativ bruk av produktet, særlig med hensyn til om mennesker eller miljø er utsatt for det aktive stoffet.

2. Medlemsstatene kan kreve at en fullstendig dokumentasjon skal omfatte forhåndsbetaling av gebyret fastsatt i artikkel 25 i direktivet for å dekke kostnadene ved det

arbeid i forbindelse med godkjenning av dokumentasjonen som følger av kravet i artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet.

3. For å begrense både antall dyreforsøk og kostnadene ved å sammenstille fullstendig dokumentasjon mest mulig, kan søkeren be medlemsstatene om å uttale seg om hvorvidt de begrunnelsene som er gitt kan gi fritak for visse undersøkelser.

Slike uttalelser skal ikke ha noen 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 melderen sammen med den fullstendige dokumentasjonen framlegge for vedkommende myndighet en oversikt over fordelingen av kostnadene for de ulike tiltakene og undersøkelsene som er gjennomført. 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 sammenstille fullstendig dokumentasjon, sammen med eventuelle passende anbefalinger om endring av datakravene, for å bedre kostnadseffektiviteten.

4. Når flere meldere har meldt 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 melderne som er berørt av vedkommende aktive stoff, skal dokumentasjonen inneholde opplysninger om hvilke tiltak som er truffet for å få dem til å delta samt årsakene til at disse tiltakene ikke har ført fram.

5. Dokumentasjonen skal være vedkommende myndighet i den utpekte medlemsstaten i hende senest 42 måneder etter at denne forordning har trådt i kraft. Kommisjonen skal foreta utpekingen 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 nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet med hensyn til godkjenningen av den dokumentasjon 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 underrette Kommisjonen om dette, og angi hvilke årsaker melderen 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 melderen godtgjør 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 i samme produkttype er godkjent, 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 I A til direktivet.

Artikkel 8

Basisstoffer

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

2. Dersom Kommisjonen godkjenner en melding, skal melderen oversende Kommisjonen alle data og opplysninger som er nødvendige for vurderingen av det eksisterende aktive stoffet med henblikk på en mulig oppføring av stoffet i vedlegg I B til direktivet under annen fase av vurderingsprogrammet.

En melder kan trekke tilbake sin melding bare dersom en faktisk endring av forutsetningene for meldingen begrunner dette. Melderen skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette, og oppgi grunnene for tilbaketrekkingen. Dersom Kommisjonen godtar tilbaketrekkingen, er melderen ikke lenger underlagt bestemmelsene i første ledd.

Dersom tilbaketrekkingen ikke godtas, kan melderen innen 30 dager anmode Kommisjonen om å gjøre et vedtak 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 I B til direktivet. For dette formål skal de senest seks måneder etter at denne forordning har trådt i kraft, oversende Kommisjonen sin angivelse 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.

VEDLEGG I TIL KOMMISJONSFORORDNING (EF)NR. 1896/2000

OPPLYSNINGER SOM KREVES FOR IDENTIFISERING I SAMSVAR MED ARTIKKEL 3 ELLER FOR ANGIVELSE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 8 NR. 3 ELLER 4

1. Identitet osv. til den som identifiserer([1]):

1.1. Navn og adresse osv. til den som identifiserer samt status som produsent, tilvirker eller medlemsstat.

1.2. Dersom den som identifiserer er en produsent som ikke er produsent av det aktive stoffet: dokument utstedt av produsenten som gir den som identifiserer tillatelse til å handle som dennes enerepresentant i Fellesskapet.

1.3. Dersom den som identifiserer ikke er produsent av det aktive stoffet: navn og adresse til produsenten av det aktive stoffet.

2. Stoffets identitet:

2.1. Fellesnavn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer.

2.2. Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur).

2.3. Produsentens utviklingskodenummer/-numre (om tilgjengelig(e)).

2.4. CAS-nummer og EF-nummer.

2.5. Molekyl- og strukturformel (herunder fullstendige opplysninger om eventuell isomersammensetning), molekylvekt.

2.6. Det aktive stoffets renhetsgrad i g/kg eller g/l.

3. Dokumentasjon på 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 identifisering i samsvar med artikkel 5 eller angivelse i samsvar med artikkel 8: medlemsstatens identitet.

5. Dersom den som identifiserer 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 nedenfor. Dersom det ikke foreligger statistiske opplysninger, 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 nedenfor.

Produkttyper i samsvar med vedlegg V til direktivet og undergrupper som skal vurderes ved fastsettelse av prioriteringer

Produkttype 1: Biocidprodukter til hygienisk bruk for mennesker

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

2.01. Desinfeksjonsmidler til medisinsk utstyr, biocidprodukter til boliger eller industriområder

2.02. Biocidprodukter til bruk i svømmebassenger osv.

2.03. Biocidprodukter til bruk i klimaanlegg

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

2.05. Andre biocidprodukter under produkttype 2

Produkttype 3: Biocidprodukter til hygienisk bruk på veterinærområdet

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 overflatefilm

Produkttype 8: Treimpregneringsmidler

8.01. Forbehandling i 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 samt andre biocidprodukter under produkttype 9

Produkttype 10: Konserveringsmidler for murverk

Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosessystemer

11.01. Konserveringsmidler til bruk i åpne systemer

11.02. Konserveringsmidler til bruk i lukkede systemer

Produkttype 12: Slimmidler

12.01. Slimmidler for papirmasse

12.02. Slimmidler til bruk ved oljeutvinning

12.03. Andre slimmidler

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker til metallbearbeiding

Produkttype 14: Rottegift

Produkttype 15: Fuglebekjempelsesmidler

Produkttype 16: Bløtdyrmidler

Produkttype 17: Fiskebekjempelsesmidler

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

18.01. Produkter som brukes av profesjonelle

18.02. Produkter som brukes av ikke-profesjonelle

Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer

19.01. Repellenter som påføres direkte på menneske- eller dyrehud

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

Produkttype 20: Konserveringsmidler for næringsmidler eller fôr

Produkttype 21: Grohemmende midler

Produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

Produkttype 23: Bekjempelse av andre virveldyr

VEDLEGG II TIL KOMMISJONSFORORDNING (EF) NR. 1896/2000

Opplysninger som kreves for melding i samsvar med artikkel 4 eller artikkel 8 nr. 1

1. Produkttype(r) i henhold til vedlegg V til direktivet som meldingen gjelder.

2. Sammendrag, opplysninger, relevante endepunkter og opplysninger 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 biocidproduktene og disses art, skal framlegges.

3. Dokumentasjon på at stoffet allerede var markedsført som et aktivt stoff i et biocidprodukt før 14. mai 2000. I tillegg til EF-nummer, 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 den som identifiserer er en produsent, skal opplysningene også omfatte data om mengder i produkttyper som ikke er meldt:

   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 nevnt i vedlegg I. Dersom det ikke foreligger statistiske opplysninger, er det tilstrekkelig med et overslag,

   b) et overslag over melderens prosentvise 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 framlagte opplysningene er riktige og pålitelige, og at melderen forplikter seg til å framlegge for 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. Melderen skal bekrefte at opplysningene i meldingen bygger på undersøkelser som er tilgjengelige for melderen, og som skal oversendes rapporterende medlemsstat i dokumentasjonen nevnt i artikkel 11 nr. 1.

Tabell([1])

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
	Melderens identitet			
1.1.	Melderens navn, adresse osv. samt status (produsent eller ikke produsent i henhold til definisjonen i artikkel 2)	x		
1.1.	Dersom melderen er en produsent som ikke er produsent av det aktive stoffet: dokument utstedt av produsenten av det aktive stoffet som gir melderen tillatelse til å handle som dennes enerepresentant i Fellesskapet.	x		
1.2.	Dersom melderen ikke er produsent av det aktive stoffet: produsentens navn og adresse	x		
	Det aktive stoffets identitet			
2.1.	Fellesnavn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer	x		
2.2.	Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur)	x		

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
2.3.	Produsentens utviklingskodenummer/-numre (om tilgjengelig(e))	x		
2.4.	CAS- og EF-nummer	x		
2.5.	Molekyl- og strukturformel	x		
2.6.	Produksjonsmetode (synteseveien beskrives kortfattet) for det aktive stoffet	x		
2.7.	Det aktive stoffets renhetsgrad 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 naturlige aktive 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 eventuelt pH-verdiens (5-9) og temperaturens virkning på løseligheten	x		
3.6. (3.9.)	Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann	x		

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
Toksikologiske undersøkelser og stoffskifteundersøkelser				
6.1.1.	Akutt giftighet – oralt	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 av pattedyr		x	x
6.3.-6.4.	Undersøkelse av subkronisk giftighet over 90 dager eller av 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.	Mutagenundersøkelse in vitro i bakterier	x		
6.6.2.	Cytogenetiske undersøkelser in vitro i pattedyrceller	x		
6.6.3.	Mutagenforsøk in vitro i pattedyrceller	x		

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
6.6.4.	Genotoksisitetsundersøkelse in vivo (dersom resultatene i 6.6.1., 6.6.2. eller 6.6.3. er positive)	x		
6.6.5.	En ny genotoksisitetsundersøkelse in vivo (dersom resultatene i 6.6.4. er negative mens resultatene i in vitro-forsøkene er positive)	x		
6.6.6.	Dersom resultatene i 6.6.4. er positive, kan det kreves et forsøk for å vurdere mulige virkninger på kjønnsceller	x		
6.7.	Undersøkelse av kreftframkallende virkninger		x	x
6.8.1.	Teratogenitetsforsøk		x	x
6.8.2.	Fruktbarhetsundersøkelse		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Eventuelle epidemiologiske undersøkelser av befolkningen		x	
	Økotoksikologiske undersøkelser			
7.1.1. (7.4.1.1.)	Akutt giftighet for fisk	x		
7.2. (7.4.1.2.)	Akutt giftighet for Daphnia magna (virvelløse dyr)	x		
7.3. (7.4.1.3.)	Veksthemmingsforsøk på alger	x		

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
7.4. (7.4.1.4.)	Hemming av mikrobiologisk aktivitet	x		
7.5. (7.4.2.)	Bioakkumulering		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Biotisk nedbryting – lett nedbrytbarhet	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Biotisk nedbryting – potensiell nedbrytbarhet, dersom det er relevant		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Abiotisk nedbryting – hydrolyse som funksjon av pH og identifisering av nedbrytingsprodukter	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Abiotisk nedbryting – fotolyse i vann, herunder identiteten til omdanningsproduktene		x	x
7.7. (7.1.3.)	Kartleggingsforsøk for adsorpsjon/desorpsjon	x		
	Forslag med begrunnelse av forslagene til klassifisering og merking av det aktive stoffet i samsvar med direktiv 67/548/EØF	x		
	Risikosetninger	x		
Andre opplysninger i tilknytning til vedlegg II A og III A til direktivet som er relevante for å avgjøre hvilken dato den fullstendige dokumentasjonen om det aktive stoffet skal framlegges, innenfor rammen av vurderingsprogrammet			x	

Nummer([2])	Type opplysninger	Obligatoriske opplysninger([3])	Skal oversendes om tilgjengelig	Dokumenta-sjonens status (TO, sluttdato, NR)([4])
Opplysninger om undersøkelsesresultater som kan vekke bekymring, og som ikke er nevnt ovenfor			x	
Opplysninger om varigheten av de undersøkelsene som er nødvendige for en tilstrekkelig risikovurdering, men som ikke kan oversendes den utpekte medlemsstaten innen 42 måneder fra datoen for offentliggjøring av listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i denne forordning			x	

1. Opplysninger om aktive stoffer som er mikroorganismer, skal eventuelt oppgis i samsvar med vedlegg IV A til direktivet.

2. Nummereringen i tabellen følger nummereringen i vedlegg II A til direktiv 98/8/EF. Tallene er satt i parentes dersom de ikke tilsvarer 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 den meldte produkttypen/det meldte bruksområdet. Dersom slike opplysninger ikke framlegges, skal det begrunnes om det er fordi de ikke er nødvendige ut fra et vitenskapelig synspunkt, eller fordi det ikke er teknisk mulig å framlegge dem.

4. TO: tilgjengelige opplysninger; sluttdato: angi planlagt dato for avslutning av pågående eller bestilte undersøkelser; NR: opplysninger som søkeren ikke anser som uunnværlige for at en risikovurdering skal kunne foretas, samt en begrunnelse; dette skal ikke bestemme utfallet av kontrollen i samsvar med artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i direktivet.

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 p (kommisjonsforordning (EF) nr. 1687/2002) 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 kommisjonsforordning (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 vurdering av alle aktive stoffer i biocidprodukter som allerede finnes på markedet 14. mai 2000, heretter kalt «eksisterende aktive stoffer». Første fase av 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.

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 innen 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 I A eller vedlegg I B til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff for én eller flere produkttyper, melde det aktive stoffet til Kommisjonen innen 28. mars 2002. I samsvar med forordningens artikkel 3 nr. 2 trenger nevnte produsenter eller tilvirkere ikke å foreta en særskilt identifisering.

19) Det er utarbeidet en foreløpig liste over eksisterende aktive stoffer som er identifisert i samsvar med forordning (EF) nr. 1896/2000([3]). Dessuten er det utarbeidet en foreløpig liste over eksisterende aktive stoffer som det er gitt minst én melding for i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000. For hvert meldte eksisterende aktivt stoff angis berørte produkttyper og i hvilket vedlegg til direktiv 98/8/EF det søkes oppført([4]).

([1]) EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.
([2]) EFT L 228 av 8.9.2000, s. 6.
([3]) Disse aktive stoffene er oppført på den foreløpige elektroniske listen over identifiserte eksisterende aktive stoffer på http://ecb.jrc.it/biocides.
([4]) Disse aktive stoffene er oppført på den foreløpige elektroniske listen over meldte eksisterende aktive stoffer, på http://ecb.jrc.it/biocides.

20) Listene kunne ikke offentliggjøres før fristen for å melde eksisterende aktive stoffer for én eller flere produkttyper i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000, utløp 28. mars 2002. Av hensyn til innsyn og klarhet ved utarbeidingen og gjennomføringen av første fase av arbeidsprogrammet med hensyn til eksisterende aktive stoffer som allerede finnes på markedet, bør det være mulig for produsenter, tilvirkere og sammenslutninger å melde eksisterende aktive stoffer for én eller flere produkttyper når det eksisterende aktive stoffet bare er identifisert, eller for andre produkttyper enn dem som det eksisterende aktive stoffet allerede er meldt for. En slik melding bør gis senest 31. januar 2003. En ytterligere frist bør ikke få negative følger for utarbeidingen av endelige lister, prioriteringen av vurderingen og alle andre frister i arbeidsprogrammet i henhold til forordning (EF) nr. 1896/2000.

21) Den ytterligere fristen bør gjøre det mulig for produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff for én eller flere produkttyper, å melde dette aktive stoffet til Kommisjonen i samsvar med forordning (EF) nr. 1896/2000 ved å oversende opplysningene nevnt 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

I denne forordning fastsettes en ytterligere frist for å gi melding i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 for eksisterende aktive stoffer som bare er identifisert, eller som er meldt bare for visse produkttyper.

Artikkel 2

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) «identifisert eksisterende aktivt stoff»: et aktivt stoff som er markedsført før 14. mai 2000 som et aktivt stoff i et biocidprodukt for andre formål enn dem som er nevnt 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) meldt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i nevnte forordning,

med unntak av stoffer som er identifisert av medlemsstatene i henhold til artikkel 5 nr. 2 i samme forordning.

b) «meldt 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 direktiv 98/8/EF, og for hvilket

i) det er gitt minst én melding i samsvar med artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000, eller

ii) minst én medlemsstat har uttrykt interesse for en eventuell oppføring i vedlegg I eller vedlegg I A i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1896/2000 eller i vedlegg I B i samsvar med artikkel 8 nr. 3 i den forordningen.

Artikkel 3

Ny frist for melding av eksisterende aktive stoffer

1. Produsenter, tilvirkere og sammenslutninger som ønsker å søke om oppføring i vedlegg I, vedlegg I A eller vedlegg I B til direktiv 98/8/EF av et eksisterende aktivt stoff som er identifisert, men ikke meldt, for én eller flere produkttyper, skal melde det aktive stoffet til Kommisjonen 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 I A eller vedlegg I B til direktiv 98/8/EF av et meldt eksisterende aktivt stoff for én eller flere produkttyper, skal melde det aktive stoffet til Kommisjonen i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 senest 31. januar 2003, unntatt når det gjelder produkttyper som for dette særlige meldte aktive stoffet allerede er oppført i den foreløpige listen over meldte eksisterende aktive stoffer.

Artikkel 4

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.