

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/8/EF**
af 16. februar 1998
om markedsføring af biocidholdige produkter
(EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Kommissionens direktiv 2006/50/EF af 29. maj 2006	L 142	6	30.5.2006
► <u>M3</u>	Kommissionens direktiv 2006/140/EF af 20. december 2006	L 414	78	30.12.2006
► <u>M4</u>	Kommissionens direktiv 2007/20/EF af 3. april 2007	L 94	23	4.4.2007
► <u>M5</u>	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007	L 247	21	21.9.2007
► <u>M6</u>	Kommissionens direktiv 2007/69/EF af 29. november 2007	L 312	23	30.11.2007
► <u>M7</u>	Kommissionens direktiv 2007/70/EF af 29. november 2007	L 312	26	30.11.2007
► <u>M8</u>	Kommissionens direktiv 2008/15/EF af 15. februar 2008	L 42	45	16.2.2008
► <u>M9</u>	Kommissionens direktiv 2008/16/EF af 15. februar 2008	L 42	48	16.2.2008
► <u>M10</u>	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/31/EF af 11. marts 2008	L 81	57	20.3.2008
► <u>M11</u>	Kommissionens direktiv 2008/75/EF af 24. juli 2008	L 197	54	25.7.2008
► <u>M12</u>	Kommissionens direktiv 2008/77/EF af 25. juli 2008	L 198	41	26.7.2008
► <u>M13</u>	Kommissionens direktiv 2008/78/EF af 25. juli 2008	L 198	44	26.7.2008
► <u>M14</u>	Kommissionens direktiv 2008/79/EF af 28. juli 2008	L 200	12	29.7.2008
► <u>M15</u>	Kommissionens direktiv 2008/80/EF af 28. juli 2008	L 200	15	29.7.2008
► <u>M16</u>	Kommissionens direktiv 2008/81/EF af 29. juli 2008	L 201	46	30.7.2008
► <u>M17</u>	Kommissionens direktiv 2008/85/EF af 5. september 2008	L 239	6	6.9.2008
► <u>M18</u>	Kommissionens direktiv 2008/86/EF af 5. september 2008	L 239	9	6.9.2008
► <u>M19</u>	Kommissionens direktiv 2009/84/EF af 28. juli 2009	L 197	67	29.7.2009
► <u>M20</u>	Kommissionens direktiv 2009/85/EF af 29. juli 2009	L 198	28	30.7.2009
► <u>M21</u>	Kommissionens direktiv 2009/86/EF af 29. juli 2009	L 198	31	30.7.2009
► <u>M22</u>	Kommissionens direktiv 2009/87/EF af 29. juli 2009	L 198	35	30.7.2009
► <u>M23</u>	Kommissionens direktiv 2009/88/EF af 30. juli 2009	L 199	15	31.7.2009
► <u>M24</u>	Kommissionens direktiv 2009/89/EF af 30. juli 2009	L 199	19	31.7.2009
► <u>M25</u>	Kommissionens direktiv 2009/91/EF af 31. juli 2009	L 201	39	1.8.2009
► <u>M26</u>	Kommissionens direktiv 2009/92/EF af 31. juli 2009	L 201	43	1.8.2009
► <u>M27</u>	Kommissionens direktiv 2009/93/EF af 31. juli 2009	L 201	46	1.8.2009
► <u>M28</u>	Kommissionens direktiv 2009/94/EF af 31. juli 2009	L 201	50	1.8.2009
► <u>M29</u>	Kommissionens direktiv 2009/95/EF af 31. juli 2009	L 201	54	1.8.2009
► <u>M30</u>	Kommissionens direktiv 2009/96/EF af 31. juli 2009	L 201	58	1.8.2009

► <u>M31</u>	Kommissionens direktiv 2009/98/EF af 4. august 2009	L 203	58	5.8.2009
► <u>M32</u>	Kommissionens direktiv 2009/99/EF af 4. august 2009	L 203	62	5.8.2009
► <u>M33</u>	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009	L 262	40	6.10.2009
► <u>M34</u>	Kommissionens direktiv 2009/150/EF af 27. november 2009	L 313	75	28.11.2009
► <u>M35</u>	Kommissionens direktiv 2009/151/EF af 27. november 2009	L 313	78	28.11.2009
► <u>M36</u>	Kommissionens direktiv 2010/5/EU af 8. februar 2010	L 36	24	9.2.2010
► <u>M37</u>	Kommissionens direktiv 2010/7/EU af 9. februar 2010	L 37	33	10.2.2010
► <u>M38</u>	Kommissionens direktiv 2010/8/EU af 9. februar 2010	L 37	37	10.2.2010
► <u>M39</u>	Kommissionens direktiv 2010/9/EU af 9. februar 2010	L 37	40	10.2.2010
► <u>M40</u>	Kommissionens direktiv 2010/10/EU af 9. februar 2010	L 37	44	10.2.2010
► <u>M41</u>	Kommissionens direktiv 2010/11/EU af 9. februar 2010	L 37	47	10.2.2010
► <u>M42</u>	Kommissionens direktiv 2010/50/EU af 10. august 2010	L 210	30	11.8.2010
► <u>M43</u>	Kommissionens direktiv 2010/51/EU af 11. august 2010	L 211	14	12.8.2010
► <u>M44</u>	Kommissionens direktiv 2010/71/EU af 4. november 2010	L 288	17	5.11.2010
► <u>M45</u>	Kommissionens direktiv 2010/72/EU af 4. november 2010	L 288	20	5.11.2010
► <u>M46</u>	Kommissionens direktiv 2010/74/EU af 9. november 2010	L 292	36	10.11.2010
► <u>M47</u>	Kommissionens direktiv 2011/10/EU af 8. februar 2011	L 34	41	9.2.2011
► <u>M48</u>	Kommissionens direktiv 2011/11/EU af 8. februar 2011	L 34	45	9.2.2011
► <u>M49</u>	Kommissionens direktiv 2011/12/EU af 8. februar 2011	L 34	49	9.2.2011
► <u>M50</u>	Kommissionens direktiv 2011/13/EU af 8. februar 2011	L 34	52	9.2.2011
► <u>M51</u>	Kommissionens direktiv 2011/66/EU af 1. juli 2011	L 175	10	2.7.2011
► <u>M52</u>	Kommissionens direktiv 2011/67/EU af 1. juli 2011	L 175	13	2.7.2011
► <u>M53</u>	Kommissionens direktiv 2011/69/EU af 1. juli 2011	L 175	24	2.7.2011
► <u>M54</u>	Kommissionens direktiv 2011/71/EU af 26. juli 2011	L 195	46	27.7.2011
► <u>M55</u>	Kommissionens direktiv 2011/78/EU af 20. september 2011	L 243	7	21.9.2011
► <u>M56</u>	Kommissionens direktiv 2011/79/EU af 20. september 2011	L 243	10	21.9.2011
► <u>M57</u>	Kommissionens direktiv 2011/80/EU af 20. september 2011	L 243	13	21.9.2011
► <u>M58</u>	Kommissionens direktiv 2011/81/EU af 20. september 2011	L 243	16	21.9.2011
► <u>M59</u>	Kommissionens direktiv 2012/2/EU af 9. februar 2012	L 37	60	10.2.2012
► <u>M60</u>	Kommissionens direktiv 2012/3/EU af 9. februar 2012	L 37	65	10.2.2012
► <u>M61</u>	Kommissionens direktiv 2012/14/EU af 8. maj 2012	L 123	36	9.5.2012
► <u>M62</u>	Kommissionens direktiv 2012/15/EU af 8. maj 2012	L 123	39	9.5.2012
► <u>M63</u>	Kommissionens direktiv 2012/16/EU af 10. maj 2012	L 124	36	11.5.2012
► <u>M64</u>	Kommissionens direktiv 2012/20/EU af 6. juli 2012	L 177	25	7.7.2012
► <u>M65</u>	Kommissionens direktiv 2012/22/EU af 22. august 2012	L 227	7	23.8.2012

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EFT L 150 af 8.6.2002, s. 71 (98/8/EF)



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/8/EF
af 16. februar 1998
om markedsføring af biocidholdige produkter**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, ⁽²⁾

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, på grundlag af forligsudvalgets fælles udkast af 16. december 1997, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I resolution af 1. februar 1993 om et program for Fællesskabets politik og handling inden for miljø og bæredygtig udvikling ⁽⁴⁾ godkendte Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, den generelle holdning og strategi i Kommissionens program, hvori der lægges vægt på behovet for risikostyring af bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål;
- (2) både da den ottende ændring ⁽⁵⁾ af Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater ⁽⁶⁾ blev vedtaget i 1989, og under drøftelserne af direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁷⁾ beklagede Rådet, at der ikke fandtes harmoniserede fællesskabsbestemmelser om biocider, tidligere kendt som bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål, og opfordrede Kommissionen til at undersøge situationen i medlemsstaterne og mulighederne for regulering på fællesskabsplan;

⁽¹⁾ EFT C 239 af 3.9.1993, s. 3, EFT C 261 af 6.10.1995, s. 5, og EFT C 241 af 20.8.1996, s. 8.

⁽²⁾ EFT C 195 af 18.7.1994, s. 70, og EFT C 174 af 17.6.1996, s. 32.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 18. april 1996 (EFT C 141 af 13.5.1996, s. 191, Rådets fælles holdning af 20. december 1996 (EFT C 69 af 5.3.1997, s. 13) og Europa-Parlamentets afgørelse af 13. maj 1997 (EFT C 167 af 2.6.1997, s. 24). Rådets afgørelse af 18. december 1997 og Europa-Parlamentets afgørelse af 14. januar 1998 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).

⁽⁴⁾ EFT C 138 af 17.5.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 398 af 30.12.1989, s. 19.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 af 6.5.1997, s. 31).

⁽⁷⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).

▼B

- (3) biocidholdige produkter er nødvendige til at bekæmpe organismer, der skader menneskers og dyrs sundhed, og organismer, der skader naturlige eller forarbejdede produkter; biocidholdige produkter kan på grund af deres iboende egenskaber og hertil knyttede anvendelsesmønstre indebære risici for mennesker, dyr og miljø;
- (4) Kommissionens undersøgelse har vist, at der er forskelle i lovgivningen på dette område i de forskellige medlemsstater; disse forskelle kan udgøre en hindring ikke blot for handelen med biocidholdige produkter, men også for handelen med de produkter, som er behandlet hermed, hvilket kan indvirke på det indre markeds funktion; Kommissionen har derfor foreslået, at der udarbejdes visse rammebestemmelser om markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter, idet det forudsættes, at der skal sikres et højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø; under hensyn til nærhedsprincippet bør beslutninger, som træffes på fællesskabsplan, begrænses til forhold, som er nødvendige for det fælles markeds funktion og for at undgå dobbeltarbejde i medlemsstaterne; et direktiv om biocidholdige produkter vil være det bedste middel til at opstille sådanne rammebestemmelser;
- (5) disse rammebestemmelser bør foreskrive, at biocidholdige produkter ikke må markedsføres med henblik på anvendelse, medmindre de er i overensstemmelse med de relevante procedurer i dette direktiv;
- (6) af hensyn til visse biocidholdige produkters særlige art samt de risici, der er forbundet med deres anvendelsesformål, er det hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer, herunder registrering;
- (7) ansøgere bør forelægge et dossier, der kun indeholder de oplysninger, der kræves til at vurdere risikoen ved de tilsigtede anvendelser af det pågældende produkt; et fælles centralt datasæt for aktive stoffer og biocidholdige produkter, hvori disse indgår, er nødvendigt til støtte for både dem, der ansøger om godkendelse, og dem, der skal foretage vurderingen og træffe afgørelse om godkendelsen; endvidere skal der udarbejdes særlige datakrav for hver af de produkttyper, som er omfattet af dette direktiv;
- (8) når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt effektive og ikke har uacceptable virkninger på målorganismerne såsom resistens eller uacceptabel tolerance, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte, og ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet, og i særdeleshed ikke indvirker skadeligt på menneskers og dyrs sundhed;
- (9) der bør fastsættes fælles principper for evaluering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre en ensartet fremgangsmåde i medlemsstaterne;

▼B

- (10) medlemsstaterne bør ikke forhindres i at stille supplerende krav til anvendelsen af biocidholdige produkter, såfremt disse supplerende krav er i overensstemmelse med fællesskabsretten og navnlig ikke er i modstrid med dette direktiv, og såfremt de pågældende bestemmelser tager sigte på at beskytte miljøet og menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af bl.a. epidemikontrol og beskyttelse af levnedsmidler og foderstoffer;
- (11) på baggrund af de aktive stoffers og de biocidholdige produkters forskelligartethed bør data- og afprøvningsbestemmelserne tilpasses de konkrete forhold og resultere i en overordnet risikovurdering;
- (12) det er derfor nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktive stoffer, som biocidholdige produkter må indeholde; der bør indføres en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen; det bør bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse af et aktivt stof tillades; de aktive stoffer på listen bør gennemgås regelmæssigt og om nødvendigt sammenlignes indbyrdes under specifikke betingelser for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling;
- (13) aktive stoffer i produkter, der kun indebærer en lav risiko, bør optages i et særligt bilag; stoffer, hvis primære anvendelse ikke er som pesticid, men som har en sekundær anvendelse som biocid enten direkte eller i et produkt, der består af et aktivt stof sammen med et tilsætningsstof, bør optages i et separat bilag;
- (14) når det vurderes, om et aktivt stof skal optages eller ej i de relevante bilag til direktivet, må denne vurdering i givet fald omfatte de samme aspekter som den vurdering, der foretages for så vidt angår risikovurdering i henhold til Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾ og Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer⁽²⁾; de risici, der er forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af det aktive stof og stoffer behandlet dermed, må derfor betragtes på en måde, der svarer til ovennævnte lovgivning;
- (15) for at såvel biocidholdige produkter som materialer behandlet dermed frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, anerkendes af de øvrige medlemsstater med forbehold af de specifikke betingelser, der er indeholdt i dette direktiv;

⁽¹⁾ EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

▼B

- (16) selv om der fastsættes harmoniserede bestemmelser for alle typer af biocidholdige produkter, herunder produkter, der har til formål at bekæmpe hvirveldyr, kan den faktiske anvendelse heraf volde betænkeligheder; medlemsstaterne bør derfor med forbehold af traktaten kunne undtages fra princippet om gensidig anerkendelse med hensyn til biocidholdige produkter, der hører ind under tre særlige typer af biocider, når disse har til formål at bekæmpe særlige arter af hvirveldyr, såfremt disse undtagelser er berettiget og ikke bringer målet med dette direktiv i fare;
- (17) det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidig udveksling af oplysninger, og at medlemsstaterne og Kommissionen efter anmodning stiller detaljer og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden;
- (18) medlemsstaterne bør have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i en begrænset periode, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker, dyr og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis; fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på EF-listen, kan anvendes på deres område, såfremt der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og den pågældende medlemsstat skønner, at det aktive stof og de biocidholdige produkter opfylder de fællesskabsbetingelser, der er fastsat for dem;
- (19) det er væsentligt, at dette direktiv medvirker til at begrænse dyreforsøg mest muligt, samt at forsøgene bestemmes af et produkts formål og anvendelse;
- (20) det er derfor nødvendigt nøje at samordne bestemmelserne med anden EF-lovgivning, navnlig direktiv 91/414/EØF, direktiverne vedrørende vandbeskyttelse samt de direktiver, der vedrører indsluttet anvendelse og udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer;
- (21) Kommissionen skal udarbejde tekniske anvisninger, navnlig for gennemførelsen af godkendelsesprocedurerne, optagelsen af aktive stoffer i de relevante bilag, bilagene vedrørende datakrav og bilaget vedrørende fælles principper;
- (22) for at sikre, at kravene vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter opfyldes i forbindelse med deres markedsføring, bør medlemsstaterne udstede regler for passende kontrol og tilsyn;

▼B

- (23) gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til udviklingen inden for teknik og videnskab samt optagelse af aktive stoffer i de relevante bilag kræver et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne samt ansøgerne; i de tilfælde, hvor den procedure, der gælder i forbindelse med Den Stående Komité for Biocidholdige Produkter, skal anvendes, er der et passende grundlag for dette samarbejde;
- (24) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽¹⁾;
- (25) Kommissionen anvender denne modus vivendi på de gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv, som den agter at vedtage, herunder dem som vedrører bilag I A og I B;
- (26) dette direktiv, og navnlig vurderingsprogrammet, vil først være gennemført fuldstændigt efter en årrække, og direktiv 76/769/EØF danner grundlag for supplerings af positivlisten gennem begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse aktive stoffer og produkter eller grupper af produkter;
- (27) programmet for vurdering af aktive stoffer skal ske under hensyntagen til andre arbejdsprogrammer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning om vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter eller relevante internationale konventioner;
- (28) omkostningerne ved de procedurer, der er forbundet med anvendelsen af direktivet, skal afholdes af dem, der ønsker at markedsføre eller har markedsført biocidholdige produkter, og af dem, som anmoder om optagelse af aktive stoffer i de relevante bilag;
- (29) mindsteregler om anvendelse af biocidholdige produkter under arbejdet er fastlagt i direktiver om arbejdsmiljø; der bør ske en yderligere udbygning af reglerne på dette område —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv vedrører:
- a) godkendelse og markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne
 - b) gensidig anerkendelse af godkendelser i Fællesskabet
 - c) udarbejdelse på fællesskabsplan af en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

⁽¹⁾ EFT C 102 af 4.4.1996, s. 1.

▼B

2. Dette direktiv omfatter biocidholdige produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), men gælder ikke for produkter, der er defineret i eller falder inden for følgende direktivers anvendelsesområde:

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽¹⁾
- b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater ⁽²⁾
- c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater ⁽³⁾
- d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler ⁽⁴⁾
- e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler ⁽⁵⁾
- f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ⁽⁶⁾
- g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ EFT 22 af 9.2.1965, s. 369. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 373 af 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.

⁽⁵⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 12.

⁽⁶⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 31.8.1993, s. 1).

▼B

- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger ⁽¹⁾
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽²⁾, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽³⁾, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽⁴⁾
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽⁵⁾
- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter ⁽⁶⁾
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter ⁽⁷⁾
- m) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer ⁽⁸⁾
- n) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet ⁽⁹⁾
- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁰⁾, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ⁽¹¹⁾ og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer ⁽¹²⁾

⁽¹⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

⁽⁴⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 96/85/EF (EFT L 86 af 28.3.1997, s. 4).

⁽⁵⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

⁽⁶⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 33).

⁽⁷⁾ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 87. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁸⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/71/EF (EFT L 332 af 30.12.1995, s. 40).

⁽⁹⁾ EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

⁽¹⁰⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/6/EF (EFT L 35 af 5.2.1997, s. 11).

⁽¹¹⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/25/EF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35).

⁽¹²⁾ EFT L 32 af 3.2.1977, s. 1. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

- p) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾
- q) Rådets direktiv 95/5/EF af 27. februar 1995 om ændring af direktiv 92/120/EØF om betingelserne for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af visse produkter af animalsk oprindelse ⁽²⁾
- r) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾.

▼M5

- s) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽⁴⁾

▼B

3. Med forbehold af de relevante fællesskabsbestemmelser eller foranstaltninger, der er truffet i henhold til disse, gælder nærværende direktiv navnlig for:

- a) Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater ⁽⁵⁾
- b) Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽⁶⁾
- c) Rådets forordning (EØF) nr. 2455/92 af 23. juli 1992 om udførsel fra og indførsel til Fællesskabet af visse farlige kemikalier ⁽⁷⁾
- d) Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet ⁽⁸⁾, Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁹⁾, samt særdirrektiver, som er udstedt på grundlag af disse direktiver

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/18/EF (EFT L 114 af 11.5.1997, s. 43).

⁽²⁾ EFT L 51 af 8.3.1995, s. 12.

⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).

⁽⁴⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 af 6.5.1997, s. 31).

⁽⁶⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁷⁾ EFT L 251 af 29.8.1992, s. 13. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 1492/96 (EFT L 189 af 30.7.1996, s. 19).

⁽⁸⁾ EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁹⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

e) Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame ⁽¹⁾.

4. Artikel 20 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

*Artikel 2***Definitioner**

1. I dette direktiv forstås ved:

a) *Biocidholdige produkter*

Aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk.

En udtømmende liste over 23 produkttyper med et sæt vejledende beskrivelser for hver produkttype findes i bilag V.

b) *Biocidholdigt lavrisikoprodukt*

Et biocidholdigt produkt, der som aktivt (aktive) stof(fer) kun indeholder et eller flere af dem, der er opført i bilag I A, og som ikke indeholder noget stof, der giver anledning til bekymring.

I henhold til brugsbetingelserne indebærer det biocidholdige produkt kun en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet.

c) *Basisstoffer*

Et stof, der er opført i bilag I B, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang, og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse, anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

De stoffer, der vil kunne optages i bilag I B efter proceduren i artikel 10 og 11 er bl.a. følgende:

— carbondioxid

— nitrogen

— ethanol

— 2-propanol

— eddikesyre

— kiselgur.

⁽¹⁾ EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17.

▼Bd) *Aktive stoffer*

Stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

e) *Stof, der giver anledning til bekymring*

Herved forstås andre stoffer end aktive stoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger.

Et sådant stof vil normalt, medmindre der er andre grunde til bekymring, være et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾, og til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽²⁾.

f) *Skadegørere*

Enhver organisme, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet.

g) *Restkoncentrationer*

Et eller flere af de i det biocidholdige produkt indeholdte stoffer, som er tilbage efter dets brug, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydning eller reaktioner.

h) *Markedsføring*

Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, eller senere oplagring bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af Fællesskabets toldområde eller bortskaffelse. Indførsel af et biocidholdigt produkt til Fællesskabets toldområde anses for markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

i) *Godkendelse*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres på medlemsstatens område eller en del af det.

j) *Rammeformuleringer*

Specifikationer for en gruppe biocidholdige produkter med samme anvendelse og brugertype.

⁽¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/69/EF (EFT L 381 af 31.12.1994, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14.

▼B

Denne gruppe produkter skal indeholde de samme aktive stoffer med de samme specifikationer, og sammensætninger heraf må kun variere fra tidligere godkendte biocidholdige produkter, hvis dette ikke berører deres risikoniveau og effektivitet.

I den forbindelse betragtes en variation som en nedsættelse af det aktive stofs koncentration og/eller som en ændring i den procentvise sammensætning af et eller flere ikke-aktive stoffer og/eller udskiftning af et eller flere pigmenter, farvestoffer eller parfumer med stoffer med samme eller lavere risikoniveau, og som ikke formindsker effektiviteten heraf.

k) *Registrering*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter modtagelse af en ansøgning fra en ansøger og efter at have kontrolleret, at dossieret opfylder dette direktivs relevante krav, giver tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt lavrisikoprodukt på sit område eller en del af dette.

l) *Dataadgangstilladelse*

Et dokument, der er undertegnet af ejeren eller ejerne af relevante data, der er beskyttet i henhold til dette direktiv; ifølge dokumentet kan de pågældende data anvendes af den kompetente myndighed med henblik på udstedelse af en godkendelse eller registrering af et biocidholdigt produkt i henhold til dette direktiv.

2. I dette direktiv anvendes for:

- a) stoffer
- b) præparater
- c) videnskabelig forskning og udvikling
- d) procesorienteret forskning og udvikling

de definitioner, som er fastlagt i artikel 2 i Rådets direktiv 67/548/EØF.

*Artikel 3***Godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter**

1. Medlemsstaterne foreskriver, at et biocidholdigt produkt kun må markedsføres og anvendes på deres område, hvis det er blevet godkendt i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Uanset stk. 1 tillader medlemsstaterne

- i) med forbehold af registrering, markedsføring og anvendelse af et biocidholdigt lavrisikoprodukt, såfremt et dossier i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, er indgivet og kontrolleret af de kompetente myndigheder.

Medmindre andet er fastsat, gælder alle direktivets bestemmelser vedrørende godkendelse ligeledes for registrering

▼B

ii) markedsføring og anvendelse af basisstoffer til biocidformål, når de er optaget i bilag I B.

3. i) Der skal træffes beslutning om ansøgninger om godkendelse uden unødigt forsinkelse.

ii) Hvad angår ansøgninger vedrørende biocidholdige produkter, der kræver registrering, træffer de kompetente myndigheder afgørelse inden for en frist på 60 dage.

4. Medlemsstaterne skal efter anmodning eller kan på eget initiativ, hvor det er relevant, udarbejde en rammeformulering og meddele den til ansøgeren ved udstedelsen af en godkendelse af et givet biocidholdigt produkt.

Hvis der senere ansøges om godkendelse af et nyt biocidholdigt produkt under henvisning til en sådan rammeformulering, træffer den kompetente myndighed, med forbehold af artikel 8 og 12, og for så vidt ansøgeren på grundlag af en dataadgangstilladelse har ret til at benytte rammeformuleringen, afgørelse om ansøgningen inden for en frist på 60 dage.

5. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

6. Med forbehold af artikel 7, stk. 1, meddeles godkendelser for et tidsrum på højst ti år fra tidspunktet for den første eller den fornyede optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A for produkttypen; fristen for det aktive stof i bilag I eller I A må dog ikke overskrides; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i artikel 5, stk. 1 og 2, nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

7. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer bl.a. opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 5 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådan anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

*Artikel 4***Gensidig anerkendelse af godkendelser**

1. Med forbehold af artikel 12 skal et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt eller registreret i en medlemsstat, godkendes eller registreres i en anden medlemsstat inden henholdsvis 120 dage eller 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i vedkommende anden medlemsstat, hvis det aktive stof i det biocidholdige produkt er optaget i bilag I eller I A og opfylder kravene deri. Med henblik på den gensidige anerkendelse af godkendelsen skal ansøgningen omfatte et resumé af det dossier, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, litra a), og bilag II B, del X, eller i givet fald bilag IV B, del X og indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse. Med henblik på den gensidige anerkendelse af registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter skal ansøgningen omfatte de i artikel 8, stk. 3, fastsatte datakrav bortset fra effektivitetsdataene, hvor et resumé er tilstrækkeligt.

▼B

Godkendelsen kan være omfattet af andre bestemmelser, der er en følge af gennemførelsen af andre foranstaltninger i henhold til fællesskabslovgivningen, og som vedrører betingelserne for distribution og anvendelse af biocidholdige produkter og har til formål at beskytte de pågældende distributørers, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Denne procedure for gensidig anerkendelse berører ikke foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen for at beskytte arbejdstageres sundhed.

2. Hvis en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5 fastslår:

- a) at målarten ikke forekommer i skadelige mængder
- b) at det er påvist, at målartens tolerance eller resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
- c) at de relevante brugsforhold, såsom klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forbeholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljø

kan medlemsstaten anmode om, at visse betingelser i artikel 20, stk. 3, litra e), f), h), j) og l), tilpasses de forskellige forhold, så at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 5 er opfyldt.

3. Såfremt en medlemsstat er af den opfattelse, at et biocidholdigt lavrisikoprodukt, der er registreret i en anden medlemsstat, ikke er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b), kan den midlertidigt afslå registrering af det biocidholdige lavrisikoprodukt, og den underretter straks den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen af dossieret, om sine betænkeligheder.

Hvis der inden for en frist på højst 90 dage ikke opnås enighed mellem de berørte myndigheder, forelægges sagen for Kommissionen, der træffer afgørelse efter proceduren i stk. 4.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt af en anden medlemsstat, ikke kan opfylde de i artikel 5, stk. 1, fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå godkendelse eller registrering eller begrænse godkendelsen under visse nærmere omstændigheder, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data, der skal omfatte navnet på produktet og en specifikation herfor, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse eller begrænse godkendelsen.

Kommissionen udarbejder et forslag herom i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på vedtagelse af en afgørelse efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

5. Hvis proceduren i stk. 4 fører til, at en medlemsstats afslag på en ny registrering bekræftes, tager den medlemsstat, der tidligere havde registreret det biocidholdige lavrisikoprodukt, såfremt det stående udvalg finder det passende, dette afslag i betragtning og tager sin registrering op til fornyet vurdering efter artikel 6.

▼B

Hvis den oprindelige registrering bekræftes ved denne procedure, registrerer den medlemsstat, der indledte proceduren, det pågældende biocidholdige lavrisikoprodukt.

6. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne med forbehold af traktaten afslå gensidig anerkendelse af godkendelser for produkter, der henhører under produkttype 15, 17 og 23 i bilag V, hvis en sådan begrænsning kan begrundes og ikke strider mod dette direktivs formål.

Medlemsstaterne underretter hinanden og Kommissionen om enhver afgørelse af denne art og angiver årsagerne hertil.

*Artikel 5***Betingelser for meddelelse af en godkendelse**

1. Medlemsstaterne godkender kun et biocidholdigt produkt, såfremt:

a) det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I eller I A, og kravene deri er opfyldt

b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i artikel 8 omhandlede dossier i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:

— alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes

— hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes

— følgerne af anvendelse og bortskaffelse

i) er tilstrækkeligt effektivt

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarterne, som f.eks. uacceptabel resistens, eller krydsresistens eller unødige lidelser og smerter for hvirveldyr

iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder, indendørs luft eller følger på arbejdsstedet) eller på overfladevandet og grundvandet

iv) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand

— dets indvirkning på organismer uden for målarten

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og hjælpestoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning samt restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra godkendte anvendelser, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II A, II B, III A, III B, IV A eller IV B

▼B

d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af midlet.

2. Et biocidholdigt produkt, som er klassificeret i henhold til artikel 20, stk. 1, som giftigt, meget giftigt eller som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 eller mutagent i kategori 1 eller 2 eller klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan ikke godkendes til markedsføring til eller anvendelse af offentligheden.

3. Godkendelse kan ledsages af og skal specificere de betingelser vedrørende markedsføring og anvendelse, som er nødvendige for at sikre overholdelse af stk. 1.

4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse og for anvendelse af det biocidholdige produkt, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

*Artikel 6***Fornyet vurdering af godkendelser**

I den periode, hvori en godkendelse gælder, kan den tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, f.eks. som følge af oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 14, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i artikel 5 omhandlede betingelser ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den, der har fået godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 7 er givet tilladelse til en ændring af godkendelsen, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan om nødvendigt forlænges udelukkende for det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering, men skal forlænges for det tidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe yderligere oplysninger.

*Artikel 7***Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse**

1. En godkendelse tilbagekaldes, hvis:
 - a) det aktive stof ikke længere er opført i bilag I eller I A som krævet i artikel 5, stk. 1, litra a)
 - b) betingelserne i henhold til artikel 5, stk. 1, for at opnå godkendelse ikke længere er opfyldt
 - c) det opdages, at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen.
2. En godkendelse kan ligeledes tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.

▼B

3. Agter en medlemsstat at tilbagekalde en godkendelse, skal den oplyse og høre indehaveren af godkendelsen herom. Når godkendelsen tilbagekaldes, kan medlemsstaten give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, oplagre, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til direktiv 76/769/EØF eller i forbindelse med stk. 1, litra a).

4. Såfremt en medlemsstat finder det nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundheden og miljøet, skal den ændre brugsvilkårene for en godkendelse, navnlig den måde, midlet bruges på, eller de mængder, der anvendes.

5. En godkendelse kan ligeledes ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.

6. Hvis et forslag til ændring drejer sig om en udvidelse af anvendelsen, udvider medlemsstaten godkendelsen med forbehold af de særlige vilkår, der er fastsat for det aktive stof i bilag I eller I A.

7. Hvis et forslag til ændring af en godkendelse indebærer ændringer af de særlige vilkår, der er fastlagt for det aktive stof i bilag I eller I A, kan de kun gennemføres efter en vurdering af det aktive stof i forhold til de foreslåede ændringer, i overensstemmelse med procedurerne, i artikel 11.

8. Ændringer kan kun godkendes, såfremt det godtgøres, at kravene i artikel 5 stadig er opfyldt.

*Artikel 8***Oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen**

1. Ansøgning om godkendelse indgives af eller på vegne af den person, som er ansvarlig for den første markedsføring af et biocidholdigt produkt i en medlemsstat, og indgives til den kompetente myndighed i den pågældende stat. Ansøgere skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

2. Medlemsstaterne kræver, at ansøgerne om godkendelse af et biocidholdigt produkt for den kompetente myndighed fremlægger følgende oplysninger:

a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV B eller kravene i bilag II B samt i givet fald i de relevante dele af bilag III B, og

b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt et dossier eller en dataadgangstilladelse, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A.

3. Uanset stk. 2, litra a), skal medlemsstaterne forlange forelagt et dossier med følgende data for biocidholdige lavrisikoprodukter:

i) ansøger:

1.1. navn og adresse

▼B

- 1.2. fabrikanterne af det biocidholdige produkt og de aktive stoffer (navne og adresser, herunder det sted, hvor fabrikanten af det aktive stof er etableret)
 - 1.3. eventuelt en adgangstilladelse til alle nødvendige relevante data
- ii) det biocidholdige produkts identitet:
- 2.1. handelsnavn
 - 2.2. det biocidholdige produkts komplette sammensætning
 - 2.3. fysiske og kemiske egenskaber som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d)
- iii) påtænkte anvendelser:
- 3.1. produkttype (bilag V) og anvendelsesområde
 - 3.2. brugerkategori
 - 3.3. anvendelsesmetode
- iv) effektivitetsdata
- v) analysemetoder
- vi) klassificering, emballering og etikettering, herunder et udkast til etiket, i overensstemmelse med artikel 20
- vii) sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽¹⁾ eller artikel 27 i direktiv 67/548/EØF.
4. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil. Oplysningerne i et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2 skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), omhandlede virkninger og egenskaber. Det skal forelægges den kompetente myndighed i form af et teknisk dossier, der indeholder de oplysninger og undersøgelsesresultater, der nævnes i bilag IV A og IV B eller i bilag II A og II B og, om fornødent, i de relevante dele i bilag III A og III B.
5. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller den påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis det ikke er videnskabeligt nødvendigt eller teknisk muligt at fremlægge oplysningerne. I sådanne tilfælde skal der fremlægges en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i, at der findes en rammeformulering, som ansøgeren har ret til at få adgang til.

⁽¹⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14. Direktivet er ændret ved direktiv 93/18/EØF (EFT L 104 af 29.4.1993, s. 46).

▼B

6. Hvis det fremgår af vurderingen af dossieret, at supplerende oplysninger, herunder data og resultater fra yderligere undersøgelser, er nødvendige for at kunne vurdere risici forbundet med det biocidholdige produkt, anmoder den kompetente myndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Det tidsrum, der afsættes til vurderingen af dossieret, begynder først, efter at dossieret er fuldstændigt.

7. Navnet på det aktive stof skal angives, således som det er opført i direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller, hvis det ikke er opført i denne liste, med det navn, som er anvendt i Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS), eller, hvis det ikke er opført heri, med Den Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) betegnelse. Hvis en sådan ikke findes, skal stoffet anføres med dets kemiske betegnelse i henhold til reglerne fra Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC).

8. Som generelt princip skal undersøgelser gennemføres i henhold til de metoder, som er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, bilag V. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, bør andre anvendte metoder om muligt være internationalt anerkendte og skal begrundes. Hvor det er relevant, skal undersøgelser gennemføres i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹⁾, og Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁽²⁾.

9. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før vedtagelsen af dette direktiv ved andre metoder end dem, der er fastlagt i bilag V til direktiv 67/548/EØF, skal der i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt træffes afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til dette direktiv, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med bilag V.

10. De i artikel 26 anførte kompetente myndigheder skal drage omsorg for, at der for hver ansøgning udarbejdes en aktmappe, som mindst skal indeholde en genpart af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2, samt en sammenfatning af sidstnævnte. Medlemsstaterne skal efter anmodning stille de i dette stykke anførte aktmapper til rådighed for de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen; de skal efter anmodning forsyne dem med alle oplysninger, som er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager efter anmodning omsorg for, at ansøgerne stiller en genpart af den i stk. 2 anførte tekniske dokumentation til rådighed.

⁽¹⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.

▼B

11. Medlemsstaterne kan forlange, at der fremlægges prøver af præparatet og af dets bestanddele.

12. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgninger om godkendelse indgives på deres nationale eller officielle sprog eller et af disse sprog.

*Artikel 9***Markedsføring af aktive stoffer**

Medlemsstaterne bestemmer, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres til sådanne anvendelser, såfremt:

- a) der, for så vidt angår aktive stoffer, som ikke er markedsført inden det i artikel 34, stk. 1, nævnte tidspunkt, er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i artikel 11, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter. Denne bestemmelse gælder ikke for stoffer, som anvendes i henhold til artikel 17
- b) det klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

*Artikel 10***Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B**

1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivt stof i bilag I, bilag I A eller I B for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at

- biocidholdige produkter, der indeholder det aktive stof
- biocidholdige lavrisikoprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b)
- almindelige handelsprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra c)

opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), idet der, hvor det er relevant, tages hensyn til den kumulative virkning af anvendelsen af biocidholdige produkter, som indeholder de samme aktive stoffer.

Et aktivt stof kan ikke optages i bilag I A, hvis det efter direktiv 67/548/EØF er klassificeret som:

- kræftfremkaldende
- mutagent
- reproduktionstoksisk
- sensibiliserende, eller
- bioakkumulerende og ikke let-nedbrydeligt.

▼B

Ved optagelsen af et aktivt stof i bilag I A skal der om fornødent henvises til de koncentrationsintervaller, hvori stoffet kan anvendes.

2. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B skal om fornødent være betinget af følgende:

i) krav vedrørende:

- a) det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- b) visse urenheders art og størst tilladte mængde
- c) produkttype
- d) anvendelsesmåde og -område
- e) udpegning af brugerkategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige)
- f) andre særlige betingelser på grundlag af vurderingen af de oplysninger, som er blevet givet i forbindelse med dette direktiv

ii) fastlæggelse af følgende:

- a) acceptabel eksponering af brugere (AOEL) om nødvendigt
- b) i relevante tilfælde, acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)
- c) skæbne og opførsel i miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

3. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 8.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B kan fornyes en eller flere gange for perioder, der ikke overstiger ti år. Den oprindelige optagelse samt eventuel fornyet optagelse kan til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. Fornyelsen indrømmes om fornødent kun for det tidsrum, der skal bruges til den fornyede vurdering, hvis der ansøges herom, og gives for det mindstetidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe de yderligere oplysninger, der kræves efter artikel 11, stk. 2.

5. i) Optagelse af et aktivt stof i bilag I eller i givet fald bilag I A eller I B kan nægtes, eller et stof, som allerede er optaget, kan fjernes,

- hvis vurderingen af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, viser, at stoffet under de normale forhold, hvor det kan anvendes i biocidholdige produkter, stadig giver anledning til bekymring med hensyn til sundheds- eller miljørisici, og

▼B

- hvis der findes et andet aktivt stof i bilag I for samme produkttype, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller miljøet.

Når der overvejes et sådant afslag eller en sådan fjernelse, skal der foretages en vurdering af et alternativt aktivt stof med henblik på at påvise, om det kan anvendes med samme virkning på målararten uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren og uden øget risiko for sundhed eller for miljøet.

▼M10

Vurderingen udsendes i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, med henblik på Kommissionens afgørelse efter proceduren i artikel 27. Afgørelsen, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼B

- ii) Afslag på optagelse i bilag I, og hvis det er relevant i bilag I A eller I B, eller fjernelse sker på følgende betingelser:

- 1) den kemiske diversitet af de aktive stoffer skal være tilstrækkelig til at mindske resistens, som måtte opstå hos målarterne, mest muligt
- 2) det skal dreje sig om aktive stoffer, som, når de anvendes på normale vilkår i godkendte biocidholdige stoffer, frembyder markante forskelle i risiko
- 3) det skal kun dreje sig om aktive stoffer, som anvendes i produkter af samme produkttype
- 4) det skal kan ske, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at indhøste erfaring fra praksis, hvis en sådan erfaring ikke allerede foreligger

▼M10

- 5) De komplette datadossierer fra vurderingen, der anvendes eller er blevet anvendt ved optagelse i bilag I, I A eller I B, stilles til rådighed for det udvalg, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1.

▼B

- iii) En afgørelse om at fjerne et stof fra bilag I har ikke øjeblikkelig virkning, men udsættes i en periode på indtil højst fire år fra datoen for denne afgørelse.

▼B*Artikel 11***Procedure ved optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B**

1. Optagelse eller senere ændringer i optagelsen af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B, vil blive vurderet, når:

a) en ansøger har fremlagt følgende for den kompetente myndighed i en medlemsstat:

i) et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A, samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A

ii) et dossier for mindst et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i artikel 8 med undtagelse af dennes stk. 3

b) den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, har kontrolleret de pågældende dossierer, og finder, at de opfylder kravene i bilag IV A og IV B eller kravene i bilag II A og II B samt, hvis det er relevant, bilag III A og III B, accepterer dem og indvilliger i, at ansøgeren fremsender kortfattede dossierer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

2. Den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, skal senest 12 måneder, efter at der pågældende dossierer er accepteret, foretage en vurdering heraf. En genpart af vurderingen skal af den kompetente myndighed fremsendes til Kommissionen, de øvrige medlemsstater samt ansøgeren, sammen med en henstilling vedrørende optagelse i bilag I, I A eller I B eller anden beslutning vedrørende det aktive stof.

Hvis det under vurderingen af dossiererne viser sig, at der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage en fuldstændig vurdering, anmoder den kompetente myndighed, der har modtaget ansøgningen, ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Tolv månedersperioden indstilles og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne er modtaget. Den kompetente myndighed oplyser de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, når den giver meddelelse til ansøgeren.

3. For at undgå at det kun er nogle få medlemsstater, der vurderer dossiererne, kan vurderingen udføres af andre medlemsstater end den modtagende medlemsstat. En ansøgning herom skal indgives ved godkendelsen af dossiererne, og afgørelsen skal træffes efter proceduren i artikel 28, stk. 2. Beslutningen træffes senest en måned efter Kommissionens modtagelse af ansøgningen.

▼M10

4. Ved modtagelse af vurderingen udarbejder Kommissionen efter proceduren i artikel 27 snarest et forslag, som der skal træffes afgørelse om senest 12 måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omtalte vurdering. Afgørelsen, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼B*Artikel 12***Udnyttelse af data, som de kompetente myndigheder sidder inde med, til brug for andre ansøgere**

1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i artikel 8 omhandlede oplysninger til gavn for senere ansøgere,
- a) medmindre den senere ansøger hos den første ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges, eller
 - b) for et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, i 15 år efter datoen for den første optagelse i bilag I eller I A, eller
 - c) for et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato:

▼M33

- i) indtil den 14. maj 2014 for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2014 eller, i givet fald, ikke længere end til den dato, hvortil den i artikel 16, stk. 1, omhandlede overgangsperiode forlænges i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2

▼B

- ii) i en periode på ti år efter datoen for en aktivt stofs optagelse i bilag I eller I A, for oplysninger, der fremlægges til støtte for optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A enten for første gang eller i en ny produkttype
- d) for så vidt angår eventuelle yderligere oplysninger forelagt første gang vedrørende:
- i) ændring af kravene i forbindelse med optagelse i bilag I eller I A
 - ii) fortsat bibeholdelse i bilag I eller I A

i en periode på fem år efter den dato, hvor afgørelsen blev truffet, efter modtagelse af yderligere oplysninger, med mindre femårsperioden udløber inden den i stk. 1, litra b) og c), angivne periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidig med disse perioder.

▼B

2. Medlemsstaterne må ikke udnytte de i artikel 8 omhandlede oplysninger til gavn for senere ansøgere,
- a) medmindre den senere ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke hos den første ansøger til, at disse oplysninger må udnyttes, eller
 - b) for et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke findes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, i en periode på ti år fra datoen for den første godkendelse af produktet i en hvilken som helst medlemsstat, eller
 - c) for et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato

▼M33

- i) indtil den 14. maj 2014 for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2014 eller, i givet fald, ikke længere end til den dato, hvortil den i artikel 16, stk. 1, omhandlede overgangsperiode forlænges i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2

▼B

- ii) i en periode på ti år fra datoen for et aktivt stofs optagelse i bilag I eller I A, for oplysninger, som forelægges til støtte for optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A enten for første gang eller i en ny produkttype.
- d) For så vidt angår eventuelle oplysninger fremlagt første gang vedrørende følgende:
- i) ændring af vilkårene for godkendelse af et biocidholdigt produkt
 - ii) fremlæggelse af oplysninger, som kræves til at bibeholde et aktivt stof i bilag I eller I A

i en periode på fem år fra datoen for den første modtagelse af yderligere oplysninger, medmindre femårsperioden udløber inden den i litra b) og c) omhandlede periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidigt med disse perioder.

3. For beslutninger, der skal træffes i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, kan oplysninger, der henvises til i stk. 1 og 2, anvendes af Kommissionen, de videnskabelige udvalg, der henvises til i artikel 27, og af medlemsstaterne.

▼B*Artikel 13***Samarbejde om anvendelse af oplysninger ved senere ansøgninger om godkendelse**

1. Med forbehold af artikel 12 kan den kompetente myndighed for så vidt angår et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt efter artikel 3 og 5, acceptere, at senere ansøgere henviser til oplysninger fremlagt af den første ansøger, forudsat den senere ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt ligner det tidligere godkendte stof, og at det indeholder samme aktive stoffer, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.

2. Uanset artikel 8, stk. 2, gælder følgende:

a) Personer, der ansøger om godkendelse af biocidholdige produkter, skal, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse:

— om det biocidholdige produkt, der skal indgives ansøgning om, svarer til et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet godkendt, og

— om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser.

Denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den ny ansøger agter at ansøge om godkendelse på egne vegne, og af de øvrige oplysninger, som er nævnt i artikel 8, stk. 2, er til stede.

b) Den kompetente myndighed i medlemsstaten skal, hvis den er forsikret om, at ansøgeren har til hensigt at indgive ansøgning, give oplysning om navn og adresse på indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og skal samtidigt meddele ansøgerens navn og adresse til disse.

Indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Medlemsstatens kompetente myndigheder skal tilskynde dem, der er i besiddelse af sådanne oplysninger, til at samarbejde om at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om, således at der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Hvis ansøgeren og indehaverne af tidligere godkendelser af samme produkt på trods heraf ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne indføre nationale foranstaltninger, hvorefter ansøgeren og indehaveren af tidligere godkendelser på deres område skal dele oplysningerne for at undgå gentagelse af forsøg på hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelse af oplysninger og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parters interesser.

▼B*Artikel 14***Nye oplysninger**

1. Medlemsstaterne bestemmer, at indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt øjeblikkeligt skal meddele den kompetente myndighed alle oplysninger, som indehaveren har kendskab til, eller som indehaveren med rimelighed kan forventes at have kendskab til, vedrørende et aktivt stof eller et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, og som kan indvirke på den fortsatte godkendelse. Navnlige følgende oplysninger skal meddeles:

- ny viden eller nye oplysninger om det aktive stofs eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet
- ændringer i kilden til eller sammensætningen af det aktive stof
- ændringer i sammensætningen af et biocidholdigt produkt
- udvikling af resistens
- ændringer af administrativ art eller andre aspekter såsom emballeringen.

2. Medlemsstaterne meddeler øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle oplysninger, de modtager om potentielt skadelige virkninger for mennesker og miljøet forårsaget af et biocidholdigt produkt eller om produktets nye sammensætning, dets aktive stoffer, urenheder, andre bestanddele eller restkoncentrationer.

*Artikel 15***Undtagelser fra kravene**

1. Uanset artikel 3 og 5 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage midlertidigt tillade markedsføring af biocidholdige produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudset fare, som ikke kan bekæmpes på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Kommissionen fremsætter et forslag, og det beslutes straks efter proceduren i artikel 28, stk. 2, om og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

2. Uanset artikel 5, stk. 1, litra a), og indtil et aktivt stof er optaget i bilag I eller I A, kan en medlemsstat foreløbigt og for en periode på indtil tre år tillade markedsføring af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke er optaget i bilag I eller I A, og som endnu ikke fandtes på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, til andre formål end dem, der er defineret i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). En sådan tilladelse må kun meddeles, såfremt medlemsstaten efter vurdering af dossieret i overensstemmelse med artikel 11 finder, at:

- det aktive stof opfylder kravene i artikel 10, og
- det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d)

▼B

og såfremt ingen anden medlemsstat på grundlag af det modtagne kortfattede dossier gør retmæssigt gældende i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, at dossieret ikke er fuldstændigt. Såfremt sådan indsigelse gøres, skal der snarest træffes beslutning om dossierets fuldstændighed efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Hvis det efter den i artikel 27 og artikel 28, stk. 2, omhandlede procedure besluttes, at det aktive stof ikke opfylder betingelserne i artikel 10, drager medlemsstaten omsorg for, at den foreløbige godkendelse tilbagekaldes.

I tilfælde hvor evaluering af dossieret med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I eller I A ikke er afsluttet efter udløbet af treårsperioden, kan den kompetente myndighed midlertidigt godkende produktet for en yderligere periode på indtil et år, forudsat at der er grund til at antage, at det aktive stof vil opfylde kravene i artikel 10. Medlemsstaten giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

*Artikel 16***Overgangsforanstaltninger****▼M33**

1. Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 1, samt artikel 8, stk. 2 og 4, og med forbehold af denne artikels stk. 2 og 3, kan en medlemsstat indtil den 14. maj 2014 fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Fastsættes der i en afgørelse om at optage et aktivt stof i bilag I eller IA en senere dato for overholdelse af artikel 16, stk. 3, end den 14. maj 2014, gælder denne undtagelse fortsat for produkter, der indeholder dette aktive stof, indtil den i afgørelsen fastsatte dato. En medlemsstat kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I eller I A ud for den pågældende produkttype. Sådanne aktive stoffer skal på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, være på markedet som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d).

2. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et 14-års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). Der fastsættes bestemmelser med henblik på oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan. Disse bestemmelser, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Senest to år før arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Afhængigt af beretningens konklusioner kan det besluttes at forlænge overgangsperioden i stk. 1 og det 14-årige arbejdsprogram med højst to år. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼M10

I løbet af ►**M33** denne 14-års periode ◀ og fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato kan det bestemmes, at et aktivt stof skal optages i bilag I, IA eller IB, samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 10 ikke er opfyldt, eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I, IA eller IB. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼B

3. Efter en sådan afgørelse om, hvorvidt et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, drager medlemsstaterne omsorg for, at godkendelser eller eventuelt registreringer af biocidholdige produkter indeholdende de aktive stoffer, og som er i overensstemmelse med dette direktiv, gives, ændres eller tilbagekaldes, alt efter omstændighederne.

4. Hvis det efter en fornyet vurdering af et aktivt stof beslutes, at det pågældende stof ikke opfylder kravene i artikel 10, og således ikke kan optages i bilag I, I A eller I B fremsætter Kommissionen forslag om at begrænse markedsføring og anvendelse af stoffet i overensstemmelse med direktiv 76/769/EØF.

5. Bestemmelserne i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om proceduren for levering af oplysninger om tekniske standarder og bestemmelser ⁽¹⁾ skal fortsat gælde i den overgangsperiode, der henvises til i stk. 2.

*Artikel 17***Forskning og udvikling**

1. Uanset artikel 3 fastsætter medlemsstaterne, at ethvert forsøg eller enhver undersøgelse til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller aktivt stof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finder sted, såfremt:

- a) for så vidt angår videnskabelig forskning og udvikling, de berørte personer udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller det aktive stofs identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller det aktive stof, samt udarbejder dossierer indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for den kompetente myndighed
- b) for så vidt angår procesorienteret forskning og udvikling, de under litra a) krævede oplysninger meddeles den kompetente myndighed inden markedsføringen og der, hvor den finder sted og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres.

⁽¹⁾ EFT L 109 af 26.4.1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/10/EF (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 30).

▼B

2. Medlemsstaterne fastsætter, at et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivt stof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, ikke må markedsføres med henblik på forsøg eller undersøgelser, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, med mindre den kompetente myndighed har vurderet de foreliggende data og meddelt godkendelse til forsøgsformål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes, og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser.

3. Hvis forsøgene eller undersøgelserne gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor markedsføringen sker, skal ansøgeren have tilladelse af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene eller undersøgelserne skal finde sted.

Hvis de foreslåede forsøg eller undersøgelser, jf. stk. 1 og 2, kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller have en skadelig virkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den anser for nødvendige for at forhindre sådanne følger.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og undersøgelser og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og undersøgelser må udføres.

▼M10

5. Der vedtages fælles kriterier for anvendelse af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af aktive stoffer eller biocidholdige produkter, som må udledes ved forsøg, og de minimumsdata, der skal forelægges for at gøre det muligt at foretage en vurdering i henhold til stk. 2. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼B*Artikel 18***Udveksling af oplysninger**

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert biocidholdigt produkt, som er godkendt eller registreret på deres område, eller for hvilket godkendelse eller registrering er afslået, ændret, fornyet eller kaldt tilbage. Der gives mindst følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn på ansøgeren om eller indehaveren af godkendelsen eller registreringen
- b) det biocidholdige produkts handelsnavn
- c) navn på hvert af de aktive stoffer i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er, samt benævnelse på og indhold af hvert enkelt farligt stof som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF og stoffernes klassificering
- d) produkttype og anvendelse, som godkendelsen omfatter
- e) præparattype
- f) eventuelt forslag til grænser for restkoncentrationer

▼B

g) vilkår i godkendelsen, samt, når det er relevant, årsagerne til ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse

h) angivelse af, om produktet er af særlig art (f.eks. inden for en rammeformulering: biocidholdigt lavrisikoprodukt).

2. Såfremt en medlemsstat modtager kortfattede dossierer i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, litra b), og artikel 15, stk. 2, og med rimelig grund finder, at dossieret er ufuldstændigt, oplyser den omgående den kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurdering af dossieret, om sin bekymring og giver uden unødigt forsinkelse Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom.

3. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over biocidholdige produkter, der er godkendt eller registreret på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

4. Efter proceduren i artikel 28, stk. 2, indføres et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen i stk. 1 og 2.

5. Syv år efter det tidspunkt, som omhandles i artikel 34, stk. 1, udarbejder Kommissionen en beretning om direktivets gennemførelse, navnlig om, hvorledes de forenklede procedurer har fungeret (rammeformuleringer, biocidholdigt lavrisikoprodukt og basisstoffer). Kommissionen forelægger beretningen for Rådet, eventuelt ledsaget af forslag.

*Artikel 19***Fortrolighed**

1. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger ⁽¹⁾ kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes. Uden at dette berører de oplysninger, der henvises til i stk. 3, og bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF, sørger medlemsstaterne for at sikre, at et produkts fulde sammensætning eller formel behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.

2. Den myndighed, som modtager ansøgningen, afgør på grundlag af dokumentation fra ansøgeren, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige efter stk. 1.

Oplysninger, hvis fortrolighed accepteres af den modtagende kompetente myndighed, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Efter at godkendelsen er givet, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder:

a) ansøgerens navn og adresse

b) navn og adresse på fabrikanten af det biocidholdige produkt

c) navn og adresse på fabrikanten af det aktive stof

⁽¹⁾ EFT L 158 af 6.10.1990, s. 40.

▼B

- d) benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, samt benævnelse på det biocidholdige produkt
- e) benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som bidrager til klassificeringen af produktet
- f) fysiske og kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og det biocidholdige produkt
- g) mulige metoder til at gøre det aktive stof eller biocidholdige produkt uskadeligt
- h) en sammenfatning af resultaterne af de i artikel 8 omhandlede undersøgelser, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af stoffet på mennesker, dyr og miljøet, samt om fornødent oplysninger om øget resistens
- i) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport og anvendelse, samt brand og andet
- j) sikkerhedsdatablad
- k) de i artikel 5, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder
- l) metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen
- m) procedurer, der skal følges, og foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip
- n) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Hvis ansøgeren eller fabrikanten eller importøren af det biocidholdige produkt eller det aktive stof senere frigiver hidtil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

4. Nærmere bestemmelser og formater i forbindelse med, at oplysningerne gøres offentligt tilgængelige og med gennemførelsen af denne artikel, fastsættes efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 20

Klassificering, emballering og etikettering af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres i overensstemmelse med bestemmelserne om klassifikation i direktiv 88/379/EØF.
2. Biocidholdige produkter emballeres i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 88/379/EØF. Herudover gælder det, at:
 - a) produkter, som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt
 - b) produkter, som er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.
3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Etiketterne må ikke være vildledende eller give et overdrevent indtryk af produktet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig« eller lignende. Herudover skal etiketterne tydeligt og med udslettelig tekst vise følgende:

▼B

- a) alle aktive stoffers identitet og koncentration i metriske enheder
- b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt
- c) præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulat, pulver, fast stof osv.)
- d) godkendte anvendelser af det biocidholdige produkt (f.eks. træimprægning, desinfektion, overfladebiocid, anti-fouling osv.)
- e) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
- f) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning
- g) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning«
- h) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen
- i) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold
- j) den tid det tager, inden biociden virker, den tid, der skal hengå mellem anvendelse af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; oplysninger med henblik på passende rensning af udstyr; oplysninger om forebyggende foranstaltninger under brug, oplagring og transport (f.eks. beskyttelsesdragter og -udstyr til personer, foranstaltninger til beskyttelse mod ild, dækning af møblement, fjernelse af fødevarer og foderstoffer og anvisninger om, hvordan man undgår, at dyr bliver udsat)

samt om fornødent:

- k) den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- l) oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især vedrørende beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand
- m) for mikrobiologiske biocidholdige produkter, etiketteringskrav i henhold til Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾.

Medlemsstaterne kræver, at oplysningerne i stk. 3, litra a), b), d) og om fornødent g) og k), altid anføres på produktets etiket.

⁽¹⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/30/EF (EFT L 155 af 6.7.1995, s. 5).

▼B

Medlemsstaterne tillader, at oplysningerne i stk. 3, litra c), e), f), h), i), j) og l), anføres andetsteds på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen. Sådanne oplysninger anses i dette direktivs forstand for en del af etiketteringen.

4. For så vidt angår biocidholdige produkter, der kan betegnes som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglebekæmpelsesmidler, som er godkendt i henhold til dette direktiv, og hvis klassificering, emballering og etikettering i kraft af anden fællesskabslovgivning skal ske i overensstemmelse med Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽¹⁾: Medlemsstaterne tillader ændringer i produktets emballering og etikettering, som er nødvendige som følge af disse bestemmelser, for så vidt de ikke er i modstrid med de betingelser, der stilles i forbindelse med en godkendelse i henhold til dette direktiv.

5. Medlemsstaterne kan forlange at få forelagt prøver, modeller eller forslag til emballage, etikettering og brochurer.

6. Medlemsstaterne gør markedsføringen af biocidholdige produkter på deres område betinget af, at der ved etiketteringen anvendes det eller de nationale sprøg.

*Artikel 21***Sikkerhedsdatablade**

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der oprettes et system for særlige oplysninger, hvormed erhvervsmæssige og industrielle brugere samt eventuelt brugere af biocidholdige produkter kan træffe de nødvendige foranstaltninger for at beskytte det naturlige miljø og arbejdstagernes helbred samt arbejdsmiljøet. Dette sker i form af sikkerhedsdatablade, som leveres af de ansvarlige for markedsføringen af produktet.

Sikkerhedsdatabladene udarbejdes:

- for biocidholdige produkter, der er klassificeret som farlige i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF, artikel 10
- for aktive stoffer, som anvendes udelukkende i biocidholdige produkter i overensstemmelse med kravene i direktiv 67/548/EØF, artikel 27.

*Artikel 22***Annoncering**

1. Medlemsstaterne kræver, at annoncering af biocidholdige produkter skal ledsages af sætningerne: »Biocidholdige produkter skal anvendes på forsvarlig måde. Læs først etiketten og oplysninger om produktet«.

Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten.

⁽¹⁾ EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1).

▼B

Medlemsstaterne fastsætter, at annoncører kan erstatte ordet »biocidholdige produkter« i de krævede sætninger med en nøjagtig beskrivelse af den annoncerede produkttype, f.eks. træbeskyttelsesmiddel, desinfektionsmiddel, overfladebiocid, antifoulingmiddel osv.

2. Medlemsstaterne kræver, at der i annoncering af biocidholdige produkter ikke må henvises til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet.

Annoncering for et biocidholdigt produkt må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig« eller »uskadelig« eller lignende.

*Artikel 23***Giftkontrol**

Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der skal være ansvarlige for at modtage oplysninger om de biocidholdige produkter der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning, samt, i tilfælde af mistanke om forgiftning som følge af biocidholdige produkter, for at stille sådanne oplysninger til rådighed. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig hasteforanstaltninger. Medlemsstaterne drager omsorg for, at oplysningerne ikke anvendes til andre formål.

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at de udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Medlemsstaterne sikrer, at de udpegede organer fra fabrikanterne eller de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, modtager alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der er pålagt dem.

Hvad angår præparater, der allerede markedsføres på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på tre år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato.

*Artikel 24***Håndhævelse af krav**

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at biocidholdige produkter, der er bragt på markedet, bliver overvåget for at fastslå, om de opfylder dette direktivs bestemmelser.

Hvert tredje år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato forelægger medlemsstaterne inden den 30. november i det tredje år Kommissionen en beretning om deres aktion på området, ledsaget af oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger med biocidholdige produkter. Kommissionen udarbejder og offentliggør inden et år efter modtagelsen af disse oplysninger en samlet rapport.

*Artikel 25***Gebyr**

Medlemsstaterne indfører ordninger, der forpligter den, der ønsker at markedsføre eller markedsfører biocidholdige produkter, og den, der anmoder om optagelse af aktive stoffer i bilag I, I A eller I B, til at betale et gebyr, der så vidt muligt svarer til medlemsstaternes omkostninger ved gennemførelsen af alle de forskellige procedurer, der er forbundet med bestemmelserne i dette direktiv.

▼B*Artikel 26***Kompetente myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed eller kompetente myndigheder, som skal have ansvaret for udførelsen af de opgaver, medlemsstaterne er pålagt i henhold til dette direktiv.
2. Medlemsstaterne giver senest på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, Kommissionen meddelelse om den kompetente myndighed eller de kompetente myndigheder, de har udpeget.

*Artikel 27***Procedure i Kommissionen**

1. Når Kommissionen fra en medlemsstat modtager:
 - a) en vurdering og henstillinger vedrørende et aktivt stof, jf. artikel 11, stk. 2, og/eller en vurdering i henhold til artikel 10, stk. 5, eller
 - b) et forslag om at afslå en godkendelse eller en registrering og en begrundelse, jf. artikel 4, stk. 4

skal den give de øvrige medlemsstater og ansøgeren en first på 90 dage til at indgive skriftlige indsigelser.

▼M10

2. Ved udløbet af indsigelsesfristen udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse efter de relevante procedurer i artikel 28, stk. 2 og 4, på grundlag af følgende:
 - a) de dokumenter, den har modtaget fra den medlemsstat, der vurderer dossieret
 - b) eventuelle råd fra rådgivende videnskabelige udvalg
 - c) bemærkninger fra andre medlemsstater samt ansøgerne, og
 - d) andre relevante oplysninger.

▼B

3. Kommissionen anmoder ansøgeren og/eller dennes befuldmægtigede repræsentant om at fremlægge bemærkninger hertil, medmindre det overvejes at træffe en positiv afgørelse.

*Artikel 28***Udvalg og procedurer****▼M10**

1. Kommissionen består af et stående udvalg for biocidholdige produkter.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼M10

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

*Artikel 29***Tilpasning til den tekniske udvikling**

Der vedtages de nødvendige foranstaltninger for at tilpasse bilag IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA og IVB samt beskrivelserne af produkttyperne i bilag V til den tekniske udvikling eller for at specificere datakravene for hver af disse produkttyper. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

▼B*Artikel 30***Ændring eller tilpasning af bilag V og VI**

Europa-Parlamentet og Rådet ændrer på forslag af Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne i traktaten betegnelserne for produkttyperne i bilag V og bestemmelserne i bilag VI eller tilpasser dem til den tekniske udvikling.

*Artikel 31***Civilretligt og strafferetligt ansvar**

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i overensstemmelse med dette direktiv medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler fabrikanter og i givet fald den person, som er ansvarlig for markedsføring eller anvendelse af det biocidholdige produkt.

*Artikel 32***Beskyttelsesklausul**

Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et biocidholdigt produkt, som den har godkendt, registreret eller skal godkende eller registrere i henhold til artikel 3 eller 4, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil. Der skal være truffet beslutning om spørgsmålet inden 90 dage efter proceduren i artikel 28, stk. 3.

*Artikel 33***Tekniske retningslinjer**

Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 28, stk. 2, tekniske retningslinjer for at lette den løbende gennemførelse af dette direktiv.

Disse tekniske retningslinjer skal offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

▼B

Artikel 34

Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv, senest 24 måneder efter dets ikrafttræden. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforordninger, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 35

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen.

Artikel 36

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN, SOM MÅ INDGÅ I BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

▼M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
1	sulfuryl- fluorid	sulfuryldifluorid EF-nr.: 220-281-5 CAS-nr.: 2699-79-8	> 994 g/kg	1. januar 2009	31. december 2010	31. december 2018	8	Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) produktet må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er uddannet i brugen af det; 2) sprøjtepersonale og andre tilstedeværende beskyttes med egnede risikobegrænsende foranstaltninger; 3) koncentrationer af sulfurylfluorid i den øvre troposfære langt fra forureningskilder overvåges. Medlemsstaterne sikrer ligeledes, at indehavere af tilladelser indsender de i punkt (3) omhandlede overvågningsrapporter direkte til Kommissionen hvert femte år fra og med den 1. januar 2009.
			994 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	18	Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er uddannet i brugen af dem. 2) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til at beskytte desinfektionspersonale og andre tilstedeværende under desinfektion og udluftning af behandlede bygninger og andre lukkede rum.

▼M19

▼ **M19**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								3) Det skal af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade fremgå, at alle levnedsmidler skal fjernes fra rummet, inden desinfektionen påbegyndes. 4) Koncentrationer af sulfurylfluorid i troposfæren langt fra forureningskilder overvåges. 5) Medlemsstaterne sikrer ligeledes, at indehavere af godkendelser indsender rapporter om den i punkt 4 omhandlede overvågning direkte til Kommissionen hvert femte år, første gang senest fem år efter udstedelse af godkendelsen. Analysen skal have en påvisningsgrænse på ikke under 0,5 ppt (svarende til 2,1 ng sulfurylfluorid pr. m ³ troposfærisk luft).
2	dichlofluanid	N-(dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EF-nr.: 214-118-7 CAS-nr. 1085-98-9	> 96 % w/w	1. marts 2009	28. februar 2011	28. februar 2019	8	Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Ved brug af produkter, der er godkendt til industribrug og/eller brug af fagfolk, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler. 2) Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af dette miljømedium.

▼ **M4**

▼ **M4**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								3) Det skal for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nybehandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og tæt underlag, således at spild ikke kan løbe direkte ned i jorden, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
3	clothianidin	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EF-nr.: 433-460-1 CAS-nr. 210880-92-5	950 g/kg	1.2.2010	31.1.2012	31.1.2020	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de vurdere de anvendelses- og eksponeringsscenarier og/eller befolkningsgrupper, der ikke på repræsentativ vis er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.

▼ **M8**

▼ **M8**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de afdækkede risici for jordbund, overfladevand- og grundvandsområder kan produkter til træbehandling til udenørs brug ikke godkendes, medmindre der forelægges data som belæg for, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jorden, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>
4	Difethialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	<p>I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, inden dets optagelse i bilag I forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 0,0025 % w/w, og der gives kun tilladelse til brugsklart lokkemad.</p>

▼ **M6**

▼ M6

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
								2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. 4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
5	etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EF-nr.: 407-980-2 CAS-nr. 80844-07-1	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de vurdere de anvendelses- og/eller eksponeringsscenarier og/eller befolkningsgrupper, der ikke på repræsentativ vis er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.

▼ M9

▼ **M9**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: I lyset af de afdækkede risici for arbejdstagere kan produkter ikke anvendes året rundt, medmindre der forelægges data for absorption gennem huden som belæg for, at kronisk eksponering ikke medfører uacceptable risici. Desuden må produkter til erhvervsbrug kun anvendes med passende personlige værne-midler.

▼ **M18**

6	Tebuconazol	1-(4-chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EF-nr.: 403-640-2 CAS-nr. 107534-96-3	950 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
---	-------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ **M18**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
								Desuden er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil være i stadig kontakt med vand, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
▼ M11	7	kuldioxid EF-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de miljømedier og/eller befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere risiciene og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelser, hvis ansøgningen påviser, at risiciene kan reduceres til acceptable niveauer.</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M46

			990 ml/l	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere risiciene og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er uddannet i brugen af dem. 2) Der træffes passende foranstaltninger til beskytte brugerne med henblik på at minimere risikoen, herunder tilrådighedsstillelse af personlige værnemidler, hvis det er nødvendigt. 3) Der træffes passende foranstaltninger til at beskytte omkringstående, f.eks. ved at forbyde adgang til det behandlede område under skadedyrsbekæmpelsen.
--	--	--	----------	------------------	------------------	------------------	----	---

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EF-nr.: 262-104-4 CAS-nr. 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>

▼ **M13**

▼ **M13**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Desuden er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ **M16**

9	Difencoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-978-4 CAS-nr.: 56073-07-5	960 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2015	14	I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 75 mg/kg, og der gives kun tilladelse til produkter, der er parat til brug. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«.
---	-----------	---	----------	---------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M16**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen samt miljøpåvirkningerne skal begrænses mest muligt ved at overveje og træffe alle rimelige og disponible risikobegrænsende foranstaltninger. Disse indebærer bl.a. en begrænsning til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede lokkemiddelkasser, som ikke kan udsættes for manipulation.

▼ **M15**

10	K-HDO	Cyclohexylhydroxydiazan-1-oxid, kaliumsalt EF-nr.: Ikke oplyst CAS-nr.: 66603-10-9 (Denne optagelse dækker også hydratformer af K-HDO)	977 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenerier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det bør navnlig, på baggrund af de mulige risici for miljøet og arbejdstagerne, ikke godkendes, at produkter bruges uden for industrielle, fuldt automatiske og lukkede systemer, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI.
----	-------	---	----------	--------------	---------------	---------------	---	--

▼ **M15**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>2) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>3) I lyset af de identificerede risici for småbørn, må produkter ikke anvendes til behandling af træ, som småbørn kan komme i direkte kontakt med.</p>

▼ **M14**

11	IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbammat EF-nr.: 259-627-5 CAS-nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p>
----	------	---	----------	--------------	---------------	---------------	---	---

▼ **M14**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
								Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
12	Chlorophacinon	Chlorophacinon EF-nr.: 223-003-0 CAS-nr.: 3691-35-8	978 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	<p>På baggrund af de konstaterede risici for dyr uden for målgruppen skal der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Det aktive stofs nominelle koncentration i andre produkter end »tracking powder« må ikke overstige 50 g/kg, og kun brugsklare produkter må godkendes.</p>

▼ **M32**

▼ M32

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Produkter til brug som »tracking powder« må kun bringes på markedet til brug for uddannede fagfolk. 3) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet skal minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, at der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og at der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M17

13	Thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazol EF-nr.: 205-725-8 CAS-nr. 148-79-8	985 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, i forbindelse med dobbelt-vakuum- og dypeapplikation kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>I lyset af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>
----	--------------	---	----------	--------------	---------------	---------------	---	---

▼ **M17**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Det er ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ **M12**

14	Thiamethoxam	Thiamethoxam EF-nr.: 428-650-4 CAS-nr. 153719-23-4	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>
----	--------------	--	----------	--------------	---------------	---------------	---	--

▼ M12

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Det er ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ M27

15	Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)- α -D-glucofuranose EF-nr.: 240-016-7 CAS-nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	14	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de i givet fald lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsscenerier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.</p> <p>Det er bl.a. ikke muligt at godkende produkter til brug udendøre, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>
----	-----------------	--	----------	--------------	---------------	---------------	----	---

▼ **M27**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 40 g/kg. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 3) Godkendelse gives alene til produkter i massive blokke og til brug i forsvarligt lukkede lokkemiddelkasser, som ikke kan udsættes for manipulation.

▼ **M40**

16	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-980-5 CAS-nr. 56073-10-0	950 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i bilag I forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 50 mg/kg, og der gives kun tilladelse til produkter, der er brugsklare.
----	-------------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	---

▼ **M40**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof.</p> <p>3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«.</p> <p>4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, at der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og at der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.</p>
17	Bromadiolon	3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one EF-nr.: 249-205-9 CAS-nr.: 28772-56-7	969 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), inden dets optagelse i bilag I forlænges.

▼ **M26**

▼ M26

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 50 mg/kg, og der gives kun tilladelse til produkter, der er parat til brug. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. 4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen samt miljøpåvirkningerne skal begrænses mest muligt ved at overveje og træffe alle rimelige og disponible risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M23

18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamid EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. 111988-49-9	975 g/kg	1. januar 2010	Foreligger ikke	31. december 2019	8	<p>Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper, der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen godtgør, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau.</p>
----	-------------	---	----------	----------------	-----------------	-------------------	---	---

▼ M23

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel og/eller professionel brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere i industrien og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. 2) I lyset af de risici, der er konstateret for jord- og vandmiljøet, skal der træffes egnede risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte disse delmiljøer. For produkter, der er godkendt til industriel anvendelse, skal det blandt andet fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ **M23**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								3) Der må ikke godkendes produkter til in situ-behandling af trækonstruktioner tæt på vandområder, hvor direkte udsivning i vandmiljøet ikke kan forebygges, eller til træ, der vil være i kontakt med overfladevand, medmindre der er forelagt data, som godtgør, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ **M22**

19	Indoxa-carb (enantiomerisk reaktionsblanding S:R 75:25)	Reaktionsblanding bestående af methyl (S)- and methyl(R)-7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluormethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-carboxylat (Dvs. en reaktionsblanding af S- og R-enantiomerer i forholdet 75:25) EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. S-enantiomer: 173584-44-6 og R-enantiomer: 185608-75-7)	796 g/kg	1. januar 2010	Foreligger ikke	31. december 2019	18	Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper, der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan.
----	---	---	----------	----------------	-----------------	-------------------	----	---

▼ M22

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen påviser, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <p>Der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, som sikrer, at den potentielle eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og vandmiljøet minimeres. Herunder skal navnlig følgende fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade for godkendte produkter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkterne skal opbevares utilgængeligt for børn og selskabsdyr. 2) Produkterne må ikke anbringes i nærheden af eksterne afløb. 3) Ubenyttede produkter skal bortskaffes på korrekt vis og må ikke skylles ud i afløb. <p>Til privat brug må der kun gives godkendelse til brugsklare produkter.</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M29

20	aluminiumphosphid, der frigiver fosphin	aluminiumphosphid EF-nr.: 244-088-0 CAS-nr. 20859-73-8	830 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	14	<p>Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen godtgør, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau. Navnlig må produkter ikke godkendes til brug inden døre, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger.</p>
----	---	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ M29

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af uddannede fagfolk. 2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. anvendelse af egnede personlige værnemidler, anvendelse af udlægningsudstyr og emballering af produktet, således at brugereksposeringen mindskes til et acceptabelt niveau. 3) De konstaterede risici for landlevende dyr uden for målgruppen gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. forbud mod at udlægge produktet i områder, hvor der forekommer andre pattedyr, som graver gange, end målarterne.
▼ <u>M39</u>			830 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Navnlige skal medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug.</p>

▼ M39

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de sikre, at der fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne, og at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkterne må kun leveres til og benyttes af uddannede fagfolk og kun i brugsklar form. 2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn, anvendelse af påføringsudstyr og emballering af produktet således, at brugerudsættelsen mindskes til et acceptabelt niveau. Ved brug inden døre omfatter foranstaltningerne også beskyttelse af operatører og arbejdstagere under gasning, beskyttelse af arbejdstagere ved deres tilbagevenden (efter gasningen) og beskyttelse af forbipasserende mod udsivende gas.

▼ **M39**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								3) For produkter, der indeholder aluminiumphosphid og kan efterlade restkoncentrationer i fødevarer eller foderstoffer, skal der på godkendte produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.)

▼ **M21**

21	fenpropimorph	(+/-)-cis-4-[3-(<i>p</i> - <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin EF-nr.: 266-719-9 CAS-nr.: 67564-91-4	930 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenerier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.
----	---------------	---	----------	--------------	---------------	---------------	---	--

▼ M21

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Som følge af de forudsætninger, der er gjort ved risikovurderingen, skal der ved brug af produkter, der er godkendt til industribrug og/eller brug af fagfolk, altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det i godkendelsesansøgningen kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. 2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikogrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M28

22	borsyre	borsyre EF-nr.: 233-139-2 CAS-nr.: 10043-35-3	990 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de i givet fald lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsscenarioer, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Ved brug af produkter, der er godkendt til erhvervmæssig og industriel brug, skal de formodne personlige værnemidler altid benyttes, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervmæssig brug og industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>
----	---------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M28

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til træ, der vil blive udsat for vejrliget, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	---------------------------------	---	----------------	--	------------------------------	------------------	--------------------------

▼ M31

23	boroxid	dibortrioxid EF-nr.: 215-125-8 CAS-nr.: 1303-86-2	975 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenerier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Ved brug af produkter, der er godkendt til erhvervmæssig og industriel brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervmæssig brug og industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>
----	---------	---	----------	----------------------	-----------------	--------------------	---	---

▼ M31

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til træ, der vil blive udsat for vejrliget, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M25

24	dinatriumtetraborat	dinatriumtetraborat EF-nr.: 215-540-4 CAS-nr. (vandfrit): 1330-43-4 CAS-nr. (pentahydrat): 12267-73-1 CAS-nr. (decahydrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenerier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Ved brug af produkter, der er godkendt til erhvervmæssig og industriel brug, skal de formodne personlige værnemidler altid benyttes, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervmæssig brug og industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>
----	---------------------	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M25

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til træ, der vil blive udsat for vejrliget, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
25	dinatriumoctaborattetrahydrat	dinatriumoctaborattetrahydrat EF-nr.: 234-541-0 CAS-nr.: 12280-03-4	975 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de i givet fald lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsscenarioer, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Ved brug af produkter, der er godkendt til erhvervmæssig og industriel brug, skal de fornødne personlige værnemidler altid benyttes, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervmæssig brug og industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>

▼ M30

▼ M30

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til træ, der vil blive udsat for vejrliget, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
26	Magne- siumpho- sphid, der frigiver phosphin	Trimagnesiumdiphosphid EF-nr.: 235-023-7 CAS-nr.: 12057-74-8	880 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Navnlig skal medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de sikre, at der fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne, og at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Produkterne må kun leveres til og benyttes af uddannede fagfolk og kun i brugsklar form.</p>

▼ M37

▼ M37

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn, anvendelse af påføringsudstyr og emballering af produktet således, at brugerudsættelsen mindskes til et acceptabelt niveau. Ved brug inden døre omfatter foranstaltningerne også beskyttelse af operatører og arbejdstagere under gasning, beskyttelse af arbejdstagere ved deres tilbagevenden (efter gasningen) og beskyttelse af forbipasserende mod udsivende gas.</p> <p>3) For produkter, der indeholder trimagnesiumdiphosphid og kan efterlade restkoncentrationer i fødevarer eller foderstoffer, skal der på godkendte produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.).</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
27	Nitrogen	Nitrogen EF-nr.: 231-783-9 CAS-nr.: 7727-37-9	999 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	18	<p>Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de miljømedier og/eller befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere risiciene og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelser, hvis ansøgningen påviser, at risiciene kan reduceres til acceptable niveauer.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkterne må kun sælges til og anvendes af fagfolk, der er uddannet i brugen af dem. 2) Der skal foreligge sikre arbejdsrutiner og -systemer, således at risikoen minimeres mest muligt, herunder om nødvendigt adgang til personligt sikkerhedsudstyr.

▼ M24

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	---------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M20

28	Coumatetralyl	Coumatetralyl EF-nr.: 227-424-0 CAS-nr.: 5836-29-3	980 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	<p>På baggrund af de konstaterede risici for dyr uden for målgruppen skal der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i andre produkter end »tracking powder« må ikke overstige 375 mg/kg, og kun brugsklare produkter må godkendes. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 3) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, at der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og at der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
----	---------------	--	----------	--------------	---------------	---------------	----	--

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
29	tolyflua- nid	dichlor- <i>N</i> -[(dimethyla- mino)sulfonyl]fluor- <i>N</i> - (<i>p</i> -tolyl)methansulfe- namid EF-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1.10.2011	30.9.2013	30.9.2021	8	<p>Produkter godkendes ikke til behandling af udendørs træ på stedet eller af træ, der udsættes for vejrliget.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Som følge af de forudsætninger, der er gjort ved risikovurderingen, skal der ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervmæssig brug, altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det i godkendelsesansøgningen kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med industriel og erhvervmæssig brug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. 2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervmæssig brug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M35

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
30	acrolein	acrylaldehyde EF-nr.: 203-453-4 CAS-nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. september 2010	Ikke relevant	31. august 2020	12	<p>Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Spildevand, der indeholder acrolein, skal overvåges inden udledning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen for miljøet kan begrænses med andre midler. Hvis der er nogen risiko for havmiljøet, skal spildevand tilbageholdes i egnede tanke eller behandles passende inden udledning. 2) Produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, må kun anvendes med passende personlige værnemidler, og der skal fastsættes sikre arbejdsprocedurer, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.

▼ M36

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M34

31	flocoumafen	4-hydroxy-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl]-1-naphthyl]coumarin EF-nr.: 421-960-0 CAS-nr.: 90035-08-8	955 g/kg	1.10.2011	30.9.2013	30.9.2016	14	<p>I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, inden dets optagelse i bilag I forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 50 mg/kg, og der gives kun tilladelse til produkter, der er brugsklare. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. 4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
----	-------------	---	----------	-----------	-----------	-----------	----	--

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M41

32	warfarin	(<i>RS</i>)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)coumarin EF-nr.: 201-377-6 CAS-nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	<p>Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stofs nominelle koncentration må ikke overstige 790 mg/kg, og der gives kun tilladelse til brugsklare produkter. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. den mulighed, at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
----	----------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ **M38**

33	Warfarin-natrium	Natrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)chromen-4-olat EF-nr.: 204-929-4 CAS-nr.: 129-06-6	910 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	<p>Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stofs nominelle koncentration må ikke overstige 790 mg/kg, og der gives kun tilladelse til brugsklare produkter. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. den mulighed, at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
----	------------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	---

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
34	dazomet	tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion EF-nr.: 208-576-7 CAS-nr.: 533-74-4	960 g/kg	1. august 2012	31. juli 2014	31. juli 2022	8	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Især skal medlemsstaterne, når det er relevant, vurdere alle andre anvendelser end brug af fagfolk udendørs til behandling af angrebne træmaster ved indføring af granulat.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>Produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p>

▼ M42

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
35	N,N-diet-hyl-m-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamid EF-nr.: 205-149-7 CAS-nr.: 134-62-3	970 g/kg	1. august 2012	31. juli 2014	31. juli 2022	19	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Primær udsættelse af mennesker skal begrænses mest muligt ved at overveje og træffe hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, herunder eventuelle anvisninger om påføringsmængde og -hyppighed ved anvendelse af produktet på huden hos mennesker. 2) For produkter, der er bestemt til brug på menneskers hud, hår eller beklædning, skal det af mærkningen fremgå, at produktet kun bør benyttes i begrænset omfang på børn fra to til tolv år og slet ikke på børn under to år, medmindre det kan godtgøres, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI uden sådanne forholdsregler. 3) Produkterne skal indeholde midler, der afskrækker mod indtagelse.

▼ **M43**

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ **M44**

36	Metofluthrin	RTZ-isomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat EF-nr.: n.a. CAS-nr.: 240494-71-7 Sum af alle isomerer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimethyl-3-prop-1-enylcyclopropanocarboxylat EF-nr.: n.a CAS-nr.: 240494-70-6	Det aktive stof skal opfylde begge nedenstående mindstekrav til renhed: RTZ-isomer 754 g/kg Sum af alle isomerer 930 g/kg	1.maj.2011	Ikke relevant	30.april.2021	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.
----	--------------	--	---	------------	---------------	---------------	----	--

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M45

37	Spinosad	EF-nr.: 434-300-1 CAS-nr.: 168316-95-8 Spinosad er en blanding af 50-95 % spinosyn A og 5-50 % spinosyn D Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,1-3S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,-12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-nr.: 131929-60-7	850 g/kg	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: — Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Navnlig må produkter, som er godkendt til brug af fagfolk ved sprøjtning, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.
----	----------	--	----------	------------------	------------------	------------------	----	---

▼ M45

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
		Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,1- 3S,14R,16aS,16bS)-2- [(6-deoxy-2,3,4-tri-O- methyl- α -L-mannopy- ranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5-(dimet- hylamino)tetrahydro-6- methyl-2H-pyran-2- yl]oxy]-9-ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,- 12,13,14,16a,16b-tetra- decahydro-4,14-dimet- hyl-1H-as-indace- no[3,2-d]oxacyclodode- cin-7,15-dion CAS-nr.: 131929-63-0						— For produkter indeholdende spinosad, som kan føre til rest-koncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye og/eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 og/eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

▼ M47

38	Bifenthrin	IUPAC-navn: 2- methylbiphenyl-3- ylmethyl (IRS)-cis-3- [(Z)-2-chlor-3,3,3-trif- luorprop-1-enyl]-2,2- dimethylcyclopropan- carboxylat EF-nr.: ikke oplyst CAS-nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.
----	------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M47

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produkterne godkendes kun til industriel brug eller erhvervmæssig brug, medmindre det i ansøgningen om godkendelse af et produkt godtgøres, at risiciene for ikke-erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI. — Ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervmæssig brug eller industriel brug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. — Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ **M47**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								— Det er ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til behandling af træ, der enten er vedvarende udsat for vejrliget eller er beskyttet imod vejrliget, men udsat for jævnlig befugtning, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikogrænsende foranstaltninger.
39	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat EF-nr.: ikke oplyst CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: — Af mærkningen af biocidholdige produkter indeholdende (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat skal det fremgå, at disse produkter ikke må bruges på steder, hvor ikke-emballerede fødevarer eller ikke-emballeret foder opbevares.

▼ **M48**

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	---------------------------------	---	----------------	--	------------------------------	------------------	--------------------------

▼ M49

40	Fenoxycarb	IUPAC-navn: ethyl [2-(4-phenoxyphenoxy)ethyl]carbamat EF-nr.: 276-696-7 CAS-nr.: 72490-01-8	960 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>— Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag under tag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>
----	------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ **M49**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								— Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikogrænsende foranstaltninger.
▼ M50								
41	nonansyre og pelargonisyre	IUPAC-navn: nonansyre EF-nr.: 203-931-2 CAS-nr.: 112-05-0	896 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.
▼ M53								
42	imidacloprid	(2E)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin EF-nr.: 428-040-8 CAS-nr.: 138261-41-3	970 g/kg	1.7.2013	30.6.2015	30.6.2023	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.

▼ M53

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Produkter må ikke godkendes til brug i staldbygninger, hvis udledning til rensningsanlæg eller direkte udledning til overfladevand er uundgåeligt, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p> <p>Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Der skal navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der minimerer den potentielle eksponering af børn.</p> <p>For produkter indeholdende imidacloprid, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M52

43	Abamectin	Abamectin er en blanding af avermectin B _{1a} og avermectin B _{1b} <i>Abamectin:</i> IUPAC-navn: i.r. EF-nr.: i.r. CAS-nr.: 71751-41-2 <i>Avermectin B_{1a}:</i> IUPAC-navn: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,-12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxate-tracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl- α -L-arabinohexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L-arabinohexopyranosid	Det aktive stof skal opfylde alle følgende renhedskrav: <i>Abamectin:</i> mindst 900 g/kg <i>Avermectin B_{1a}:</i> mindst 830 g/kg <i>Avermectin B_{1b}:</i> højest 80 g/kg	1.7.2013	30.6.2015	30.6.2023	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Produkter, der anvendes på en sådan måde, at udledning til rensningsanlæg er uundgåelig, må ikke godkendes til anvendelse i doser, som risikovurderingen på EU-plan har påvist uacceptable risici ved, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Der skal navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der minimerer den potentielle eksponering af børn.
----	-----------	---	--	----------	-----------	-----------	----	---

▼ M52

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
		EF-nr.: 265-610-3 CAS-nr.: 65195-55-3 <i>Avermectin B_{1b}</i> IUPAC-navn: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,- 12S,13S,20R,21R,24S-)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22- tetramethyl-2-oxo- 3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pe- ntacosa-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12- yl-2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O- methyl- α -L-arabino- hexopyranosyl)-3-O- methyl- α -L-arabino- hexopyranosid EF-nr.: 265-611-9 CAS-nr.: 65195-56-4						

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ **M51**

44	4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on	4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on EF-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. juli 2013	30. juni 2015	30. juni 2023	8	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Produkter må ikke godkendes til behandling af træ, der enten er vedvarende udsat for vejrliget, er beskyttet mod vejrliget, men udsat for jævnlig befugtning, eller er i kontakt med ferskvand, med mindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>1) For produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p>
----	--	--	----------	--------------	---------------	---------------	---	---

▼ **M51**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								2) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag under tag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ **M54**

45	Creosot	Creosot EF-nr.: 232-287-5 CAS-nr.: 8001-58-9	Creosot klasse B eller C, jf. Europæisk Standard EN 13991:2003	1. maj 2013	30. april 2015	30. april 2018	8	<p>Biocidholdige produkter med creosot må kun godkendes til anvendelser, hvor den godkendende medlemsstat konkluderer, at der ikke findes egnede alternativer; medlemsstaten bygger sin konklusion på en analyse — som den har bedt ansøgeren om — af, om erstatning er teknisk og økonomisk tilfredsstillende, og alle øvrige oplysninger, den har til rådighed. Medlemsstater, der godkender sådanne produkter på deres område, forelægger senest den 31. juli 2016 Kommissionen en rapport med begrundelse for, at de har konkluderet, at der ikke er egnede alternativer, og en beskrivelse af, hvordan udvikling af alternativer fremmes. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.</p> <p>Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering for det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i nærværende bilag forlænges.</p>
----	---------	--	--	-------------	----------------	----------------	---	--

▼ M54

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Creosot må kun anvendes på de betingelser, der er anført under nr. 31, kolonne 2, punkt 2, i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), oprettelse af et europæisk kemikalieagentur, ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾.</p>

▼ M54

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>(2) Creosot må ikke anvendes til behandling af træ, der skal anvendes til formål, der er anført under nr. 31, kolonne 2, punkt 3, i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.</p> <p>(3) Der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte arbejdstagere og downstream-brugere mod eksponering, når de behandler træ eller håndterer behandlet træ, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (?).</p> <p>(4) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag eller begge dele for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M55

46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Navnlig må produkter, som er godkendt til erhvervmæssig brug, kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>For produkter indeholdende <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p>
----	--	---------------	---------------------------	-----------------	--------------------	--------------------	----	---

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
▼ M56 47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- α,α,α -trifluor-p-tolyl)-4-trifluormethylsulfinylpyrazol-3-carbonitril (1:1) EF-nr.: 424-610-5 CAS-nr.: 120068-37-3	950 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Det er kun erhvervmæssig brug inden døre med anvendelse på steder, som der normalt ikke er adgang til for mennesker og husdyr efter anvendelsen, der er vurderet i risikovurderingen på EU-plan. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.
▼ M57 48	<i>lambda</i> -cyhalothrin	Reaktionsblanding af (R)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat og (S)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat (1:1) CAS-nr.: 91465-08-6 EF-nr.: 415-130-7	900 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Produkter, der anvendes på en sådan måde, at emissioner til spildevandsrensningsanlæg ikke kan undgås, godkendes ikke, medmindre der forelægges data, som påviser, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt under anvendelse af de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ **M57**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Produkter, som er godkendt til erhvervmæssig brug, må kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>For produkter indeholdende <i>lambda</i>-cyhalothrin, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p>
49	deltamethrin	(S)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat CAS-nr.: 52918-63-5 EF-nr.: 258-256-6	985 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.

▼ **M58**

▼ **M58**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Produkter godkendes ikke til indendørs anvendelser, der medfører emissioner til spildevandsrensningsanlæg af en størrelse, for hvilke risikovurderingen på EU-plan har påvist uacceptable risici, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt under anvendelse af de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ **M59**

50	Kobberhydroxid	Kobber(II)hydroxid EF-nr.: 243-815-9 CAS-nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Produkter må ikke godkendes til dypeapplikation, medmindre ansøgningen om produktgodkendelse omfatter data, som godtgør, at denne applikation opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>
----	----------------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M59

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>(2) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>(3) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>(4) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>

▼ M59

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
51	kobber (II)oxid	Kobber(II)oxid EF-nr.: 215-269-1 CAS-nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>(2) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>

▼ M59

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocidiske produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								(3) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand eller til behandling af træ i kontakt med ferskvand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
52	Basisk kobberkarbonat	Kobber(II)karbonat-kobber(II)hydroxid (1:1) EF-nr.: 235-113-6 CAS-nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Produkter må ikke godkendes til dypeapplikation, medmindre ansøgningen om produktgodkendelse omfatter data, som godtgør, at denne applikation opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

▼ M59

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>(2) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>(3) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>(4) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand eller til behandling af træ i direkte kontakt med ferskvand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p>

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M60

53	<i>bendiocarb</i>	2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl-methylcarbamat CAS-nr.: 22781-23-3 EF-nr.: 245-216-8	970 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	18	<p>Risikovurderingen på EU-plan har ikke omhandlet alle potentielle anvendelser, men fx kun erhvervsmæssig anvendelse og ikke kontakt med fødevarer eller foder eller direkte anvendelse på jord. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>Produkter må ikke anvendes til behandling af overflader, som hyppigt rengøres med vand, bortset fra behandling af revner og sprækker og pletvis behandling, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.</p> <p>Ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervsmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres, at risikoen for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>
----	-------------------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	---

▼ **M60**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Hvor det er relevant, skal der gribes ind for at forhindre træk-bier i at få adgang til behandlede boer ved at fjerne tavlerne eller blokere indgangen til boet.

▼ **M61**

54	methylnylketon	undecan-2-on CAS-nr. 112-12-9 EF-nr.: 203-937-5	975 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	19	Risikovurderingen på EU-plan er baseret på indendørs brug af ikke-erhvervs-mæssige brugere. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.
----	----------------	---	----------	-------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M62**

55	<i>margosa-ekstrakt</i>	IUPAC-navn: ikke relevant CAS-nr.: 84696-25-3 EF-nr.: 283-644-7 Beskrivelse: margosa-ekstrakt fra kerner af <i>Azadirachta indica</i> , der er ekstraheret med vand og yderligere behandlet med organiske opløsningsmidler	1 000 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne skal sikre, at godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af overfladevand, sedimenter og leddy, der ikke er målarter.
----	-------------------------	---	------------	-------------	----------------	----------------	----	--

▼ **M3**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
56	saltsyre	saltsyre CAS-nr.: ikke relevant EF-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	2	<p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne skal sikre, at godkendelse af produkter til ikke-erhvervs-mæssig brug gives under forudsætning af, at emballagen udformes, så eksponering af brugeren minimeres, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p>
57	flufenoxuron	1-[4-(2-chlor-alpha,alp- ha,alpha-trifluor-para- toxyloxy)-2-fluor- henyl]-3-(2,6-difluor- benzoyl)urea EF-nr.: 417-680-3 CAS-nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2017	8	<p>Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af flufenoxuron i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.</p> <p>Ved risikovurderingen på EU-plan er der set på behandling af træ, som hverken benyttes i staldbygninger eller kommer i kontakt med fødevarer eller foder. Produkter må ikke godkendes til anvendelser eller eksponeringsscenarier, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p>

▼ **M63**▼ **M64**

▼ M64

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Produkter må kun anvendes til behandling af træ til brug indendørs. (2) For produkter, som er godkendt til industriel og/eller erhvervmæssig brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (3) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Især skal det for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

▼ M3

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
-----	--------------------------	------------------------------	---	----------------	---	---------------------------	-------------	--------------------------

▼ M65

58	DDA-carbonat	Reaktionsblanding af N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumcarbonat og N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumbicarbonat EF-nr.: 451-900-9 CAS-nr. 894406-76-9	Tørvægt: 740 g/kg	1. februar 2013	Ikke relevant.	31. januar 2023	8	<p>Risikovurderingen på EU-plan omfatter ikke alle potentielle anvendelser; visse anvendelser, som f.eks. ikke-professionelles anvendelse, er udelukket. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Der skal for industrielle brugeres vedkommende opstilles sikre arbejdsprocedurer, og produkter må kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (2) Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at industriel anvendelse skal gennemføres inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nylig behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
----	--------------	---	-------------------	-----------------	----------------	-----------------	---	---

▼ **M65**

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								(3) Produkter må ikke godkendes til behandling af træ, som vil være i kontakt med ferskvand eller benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand, eller træ, som er behandlet ved neddypning i DDA-carbonat og vedvarende er udsat for vejrliget eller udsat for jævnlig befugtning, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikogrænsende foranstaltninger.

▼ **M6**

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

► **M54** ⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50. ◀

▼B

BILAG I A

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN, SOM MÅ INDGÅ I BIOCIDHOLDIGE LAVRISIKOPRODUKTER

▼M7

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser
1	Kuldioxid	Kuldioxid EF-nr.: 204-696-9 CAS-nr. 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	Alene til brug i brugsklare gasbeholdere, der fungerer sammen med en fælde.
2	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat EF-nr.: ikke oplyst CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Medlemsstaterne sikrer, at registrering sker på følgende betingelser — Kun til fælder, der højst indeholder 2 mg (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat til indendørs brug. — Af mærkningen af biocidholdige produkter indeholdende (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat skal det fremgå, at disse produkter kun må bruges indendørs og ikke må bruges på steder, hvor ikke-emballerede fødevarer eller ikke-emballeret foder opbevares.

▼M7

Note: Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼B

BILAG I B

**LISTE OVER BASISSTOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ
FÆLLESSKABSPLAN**

▼B*BILAG II A***FÆLLES CENTRALE DATA FOR AKTIVE STOFFER****KEMISKE STOFFER**

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det aktive stofs identitet
- III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet
- VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- IX. Klassificering og etikettering
- X. Sammenfatning og vurdering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

- I. ANSØGEREN
 - 1.1. Navn og adresse, mv.
 - 1.2. Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)
- II. IDENTITET
 - 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymmer
 - 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
 - 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
 - 2.4. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)
 - 2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse
 - 2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof

▼B

- 2.7. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l
- 2.8. Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l
- 2.9. Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller dets forstadier, f.eks. blomsterudtræk
- 2.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VII A i direktiv 92/32/EØF (*)

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- 3.1. Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde ⁽¹⁾
- 3.2. Damptryk (i Pa) ⁽¹⁾
- 3.3. Udseende (fysisk tilstand, farve) ⁽²⁾
- 3.4. Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktion ved relevante bølgelængder ⁽¹⁾
- 3.5. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
- 3.6. Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning ⁽¹⁾
- 3.7. Termisk stabilitet, relevante nedbrydningsprodukters identitet
- 3.8. Antændelighed, herunder selvantændelighed og forbrændingsprodukternes identitet
- 3.9. Flammepunkt
- 3.10. Overfladespænding
- 3.11. Eksplosive egenskaber
- 3.12. Oxiderende egenskaber
- 3.13. Opførsel over for beholdermaterialer

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
- 4.2. Analytiske metoder herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf, samt i givet fald i eller på:
 - a) Jord
 - b) Luft
 - c) Vand: Ansøgeren skal bekræfte, at selve stoffet og alle nedbrydningsprodukter, som falder ind under definitionen på bekæmpelsesmidler for parameter 55 i bilag I i Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand (**) kan vurderes med tilstrækkelig pålidelighed ved den i direktivet angivne maksimalt acceptable koncentration (MAC) for de enkelte pesticider
 - d) Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv

(*) EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

(**) EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).

▼B

V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 5.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.2. Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.3. Virkninger på målarter og den sandsynlige koncentration, som det aktive stof vil blive anvendt i
- 5.4. Virkemåde (herunder forsinkelse)
- 5.5. Påtænkte anvendelsesområde
- 5.6. Brugere: industrielle, erhvervsmæssige, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssige)
- 5.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 5.8. Omtrentlig årlig mængde, som skal markedsføres

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre stoffer end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af stoffets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for stoffet. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

6.1.1. Oral

6.1.2. Gennem huden

6.1.3. Indånding

6.1.4. Hud- og øjenirritation ⁽³⁾

6.1.5. Hudoverfølsomhed

6.2. Metabolismeundersøgelser af pattedyr, grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse

For undersøgelserne 6.3 (om fornødent), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 indgives stoffet oralt, medmindre det godtgøres, at anden indgivelsesmåde er mere egnet.

6.3. Korttidstoksicitet ved gentagen dosis (28 dage)

Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på gnaver.

6.4. Undersøgelse for subkronisk toksicitet over 90 dage, to arter, en gnaver og en ikke-gnaver

6.5. Kronisk toksicitet ⁽⁴⁾

En gnaver og et andet pattedyr

6.6. Mutagenicitetsundersøgelser

6.6.1. In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier

6.6.2. In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller

6.6.3. In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller

6.6.4. Hvis undersøgelserne i 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive, skal der gennemføres en in vivo mutagenicitetsundersøgelse (knoglemarvstest for kromosomafvigelse eller en mikronukleustest).

▼B

- 6.6.5. Hvis undersøgelsen i 6.6.4 er negativ, men positiv i in vitro test, gennemføres en anden in vivo undersøgelse for at undersøge, om der kan påvises mutagenicitet eller vidnesbyrd om DNA-forstyrrelser i væv, bortset fra knoglemarv.
- 6.6.6. Hvis undersøgelserne i 6.6.4 er positive, kan der kræves en test med henblik på at vurdere eventuelle kønscelleeffekter.
- 6.7. Carcinogenicitetsundersøgelser ⁽⁴⁾
- En gnaver og et andet pattedyr. Undersøgelserne kan kombineres med undersøgelserne i 6.5.
- 6.8. Reproduktionstoksicitet ⁽⁵⁾
- 6.8.1. Teratogenicitetsundersøgelse — kanin og en gnaverart
- 6.8.2. Fertilitetsundersøgelse — mindst to generationer, en art, han og hun
- 6.9. Medicinske data i anonym form
- 6.9.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
- 6.9.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde
- 6.9.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder
- 6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøgelser af befolkningen
- 6.9.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske tests
- 6.9.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne
- 6.9.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes
- 6.9.8. Prognose ved forgiftning
- 6.10. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder »no observed adverse effect level« (NOAEL), »no observed effect level« (NOEL), samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om de aktive stoffer. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne.
- VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF DET AKTIVE STOF
- 7.1. Akut toksicitet for fisk
- 7.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
- 7.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkninger for alger
- 7.4. Hæmning af mikrobiologisk aktivitet
- 7.5. Biokoncentration
- Skæbne og opførsel i miljøet
- 7.6. Nedbrydning
- 7.6.1. Biotisk
- 7.6.1.1. Let nedbrydelighed
- 7.6.1.2. Iboende bionedbrydelighed

▼B

- 7.6.2. Abiotisk
- 7.6.2.1. Hydrolyse som funktion og pH og identifikation af nedbrydningsprodukt(er)
- 7.6.2.2. Fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet ⁽¹⁾
- 7.7. Adsorptions-/desorptionscreeningstest
- Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal undersøgelserne i bilag III A, del XII.1, punkt 1.2, samt/eller undersøgelserne i bilag III A, del XII.2, punkt 2.2 gennemføres.
- 7.8. Kortfattet beskrivelse af økotoxikologiske virkninger og skæbne og opførsel i miljøet

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand
- 8.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.
- 8.3. Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde
- 8.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering ved udledning i eller på: a) luft b) vand herunder drikkevand c) jord
- 8.5. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere
- 8.5.1. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation
- 8.5.2. Mulighed for neutralisering
- 8.5.3. Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse
- 8.5.4. Vilkår for kontrolleret forbrænding
- 8.6. Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer uden for målarten

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF

Faresymbol(er)

Farebetegnelser

Risikosætninger

Sikkerhedssætninger

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

Noter

- ⁽¹⁾ Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.
- ⁽²⁾ Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.
- ⁽³⁾ Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det aktive stof har vist at have potentielle ætsende egenskaber.
- ⁽⁴⁾ Undersøgelserne af et aktivt stofs langtidstoksicitet og carcinogenicitet kræves ikke, hvis det er fuldt dokumenteret, at disse undersøgelser ikke er nødvendige.
- ⁽⁵⁾ Hvis det rent ekstraordinært hævdes, at sådanne undersøgelser er unødvendige, skal dette dokumenteres fuldt ud.

▼B*BILAG II B***FÆLLES CENTRALE DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER****KEMISKE PRODUKTER**

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet
- III. Det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VII. Økotoksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering
- X. Sammenfatning og evaluering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

- I. ANSØGER
 - 1.1. Navn og adresse osv.
 - 1.2. Fremstilleren af det biocidholdige produkt og de(t) aktive stof(fer) (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)
- II. IDENTITET
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning

▼B

III. FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

- 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve)
- 3.2. Eksplosive egenskaber
- 3.3. Oxiderende egenskaber
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
- 3.5. Aciditet/alkalinitet og i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
- 3.6. Relativ massefylde
- 3.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed. Påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed; reaktivitet over for beholderens materiale
- 3.8. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, f.eks. fugtningsmulighed, persistent skumdannelse, flydeevne, holdbarhed og støvafgivelse
- 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med

IV. METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE

- 4.1. Analytisk metoder til bestemmelse af koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) i det biocidholdige produkt
- 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II A, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vand (herunder drikkevand)
 - d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) behandlede levnedsmidler eller foder

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Påtænkte anvendelsesområder for produkttypen
- 5.2. Anvendelsesmetode, herunder beskrivelse af det benyttede system
- 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og det aktive stofs endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål
- 5.4. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og dyr
- 5.5. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.6. Skadegører(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.7. Virkninger på målorganismer
- 5.8. Virkemåde (herunder forsinkelse), som ikke er dækket af bilag II A, punkt 5.4

▼B

- 5.9. Bruger: industriel, erhvervmæssig, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervmæssig)

Effektivitetsdata

- 5.10. De foreslåede etiketteringskrav for produktet og effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg

- 5.11. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre biocidholdige produkter end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af produktets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for det. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

- 6.1.1. Oral

- 6.1.2. Gennem huden

- 6.1.3. Indånding

- 6.1.4. For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal præparatblandingen om muligt prøves for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation, alt efter forholdene

- 6.2. Hud- og øjenirritation ⁽¹⁾

- 6.3. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden

- 6.4. Information om absorption gennem huden

- 6.5. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring)

- 6.6. Information om menneskers, herunder operatørers, udsættelse for det biocidholdige produkt

Om fornødent skal de(n) i bilag II A anførte test gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 7.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse

- 7.2. Information om økotoksiciteten af det aktive stof i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om det aktive stof selv

- 7.3. Foreliggende økotoksikologisk information om økotoksikologisk relevante uvirksomme stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring), f.eks. information fra sikkerhedsdatoblade

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

- 8.2. Specifik behandling i tilfælde af ulykke, f.eks. førstehjælp, modgift, medicinsk behandling, hvis en sådan er til rådighed; nødforholdsregler til beskyttelse af miljøet, medmindre de er dækket af bilag II A, punkt 8.3

▼B

- 8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr
- 8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand
- 8.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden (ikke-erhvervsmæssige brugere); f.eks. mulighed for genanvendelse eller recirkulation, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding
- 8.6. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - a) luft
 - b) vand, herunder drikkevand
 - c) jord
- 8.7. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen
- 8.8. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i præparatet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING

- Forslag til emballering og etikettering
- Forslag til sikkerhedsdatablad, hvor det er relevant
- Begrundelsen for klassificering og etikettering i overensstemmelse med principperne i artikel 20 i dette direktiv:
 - Faresymbol(er) Farebetegnelser
 - Risikosætninger
 - Sikkerhedssætninger
 - Brugsanvisning
 - Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX*Note*

- ⁽¹⁾ Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

▼B*BILAG III A***YDERLIGERE DATA FOR STOFFER****KEMISKE STOFFER**

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossierne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

1. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
2. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ⁽²⁾

IV. ANALYTISKE METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

1. Analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

1. Neurotoksicitetsundersøgelse

Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at det aktive stof kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anti-cholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.

2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr
3. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof
4. Levnedsmidler og foderstoffer

Hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit XI, punkt 1, gennemføres.

5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i afsnit XI, punkt 2, gennemføres.
6. Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.

▼B

7. Mekanismestudier — undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Akut toksicitet for en anden ikke-vandorganisme uden for målgruppen
2. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af det aktive stof giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i afsnit XII og XIII gennemføres
3. Hvis resultatet af undersøgelsen i punkt 7.6.1.2 i bilag II A er negativt, og det aktive stof sandsynligvis vil blive bortskaffet ved spildevandsbehandling, skal prøven i afsnit XIII, punkt 4.1, gennemføres
4. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i punkt 7.6.1.1 og 7.6.1.2 i bilag II A
5. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter ⁽¹⁾
6. Hvis resultaterne af punkt 7.6.1.2 i bilag II A eller af punkt 4 giver formodning om behov derfor, eller det aktive stof generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i afsnit XII, punkt 1.1 og 2.1, samt om fornødent undersøgelserne i punkt 3 gennemføres

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

1. Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer (*)

Noter

⁽¹⁾ Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

⁽²⁾ Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSER I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af det aktive stofs metabolitter i behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder
 - 1.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af det aktive stof, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder, herunder forsvindingskinetik
 - 1.3. Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed.
 - 1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for det aktive stof gennem føde og på anden måde

(*) EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.

▼B

- 1.5. I tilfælde af at det aktive stof forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- 1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det aktive stof
- 1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable
- 1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger
- 1.9. Sammenfatning og evaluering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8

2. Andre undersøgelser i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Skæbne og opførsel i jord
 - 1.1. Nedbrydningsstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser
 - 1.2. Absorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer
2. Skæbne og opførsel i vand
 - 2.1. Nedbrydningsstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af bilag II A, punkt 7.6), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 2.2. Absorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
3. Skæbne og opførsel i luft

Hvis det aktive stof skal bruges i præparater til fumiganter, hvis det skal anvendes til sprøjtning, hvis det er flygtigt, eller hvis andre oplysninger giver formodning om, at det er relevant, skal nedbrydningsstakt og -vej i luft bestemmes, medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit VII, punkt 5.

4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger på fugle
 - 1.1. Akut oral toksicitet — ikke nødvendig, hvis en fugleart indgik i undersøgelsen i afsnit VII, punkt 1
 - 1.2. Toksicitet på kort sigt — otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling)
 - 1.3. Virkninger på reproduktion
2. Virkninger på vandorganismer
 - 2.1. Langvarig toksicitet for passende fiskeart

▼B

- 2.2. Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate
- 2.3. Bioakkumulering i passende fiskeart
- 2.4. Reproduktions- og vækstrate for *Daphnia magna*
3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr
Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i afsnit VII, punkt 1.
 - 3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 3.3. Virkninger for mikroorganismer i jorden og uden for målgruppen
 - 3.4. Virkninger på andre specifikke organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
4. Andre virkninger
 - 4.1. Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam
5. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2, 3 og 4

▼B*BILAG III B***YDERLIGERE DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER****KEMISKE PRODUKTER**

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan foreligge i form af en rammeformulering, som ansøgeren har adgangstilladelse til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSE I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse.
 - 1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt.

2. Andre test i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt.

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag III A, afsnit XII, anførte punkter
2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:
 - a) jord
 - b) vand
 - c) luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt.

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger for fugle
 - 1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag II B, afsnit VII
2. Virkninger på vandorganismer

▼B

- 2.1. I tilfælde af anvendelse på, i eller i nærheden af overfladevand:
 - 2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre vandorganismer
 - 2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det aktive stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter
 - 2.1.3. De i bilag III A, afsnit XIII, punkt 2.1-2.4, nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt
- 2.2. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer under markforhold
3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
 - 3.2. Akut toksicitet for honningbier
 - 3.3. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier
 - 3.4. Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 3.5. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 3.6. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 3.7. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat:
 - 3.7.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold
 - 3.7.2. Undersøgelse af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3

▼ **M2***BILAG IV A***DATA FOR AKTIVE STOFFER**

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. Dossieret for aktive mikroorganismer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. For alle mikroorganismer, der indgives ansøgning for med henblik på optagelse i bilag I eller I A, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af en mikroorganisme, herunder om virkningsmekanisme, er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV og danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis der på grund af mikroorganismens art ikke er behov for oplysninger, finder artikel 8, stk. 5, anvendelse.
3. Der udarbejdes et dossier som omhandlet i artikel 11, stk. 1, om mikroorganismens stamme, medmindre der forelægges oplysninger, der viser, at arten vides at være tilstrækkelig ensartet, hvad samtlige egenskaber angår, eller ansøgeren fremsætter andre argumenter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5.
4. Når mikroorganismen er genetisk modificeret som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, skal der også fremlægges en kopi af evalueringen af miljørisikovurderingen, jf. direktivets artikel 4, stk. 2.
5. Hvis det biocidholdige produkts virkning vides helt eller delvist at være et resultat af virkningen af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af den aktive mikroorganisme, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med bilag II A og, hvor nærmere angivet, de relevante dele af bilag III A.

Krav til dossier*AFSNIT:*

- I. Mikroorganismens identitet
- II. Mikroorganismens biologiske egenskaber
- III. Yderligere oplysninger om mikroorganismen
- IV. Analysemetoder
- V. Virkninger på menneskers sundhed
- VI. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- VII. Skæbne og adfærd i miljøet
- VIII. Virkninger på ikke-målorganismer
- IX. Klassificering og mærkning
- X. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til IX, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

▼ M2

- I. MIKROORGANISMENS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikant
 - 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.3.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
 - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en genetisk modificeret organisme (GMO); for vira tillige den taksonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
 - 1.3.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.3.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
 - 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganisme
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil
- II. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER
 - 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
 - 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkningsmekanisme
 - 2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen
 - 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
 - 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne
 - 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
 - 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
 - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
 - 2.10. Robusthed over for miljøfaktorer
 - 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter
- III. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN
 - 3.1. Funktion
 - 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.3. Produkttype(r) og brugerkategori, for hvilke(n) mikroorganismen bør optages i bilag I, I A eller I B
 - 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol

▼ M2

- 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne
- 3.6. Metoder til forhindring af virulensstab i mikroorganismens pokedkultur
- 3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 3.10. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering
- 3.11. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse

IV. ANALYSEMETODER

- 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)

V. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED**TRIN I**

- 5.1. Basisoplysninger
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observationer, fx kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis
 - 5.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse
 - 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering
 - 5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling
 - 5.2.7. Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression

AFSLUTNINGEN PÅ TRIN I**TRIN II**

- 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne

▼ M2

- 5.4. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i somatiske celler
 - 5.5. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kønsceller
- AFSLUTNINGEN PÅ TRIN II**
- 5.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektions-evne hos pattedyr og generel evaluering
- VI. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER**
- 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede produkter, foder eller fødevarer
 - 6.2. Yderligere oplysninger
 - 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer
 - 6.3. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- VII. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET**
- 7.1. Persistens og formering
 - 7.1.1. Jord
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
 - 7.2. Mobilitet
 - 7.3. Sammenfatning og evaluering af skæbne og adfærd i miljøet
- VIII. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER**
- 8.1. Virkninger på fugle
 - 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
 - 8.3. Virkninger på bier
 - 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 8.5. Virkninger på regnorme
 - 8.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
 - 8.7. Yderligere undersøgelser
 - 8.7.1. Planter
 - 8.7.2. Pattedyr
 - 8.7.3. Andre relevante arter og processer
 - 8.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer

▼M2

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Dossieret skal ledsages af et begrundet forslag til klassificering af et aktivt stof, som er en mikroorganisme, i en af risikogrupperne i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽¹⁾, sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i direktivets bilag II.

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL IX, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER

⁽¹⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

▼ **M2***BILAG IV B***DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER****MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE**

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. I dette bilag fastsættes det, hvilke data der skal forelægges, for at et biocidholdigt produkt baseret på formuleringer af mikroorganismer kan godkendes. For alle biocidholdige produkter, der indgives ansøgning for, og som er baseret på formuleringer, der indeholder mikroorganismer, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af samtlige bestanddele af et biocidholdigt produkt er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV, som danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis der på grund af det biocidholdige produkts art ikke er behov for oplysninger, finder artikel 8, stk. 5, anvendelse.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽¹⁾ så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.
4. Når en undersøgelse er afsluttet, skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit II. Om nødvendigt kræves der data som omhandlet i bilag II B og III B for alle det biocidholdige produkts toksikologisk/økotoksikologisk relevante kemiske bestanddele, navnlig hvis bestanddelene er stoffer, der giver anledning til bekymring, jf. artikel 2, stk. 1, litra e).
5. Når der er tale om en ny formulering, kan en ekstrapolering fra bilag IV A accepteres, hvis alle de mulige virkninger af bestanddelene, navnlig på sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, vurderes.

Krav til dossier*AFSNIT:*

- I. Det biocidholdige produkts identitet
- II. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- III. Data om anvendelse
- IV. Yderligere oplysninger om det biocidholdige produkt
- V. Analysemetoder
- VI. Effektivitetsdata
- VII. Virkninger på menneskers sundhed
- VIII. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- IX. Skæbne og adfærd i miljøet
- X. Virkninger på ikke-målorganismer
- XI. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/8/EF (EUT L 19 af 24.1.2006, s. 12).

▼M2

XII. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til XI, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

- I. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen eller mikroorganismene
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for formuleringen
 - 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
 - 1.5. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - 1.6. Funktion
- II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.5. Aciditet, alkalinitet og pH-værdi
 - 2.6. Viskositet og overfladespænding
 - 2.7. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningsevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
 - 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
 - 2.8.3. Biologisk forenelighed
 - 2.9. Sammenfatning og evaluering af det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

▼ M2

- III. DATA OM ANVENDELSE
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.2. Virkningsmekanisme
 - 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
 - 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (fx i doseringsudstyr eller lokkemad)
 - 3.6. Anvendelsesmetode
 - 3.7. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkter og beskyttelsens varighed
 - 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at undgå skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet
 - 3.9. Foreslået brugsanvisning
 - 3.10. Brugerkategori
 - 3.11. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
 - 3.12. Virkninger på materialer eller produkter, der er behandlet med det biocidholdige produkt
- IV. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT
 - 4.1. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
 - 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr
 - 4.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
 - 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
 - 4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder
 - 4.7. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- V. ANALYSEMETODER
 - 5.1. Metoder til analyse af det biocidholdige produkt
 - 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
- VI. EFFEKTIVITETSDATA
- VII. VIRKNINGER PÅ MENSKERS SUNDHED
 - 7.1. Basisundersøgelser for akut toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut toksicitet ved inhalation
 - 7.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet

▼ M2

- 7.2.1. Hudirritation
- 7.2.2. Øjenirritation
- 7.2.3. Hudsensibilisering
- 7.3. Eksponeringsdata
- 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer
- 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter
- 7.6. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på menneskers sundhed
- VIII. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER
- IX. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET
- X. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER
 - 10.1. Virkninger på fugle
 - 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 10.5. Virkninger på regnorme
 - 10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
 - 10.7. Supplerende undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer
 - 10.7.1. Planter
 - 10.7.2. Pattedyr
 - 10.7.3. Andre relevante arter og processer
 - 10.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer
- XI. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

Som fastsat i artikel 20 skal der indgives forslag, ledsaget af begrundelse, til klassificering og etikettering af det biocidholdige produkt i henhold til direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. Klassificeringen udgøres af beskrivelsen af fareklasse/klasser og de relevante risikosætninger for alle farlige egenskaber. På grundlag af klassificeringen bør der stilles forslag om etikettering, herunder faresymbol(er) og farebetegnelser og risiko- og sikkerhedssætninger. Klassificeringen og etiketteringen vedrører de kemiske stoffer i det biocidholdige produkt. Medlemsstatens kompetente myndigheder skal om nødvendigt have forelagt prøver af den foreslåede emballage.

Dossieret ledsages af et begrundet forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2 i direktiv 2000/54/EF sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i direktivets bilag II.
- XII. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL XI, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER

*BILAG V***TYPER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG BESKRIVELSEN HERAF I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA a)**

Disse produkttyper omfatter ikke produkter, som er omfattet af de direktiver, der er nævnt i direktivets artikel 1, stk. 2, for så vidt angår gennemførelsen af disse direktiver og efterfølgende ændringer heraf.

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidholdige produkter generelt

Disse produkttyper omfatter ikke rengøringsmidler, der ikke skal have nogen biocidvirkning, herunder vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker.

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter

Desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med levnedsmidler eller foder på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg; vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).

Produkttype 3: Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder

Desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af levnedsmidler, foder eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

Desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler*Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere*

Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder, i beholdere ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarhed.

▼ B*Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm*

Konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ.

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og bekæmpelse.

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologiske ændringer.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Beskyttelse og udbedring af murværk og andet byggemateriale bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer, såsom mikrober, alger og muslinger.

Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand, er ikke omfattet af denne produkttype.

Produkttype 12: Midler mod slim

Forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

Konservering af væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved at bremse mikrobielle ændringer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fugle.

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af snegle.

▼B

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fisk; disse produkter omfatter ikke produkter til behandling af fiske sygdomme.

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr).

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle) ved at afskrække eller tiltrække, herunder produkter, der direkte eller indirekte anvendes til veterinærhygiejne eller hygiejne for mennesker.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder

Konservering af levnedsmidler eller foder ved at bekæmpe skadelige organismer.

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr

Bekæmpelse af skadedyr.

*BILAG VI***FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER
VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

INDHOLD

Definitioner**Indledning****Vurdering**

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Beslutning

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Integrering af alle konklusioner under ét

DEFINITIONER

a) *Farlighedsidentifikation*

Herved forstås identifikation af de skadelige virkninger, som et biocidholdigt produkt kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

b) *Vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning)*

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) *Eksponeringsvurdering*

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningen, dyrepopulationer eller miljømedier udsættes for eller kan blive udsat for.

d) *Risikokarakterisering*

Herved forstås beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller dele af miljøet som følge af en faktisk eller forudset eksponering for ethvert aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikoberegning«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

▼Be) *Miljø*

Vand, herunder aflejringer, luft, jord, vilde dyr og planter og ethvert samspil mellem disse samt ethvert samspil med levende organismer.

INDLEDNING

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sørge for, at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en medlemsstat i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, hvis der er tale om et kemisk præparat, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra b), i direktivet.
2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt.
3. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktive stoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Dette vil allerede være sket for så vidt angår bilag I, I A og I B. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.
4. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert andet stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i det biocidholdige produkt, hvor dette er relevant for anvendelsen af det biocidholdige produkt.
5. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. Medlemsstaterne skal tage passende hensyn til kravene i direktivets artikel 12 og 13 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivt stof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VII A i direktiv 67/548/EØF. Disse oplysninger vil allerede være indgivet og vurderet som led i den obligatoriske risikovurdering ved optagelse af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.
6. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
7. Når medlemsstaten foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal den:
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer
 - b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.
8. Medlemsstaten skal opfylde kravene til gensidig godkendelse, som anført i direktivets artikel 4, stk. 1, 2 og 6.

▼B

9. Det er en kendt sag, at mange biocidholdige produkter kun afviger ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossierer. Begrebet »rammeformulering« er relevant i denne sammenhæng.
10. Det er velkendt, at visse biocidholdige produkter anses for kun at frembyde lav risiko, og skønt disse biocidholdige produkter skal opfylde kravene i dette bilag, er de omfattet af en forenklet procedure, som beskrevet i direktivets artikel 3.
11. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at medlemsstaten afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan medlemsstaten konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.
12. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten og ansøgerne samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i dette bilag eller i dette direktiv. Den administrative byrde, navnlig for SMV'er, skal holdes på et minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.
13. De afgørelser, som medlemsstaten træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

VURDERING

Generelle principper

14. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af den medlemsstat, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er fuldstændige og af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at medlemsstaten har accepteret oplysningerne, anvender den dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.
15. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det aktive stof i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller ethvert materiale, der er behandlet med det.
16. For hvert aktivt stof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende NOAEL (no observed adverse effect level). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
17. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nuleffektniveauet af hvert af de aktive stoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.
18. Ved risikovurderingen fastlægges:
 - a) Risikoen for mennesker og dyr

▼B

- b) Risikoen for miljøet
 - c) Hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.
19. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virksomheder på mennesker

20. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
21. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved det aktive stof og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:
- Akut og kronisk toksicitet
 - Irritation
 - Ætsning
 - Sensibilisering
 - Toksicitet ved gentagen indgift
 - Mutagenicitet
 - Carcinogenicitet
 - Reproduktionstoksicitet
 - Neurotoksicitet
 - Eventuelle andre særlige egenskaber hos det aktive stof eller det stof, som giver anledning til bekymring
 - Andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.
22. Ovennævnte befolkningsgrupper er:
- Erhvervsmæssige brugere
 - Ikke-erhvervsmæssige brugere
 - Mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.
23. Ved farebestemmelsen ses der på egenskaberne og de potentielle skadevirkninger ved det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Hvis dette medfører, at det biocidholdige produkt klassificeres i henhold til kravene i artikel 20 i dette direktiv, kræves der en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
24. I de tilfælde, hvor der er gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring, f.eks. miljøskadelige virkninger eller uacceptable reststoffer.
25. Medlemsstaterne skal følge punkt 26-29, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.

▼B

26. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt skal der identificeres et NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).
27. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af undersøgelser udført i overensstemmelse med direktivets krav. For akut toksicitet skal LD₅₀- (median lethal dose) eller LC₅₀-værdien (median lethal concentration) eller, hvor fast dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
28. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivt stof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAEL som beskrevet i punkt 26.
29. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
30. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.
31. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
32. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der skal, hvor det er relevant, særlig tages hensyn til:
- behørigt målte eksponeringsdata
 - den form, hvori produktet markedsføres
 - typen af det biocidholdige produkt
 - anvendelsesmetode og anvendte mængder
 - produktets fysisk-kemiske egenskaber
 - de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption
 - eksponeringens hyppighed og varighed
 - arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.
33. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal:

▼B

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyn-tagen til realistiske parametre og formodninger
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerheds-faktorer
- valideres pålideligt med målinger, som gennemføres under omstændig-heder, der er relevante for anvendelsen af modellen
- være relevante for forholdene i det område, hvor de anvendes.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egen-skaber.

34. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 21, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virksomheder på dyr

35. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal medlemsstaten se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virksomheder på miljøet

36. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre dele af miljøet — luft, jord og vand (inklusive sediment) — og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.
37. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i direktivet, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
38. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring. Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, i særdeleshed:
- tegn på mulighed for bioakkumulation
 - persistenskarakteristika
 - formen på toksicitet/tid-kurven ved økotoxicitetsprøvning
 - tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser (f.eks. klassificering som mutagen)
 - data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer
 - endokrine virkninger.
39. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for det aktive stof og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede nuleffekt-koncentration eller PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

▼B

40. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoxicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD₅₀ (median lethal dose), LC₅₀ (median lethal concentration), EC₅₀ (median effective concentration), IC₅₀ (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).

41. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for uøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har varet, jo mindre bliver generelt usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren.

Nærmere bestemmelser om sikkerhedsfaktorerne optages i de tekniske retningslinjer, der i denne forbindelse især skal baseres på oplysningerne i Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (*).

42. For hver del af miljøet skal der gennemføres en eksponeringsvurdering til at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.

43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de dele af miljøet, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materiale, der er behandlet med biocidholdige produkter.

44. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- fysisk-kemiske egenskaber
- nedbrydnings-/omdannelsesprodukter
- sandsynlige spredningsveje til miljømediene samt adsorptions-/desorptions- og nedbrydningspotentiel
- eksponeringens hyppighed og varighed.

45. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 33. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

(*) EFT L 227 af 8.9.1993, s. 9.

▼B

46. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
47. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

48. Medlemsstaten skal have forelagt data til evaluering med henblik på at vurdere, om det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse i sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Dette skal indeholde en evaluering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer.
49. Medlemsstaten skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivt stof i det biocidholdige produkt.
50. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal medlemsstaten vurdere, hvor stor fare der er for, at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag anbragt på trægenstande, der er behandlet med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

51. Forskellige data skal forelægges og vurderes med henblik på at afgøre, om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som medlemsstaten er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismene, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.
52. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable felldata, kan disse bruges.

- ISO, CEN eller andre internationale standarder
- National standard
- Industristandard (accepteret af medlemsstaten)
- Individuel producentstandard (accepteret af medlemsstaten)
- Oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (accepteret af medlemsstaten).

Resumé

53. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere resultaterne for det aktive stof med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i det eller de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.

▼B

54. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.

BESLUTNING

Generelle principper

55. Med forbehold af punkt 96 skal medlemsstaten træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivt stof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder ethvert problem med bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller materiale, der er behandlet med det.
56. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal medlemsstaten nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:
- 1) Det biocidholdige produkt kan ikke godkendes.
 - 2) Det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger.
 - 3) Der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelse.
57. Hvis medlemsstaten når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begrundes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.
58. Medlemsstaten skal tage hensyn til principperne for gensidig anerkendelse, som er nærmere beskrevet i direktivets artikel 4.
59. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet »rammeformuleringer« ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
60. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet lavrisikoprodukter ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
61. Medlemsstaten må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktive stoffer, som er tilladte på fællesskabsplan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.
62. Medlemsstaten pålægger om nødvendigt vilkår eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være, afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.
63. Under beslutningsprocessen tager medlemsstaten hensyn til følgende:
- resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning
 - virkningens art og alvor
 - hvorledes risikoen kan forvaltes
 - anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt

▼B

- det biocidholdige produkts effektivitet
 - det biocidholdige produkts fysiske egenskaber
 - fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.
64. Medlemsstaten skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.
65. Medlemsstaten skal foreskrive, at det biocidholdige produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.
66. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren foreslår en mærkning, og om relevant et sikkerhedsdatablad, vedrørende det biocidholdige produkt, der:
- opfylder kravene i direktivets artikel 20 og 21
 - indeholder de oplysninger til beskyttelse af brugerne, der kræves i Fælleskabets retsforskrifter om beskyttelse af arbejdstagere
 - specielt nævner de vilkår eller begrænsninger, der gælder for brugen af det biocidholdige produkt.

Før medlemsstaten udsteder en godkendelse, skal den sikre sig, at disse krav skal være opfyldt.

67. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren udbyder produktet i en pakning, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter, og, om nødvendigt, foreslår metoder til destruktion eller dekontamination af det biocidholdige produkt og dets emballage eller ethvert andet relevant materiale i tilknytning til det biocidholdige produkt, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter.

Virksomheder på mennesker

68. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under forudseelig anvendelse, herunder et realistisk scenario for den værste tænkelige situation, udgør en uacceptabel fare for mennesker.
69. Medlemsstaten skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.
70. Medlemsstaten skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenitet, carcinogenitet, neurotoksicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab ved det aktive stof eller stof, som giver anledning til bekymring.
71. Medlemsstaten skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargen (margin of safety, MOS), når den træffer beslutning om godkendelse.

En passende sikkerhedsmargen er typisk 100, men en højere eller lavere sikkerhedsmargen kan være passende, afhængig bl.a. af arten af den kritiske toksikologiske virkning.

▼B

72. Medlemsstaten skal, hvis det er relevant, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lettilgængelige.
73. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på, kan produktet normalt ikke godkendes.
74. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau, kan medlemsstaten ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.
75. Intet biocidholdigt produkt, som i henhold til direktivets artikel 20, stk. 1, er klassificeret som giftigt, meget giftigt eller som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan godkendes til anvendelse af offentligheden.

Virksomheder på dyr

76. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet ved normal brug udgør en uacceptabel fare for dyr uden for målgruppen.
77. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, skal medlemsstaten, når den træffer afgørelse om godkendelse, tage hensyn til de risici, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virksomheder på miljøet

78. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at det aktive stof eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i en af de tre dele af miljøet vand (inklusive sedimenter), jord eller luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.

Ved afvejningen af om der foreligger en uacceptabel risiko, skal medlemsstaterne, når de træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med punkt 96, tage hensyn til kriterierne i punkt 81-91.

79. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke kan bestemmes, et kvalitativt skøn. Der skal tages tilbørligt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data, både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.

Ved bestemmelse af PEC skal anvendes den mest velegnede model, som tager hensyn til det biocidholdige produkts skæbne og opførsel i miljøet.

80. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i en hvilken som helst del af miljøet er lig med én eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning.

Hvis forholdet er større end én, skal medlemsstaten på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 38.

▼B*Vand*

81. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af det aktive stof eller andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på ikke-målarter i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

82. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- a) den tilladte maksimale koncentration fastlagt i direktiv 80/778/EØF, eller
- b) den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for medtagelsen af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

83. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sedimenter, af det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

— hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i

— Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne (*)

— Rådets direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand, eller

— har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel

medmindre det er videnskabeligt påvist, at denne koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

84. De foreslåede brugsanvisninger for det biocidholdige produkt, herunder metoderne til rengøring af det anvendte udstyr, skal være affattet således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af vand eller dets sedimenter bliver så lille som mulig.

Jord

85. Er der sandsynlighed for uacceptabel jordforurening, må medlemsstaten ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt:

— under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller

— under laboratorieforsøg danner ikke-ekstraherbare reststoffer i mængder, som overskrider 70 % af den oprindelige dosis efter 100 dage med en mineraliseringsgrad på under 5 % på 100 dage

(*) EFT L 194 af 25.7.1975, s. 26. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).

▼B

— har uacceptable følger eller virkninger på ikke-målorganismer.

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under feltvilkår ikke sker nogen uacceptabel akkumulering i jordbunden.

Luft

86. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt der kan forventes uacceptable virkninger i luftmediet, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Virkninger på ikke-målorganismer

87. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at ikke-målorganismer udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

— PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltvilkår ikke optræder uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller

— biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i ikke-målvirveldyr er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

88. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at organismer i vandmiljøet, herunder hav- og flodmundingsorganismer, udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

— PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller

— biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1 000 for stoffer, som er let bionedbrydelige, eller større end 100 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismer, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

Uanset bestemmelserne i dette punkt kan medlemsstaterne imidlertid godkende antifoulingprodukter, som bruges på søgående skibe i handelsflåden, marinen og i offentlig tjeneste, i en periode på indtil ti år fra direktivets ikrafttrædelsestidspunkt, hvis tilsvarende foulingkontrol ikke i praksis kan realiseres på anden måde. Ved implementeringen af denne bestemmelse, skal medlemsstaterne, hvis det er relevant, tage hensyn til IMO-resolutioner og henstillinger herom.

89. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, at PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det klart dokumenteres i risikovurderingen, at der under feltforhold ikke sker nogen uacceptabel, direkte eller indirekte påvirkning af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

▼B**Uacceptable virkninger**

90. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens over for det aktive stof i det biocidholdige produkt, skal medlemsstaten tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelse eller endog nægtelse af godkendelse.
91. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke godkendes, medmindre:
- døden indtræder samtidig med, at bevidstheden forsvinder, eller
 - døden indtræder øjeblikkeligt, eller
 - de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse og smerte for målhvirveldyret.

Effektivitet

92. Medlemsstater må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er tilstrækkelig effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne på den foreslåede mærkning eller andre godkendelsesbetingelser.
93. Niveau, gennemførthed og varighed af beskyttelse, bekæmpelse eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvor sådanne produkter findes, eller til andre midler til bekæmpelse. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten, medmindre det af den foreslåede mærkning fremgår, at det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. Medlemsstaterne skal vurdere oplysninger fra forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol uden behandling), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

94. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere konklusionerne for det aktive stof og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af effektivitetsvurderingen og af de uacceptable virkninger.

Resultatet skal være:

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på mennesker
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på dyr
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på miljøet
- et resumé af effektivitetsvurderingen
- et resumé af de uacceptable virkninger.

INTEGRATION AF ALLE KONKLUSIONER UNDER ÉT

95. Medlemsstaten skal kombinere de enkeltkonklusioner, der nås frem til med hensyn til virkningerne af det biocidholdige produkt på de tre områder mennesker, dyr og miljø, så der nås frem til en samlet konklusion for det biocidholdige produkts samlede virkning.

▼B

96. Medlemsstaten skal derpå tage tilbørligt hensyn til eventuelle relevante uacceptable virkninger, det biocidholdige produkts effektivitet og fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt, inden den træffer afgørelse om godkendelse af det biocidholdige produkt.
97. Medlemsstaten skal i sidste ende afgøre, hvorvidt det biocidholdige produkt kan godkendes, og om denne godkendelse skal betinges af eventuelle begrænsninger eller særlige betingelser i overensstemmelse med dette bilag og med direktivet.