

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 12.6.2009  
COM(2009) 267 definitief

2009/0076 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden**

**(Voor de EER relevante tekst)**

{SEC(2009) 773}  
{SEC(2009) 774}

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **1.1. Motivering en doel van het voorstel**

Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (hierna ‘de richtlijn’ genoemd) voorziet in een geharmoniseerd regelgevingskader voor de toelating en het op de markt brengen van biociden, de wederzijdse erkenning van die toelatingen in de Gemeenschap en het opstellen op Gemeenschapsniveau van een positieve lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt. Artikel 18, lid 5, van de richtlijn bepaalt dat de Commissie zeven jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn een verslag opstelt en dit bij de Raad indient. In dat verslag moet worden ingegaan op de uitvoering van de richtlijn en het functioneren – tot dusver – van de vereenvoudigde procedures (kaderformuleringen, biociden met een gering risico en basisstoffen). Krachtens dezelfde bepaling kan de Commissie haar verslag indien nodig vergezeld laten gaan van voorstellen tot wijziging van de richtlijn.

De Commissie heeft haar verslag (COM(2008)620) op 8 oktober 2008 ingediend en bij die gelegenheid voorgesteld het toetsingsprogramma, de overgangsperiode en sommige bepalingen inzake gegevensbescherming die met die overgangsperiode samenhangen, met een extra termijn van drie jaar te verlengen.

Ten gevolge op het reeds ingediende voorstel komt de Commissie thans met een nieuw, op de conclusies van het ‘zevenjaarsverslag’ gebaseerd voorstel tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG, dat beoogt de tijdens de eerste acht toepassingsjaren vastgestelde onvolkomenheden van het regelgevingskader weg te werken, bepaalde elementen van het systeem te verbeteren en te actualiseren en enkele voor de toekomst voorzienbare problemen te vermijden.

#### **1.2. Algemene context**

Bij de toetsing van de uitvoering van de richtlijn is aan het licht gekomen dat de vereenvoudigde procedures waarin de richtlijn voorziet voor de beoordeling van werkzame stoffen, en met name producten met een gering risico (bijlage IA van de richtlijn), feitelijk hun doel missen en dat bovendien de gegevensvereisten en de bepalingen inzake vrijstelling van die vereisten onduidelijk zijn, niet op een consistente manier worden toegepast of in sommige gevallen buitensporige lasten veroorzaken.

Hoewel nog geen begin is gemaakt met de toelating van producten, kan een vereenvoudiging van de toelatingsprocedures voor biociden in de lidstaten wellicht ook helpen om de kosten te drukken en de administratieve lasten voor bedrijven en overheden te verlichten. Dit voorstel is bedoeld om het bestaande regelgevingskader te verbeteren zonder dat het hoge beschermingsniveau voor het milieu en de gezondheid van mens en dier erdoor wordt verlaagd.

Het voorstel beoogt ook de regels inzake gegevensbescherming te vereenvoudigen, de nodeloze herhaling van proeven op gewervelde dieren te vermijden door een verplichte uitwisseling van gegevens, de harmonisatie van de vergoedingssystemen in de lidstaten te versterken, regels voor de parallelhandel in biociden vast te stellen en bepalingen in te voeren inzake met biociden behandelde voorwerpen en materialen.

### **1.3. Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

Het vigerende regelgevingskader voor biociden is vastgesteld bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden en een reeks uitvoeringsverordeningen van de Commissie, met name Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma.

### **1.4. Overeenstemming met andere beleidslijnen en doelstellingen van de Unie**

Het voorstel tot herziening van de richtlijn houdt rekening met de recente herziening van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen middels de vaststelling van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening) alsook Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Voorts is ook terdege rekening gehouden met veranderingen in de horizontale wetgeving die van invloed zijn op het regelgevingskader voor biociden, zoals die betreffende de procedures voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (recente wijziging van Besluit 1999/468/EG). Er is eveneens rekening gehouden met de algemene regels en de op de lidstaten rustende verplichtingen krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 wat betreft de organisatie van het markttoezicht met betrekking tot het in de handel brengen van producten.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen**

#### *2.1.1. Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten*

1. Het raadplegingsproces is van start gegaan met een workshop die op 21 en 22 januari 2008 te Ljubljana is gehouden onder auspiciën van het Sloveense EU-voorzitterschap. Doel van deze workshop was een eerste informele gedachtewisseling tussen vertegenwoordigers van de lidstaten en van de Commissie over thema's die bij de herziening van de richtlijn aan de orde dienden te komen. Een beknopt overzicht van deze thema's is te vinden op: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>.
2. Een verdere bespreking vond plaats te Bonn op 7 en 8 april 2008. Hieraan werd deelgenomen door meer dan 140 vertegenwoordigers van de industrie, NGO's en bevoegde overheidsinstanties. De deelnemers wisselden van gedachten over de noodzaak van een stroomlijning van het toepassingsgebied van de richtlijn (onder meer door de verduidelijking van randgevallen en van de definities van productsoorten), over de toelating van producten (onder meer via kaderformuleringen en centrale versus wederzijdse erkenning), over de regels inzake gegevensbescherming en over een vereenvoudigde en soepelere aanpak inzake gegevensvereisten.

3. Breder overleg met de belanghebbende partijen heeft plaatsgevonden tijdens een door de Commissie op 23 mei 2008 te Brussel georganiseerde conferentie, waaraan werd deelgenomen door vertegenwoordigers van de verschillende deelsectoren van de biocidenbranche, afzonderlijke bedrijven, consultants en nationale overheden. Na een presentatie van de kernaspecten van de herziening door ambtenaren van de Commissie werd de deelnemers de gelegenheid geboden om op specifieke aandachtspunten in te gaan en daarover te debatteren.
4. Ook heeft een gerichte raadpleging van de belanghebbenden plaatsgevonden in het kader van een studie ter voorbereiding van de effectbeoordeling van de herziening van de richtlijn. Die raadpleging omvatte gesprekken met vertegenwoordigers van de sector (waaronder kmo's), nationale overheden en toezichtsinstanties, milieubeschermings- en consumentenorganisaties enz., op basis van vragenlijsten die de betrokkenen ter voorbereiding van deze gesprekken vooraf waren toegezonden.

#### 2.1.2. *Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden*

1. Tijdens het overleg op de conferenties van Ljubljana (Commissie/lidstaten) en Bonn (lidstaten/bedrijfsleven) is aandacht besteed aan een hele reeks voor de herziening relevante thema's, waaronder met name:
  - de herziening van de bepalingen inzake gegevensbescherming en (verplichte) uitwisseling van gegevens;
  - het toepassingsgebied van het regelgevingskader (uitbreiding tot de gebruiksfase of niet; opneming van bepalingen inzake *in situ* geproduceerde stoffen en precursoren van werkzame stoffen; verband met andere delen van de Gemeenschapswetgeving; vermindering van het aantal productsoorten of niet; definitie van 'biocide' en definitie van 'op de markt brengen'; regelgeving betreffende voorwerpen en materialen die biociden bevatten);
  - het ontbreken van geharmoniseerde bepalingen in de huidige richtlijn wat betreft de toelating van producten en de te volgen procedure nadat een werkzame stof in de communautaire positieve lijst is opgenomen;
  - de mogelijkheid van één enkele communautaire toelating voor biociden; de rol van een centraal agentschap voor biociden; de doeltreffendheid van toepassing en handhaving op lidstaatsniveau;
  - de manier waarop de (toekomstige) wederzijdse-erkenningprocedure kan worden gefaciliteerd;
  - de harmonisatie en evenredigheid van de door de lidstaten verlangde vergoedingen, en manieren om de financiële lasten van de naleving voor het mkb te verlichten;
  - de manier waarop de vereenvoudigde procedures van de richtlijn tot dusver hebben gefunctioneerd (bijlage IA; bijlage IB; door het concept 'kaderformulering' geboden mogelijkheden);
  - de noodzakelijke verduidelijking van de mogelijkheid tot vrijstelling van gegevensvereisten; het gebruik van de vrijstellingsbepalingen van de REACH-

verordening in het nieuwe instrument; de instelling van een gefaseerd systeem van gegevensvereisten (overeenkomstig de oorspronkelijke opzet bij de aanneming van de richtlijn);

- specifieke regels voor in geringe hoeveelheden geproduceerde of voor ‘nichemarkten’ bestemde biociden;
- de noodzaak om te komen tot geharmoniseerde werkzaamheidseisen.

Ten slotte is ook gediscussieerd over de wenselijkheid van de vaststelling van specifieke bepalingen inzake parallelhandel en over de voor- en nadelen van de vervanging van de richtlijn door een verordening. De Commissie heeft rekening gehouden met alle – soms tegenstrijdige – adviezen die de lidstaten in de loop van de totstandkoming van het voorstel hebben uitgebracht. Daarbij heeft zij ernaar gestreefd de beste elementen te bewaren die kunnen bijdragen tot een coherent en praktisch hanteerbaar regelgevingskader.

2. Tijdens de raadplegingsronde van mei 2008 in Brussel (waaraan werd deelgenomen door talrijke belanghebbenden, hoofdzakelijk vertegenwoordigers van de betrokken brancheverenigingen en bedrijven) kregen de aanwezigen de gelegenheid zich uit te spreken over de vereenvoudigde procedures, de gegevensvereisten, de bescherming en uitwisseling van gegevens, de toelatingsprocedure voor biociden, de door de lidstaten verlangde vergoedingen en de kwestie van met biociden behandelde voorwerpen en materialen.

Hoewel zeer uiteenlopende standpunten naar voren werden gebracht, vielen toch de volgende algemene conclusies te trekken: de vereenvoudigde procedures van de bijlagen IA en IB lijken hun doel te hebben gemist; de kaderformuleringsprocedure is nog niet uitgeprobeerd, maar er is sprake van enige verwarring ten aanzien van de manier waarop die zal functioneren alsook van uiteenlopende verwachtingen wat betreft het voordeel ervan; de gegevensvereisten worden beschouwd als bijzonder streng en in sommige gevallen onevenredig of te weinig flexibel; de regeling inzake gegevensbescherming moet worden verduidelijkt en vereenvoudigd en sommige elementen ervan moeten worden gewijzigd; de sector lijkt het principe van de verplichte uitwisseling van gegevens afkomstig van proeven op gewervelde dieren te hebben geaccepteerd; de invoering van geharmoniseerde toelatingsprocedures wordt door de sector als een pluspunt gezien, al wordt een gecentraliseerde procedure nóg beter geacht; de vergoedingen of ten minste de vergoedingssystemen moeten worden geharmoniseerd; en er moet een oplossing worden gevonden voor voorwerpen en materialen die biociden bevatten, met name dergelijke voorwerpen en materialen die uit derde landen worden geïmporteerd. Al deze aandachtspunten zijn meegenomen en in het voorstel verwerkt.

3. De gerichte raadpleging had vooral ten doel de nodige kwantitatieve en kwalitatieve informatie te vergaren voor het opstellen van het effectbeoordelingsverslag dat dit voorstel vergezelt. Zij had betrekking op alle kwesties die in Ljubljana en Bonn met de lidstaten en in Brussel met de belanghebbende partijen werden besproken, en de respons was grotendeels gelijklopend met de respons tijdens die drie conferenties.

Van 15.11.2006 tot 15.1.2007 heeft via het internet een openbare raadpleging plaatsgevonden. De Commissie ontving 250 antwoorden. De resultaten van deze

openbare internetraadpleging zijn verwerkt in het verslag van de Commissie over de effecten van de toepassing van Richtlijn 98/8/EG, dat beschikbaar is op: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

## **2.2. Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Ter ondersteuning van dit voorstel zijn verschillende studies uitgevoerd door externe contractanten:

- een studie ter beoordeling van de effecten van de herziening van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden;
- een studie van de effecten van eventuele maatregelen inzake het beheer van (met name ingevoerde) voorwerpen en materialen die met biociden zijn behandeld;
- een studie van de effecten van de uitvoering van Richtlijn 98/8/EG inzake biociden; en
- een studie ter beoordeling van diverse beleidsopties ten aanzien van de risico's van biociden in de gebruiksfase.

De Commissie heeft deze studies geëvalueerd en zij heeft er gebruik van gemaakt bij de voorbereiding van dit voorstel. Dat geldt in het bijzonder voor de studie ter beoordeling van de effecten van de herziening van Richtlijn 98/8/EG, waarin de economische, sociale en milieueffecten van de verschillende beleidsopties nader worden onderzocht. De conclusies van deze studie zijn bepalend geweest voor de in de volgende paragraaf gepresenteerde effectbeoordeling.

Meer informatie over deze studies is beschikbaar op de volgende websites: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> en <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

## **2.3. Effectbeoordeling**

In de effectbeoordeling komen vijf beleidsthema's aan de orde die actie vereisen:

### **BELEIDSTHEMA 1: TOEPASSINGSGEBIED**

- Ongewijzigd beleid;
- Uitbreiding van het toepassingsgebied tot technische hulpstoffen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen;
- Uitbreiding van het toepassingsgebied tot behandelde materialen die biociden bevatten.

In de beoordeling werd geconcludeerd dat een uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn tot materialen die biociden bevatten, de kosten voor het bedrijfsleven aanzienlijk zou verhogen. De voordelen van uniforme concurrentievoorwaarden en verhoogde bescherming van milieu en volksgezondheid zijn echter naar alle waarschijnlijkheid eveneens groot, al zijn ze moeilijk te kwantificeren. Met name de opnemings van technische hulpstoffen in het toepassingsgebied van de richtlijn zou kunnen resulteren in een complexe

vergunningprocedure binnen een tweevoudig wetgevingsraamwerk, waarbij overbodige duplicaties niet volledig kunnen worden uitgesloten. De beperkte voordelen van een betere controle over de milieueffecten en meer regelgevingszekerheid wegen wellicht niet op tegen de veroorzaakte kosten.

## BELEIDSTHEMA 2: TOELATING VAN PRODUCTEN

- Ongewijzigd beleid;
- Versterking van wederzijdse erkenning;
- Toelating door één lidstaat impliceert EU-toelating;
- Communautaire toelatingsprocedure.

In de beoordeling werd geconcludeerd dat een communautaire toelatingsprocedure of de automatische erkenning van de toelating door één lidstaat in de hele Gemeenschap het efficiëntst zou zijn en stimulansen zou bieden voor productinnovatie op basis van nieuwe werkzame stoffen en producten waaraan weinig risico is verbonden. Omdat de lidstaten echter zowel tegen een algehele centralisatie van de toelating van producten als tegen een éénlidstaat-toelatingssysteem bezwaar maken wegens de te beperkte rol die dan nog voor de (andere) lidstaten is weggelegd, lijkt een combinatie van communautaire toelating voor bepaalde producten en versterking van het proces van wederzijdse erkenning voor andere, de meest aanvaardbare oplossing.

## BELEIDSTHEMA 3: UITWISSELING VAN GEGEVENS

- Ongewijzigd beleid;
- Verplichte uitwisseling van gegevens over proeven met gewervelde dieren ten behoeve van de toelating van producten;
- Verplichte uitwisseling van gegevens over proeven met gewervelde dieren ten behoeve van de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van producten.

In de beoordeling werd geconcludeerd dat verplichte uitwisseling van gegevens ten behoeve van de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van producten leidt tot de grootste totale kostenbesparing voor aanvragers, wellicht het grootste aantal veilige(r) producten op de markt en het grootste aantal gespaarde proefdierlevens.

## BELEIDSTHEMA 4: GEGEVENSVEREISTEN

- Ongewijzigd beleid;
- Herformulering van de bepalingen inzake vrijstelling van de overlegging van gegevens en het gebruik van bestaande informatie;
- Herformulering van het systeem voor stoffen/producten met een gering risico.

De beleidsopties willen een antwoord bieden op twee soorten problemen: de hoge eisen inzake gegevens en het beperkte succes van de vereenvoudigde procedures, met name voor stoffen met een gering risico en basisstoffen. In de beoordeling werd geconcludeerd dat alle



opties de kosten voor het bedrijfsleven kunnen drukken en dat de laatste twee opties ook kunnen leiden tot een aanzienlijke vermindering van het aantal proeven op gewervelde dieren. De beste aanpak ter bereiking van de doelstellingen van de herziening lijkt een combinatie van vrijstelling van de overlegging van gegevens met het gebruik van bestaande informatie en een nieuwe benadering van biociden met een gering risico.

#### BELEIDSTHEMA 5: DOOR DE LIDSTATEN VERLANGDE VERGOEDINGEN VOOR HET UITVOEREN VAN DE PROCEDURES VAN DE RICHTLIJN

- Ongewijzigd beleid;
- Gedeeltelijk geharmoniseerde vergoedingenstructuur;
- Gecentraliseerd vergoedingssysteem;
- Specifieke bepalingen voor het mkb.

In de beoordeling werd geconcludeerd dat een gedeeltelijk geharmoniseerde vergoedingenstructuur bevorderlijk kan zijn voor zowel de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen als de continuering van het gebruik van bestaande werkzame stoffen. Ook de kosten voor de goedkeuring van werkzame stoffen voor meerdere productsoorten kunnen erdoor worden verlaagd. De laatste optie zal de procedure minder duur maken voor kmo's en hen zo helpen om zich te handhaven op de markt. Een volledig gecentraliseerd vergoedingssysteem zou bezwaren kunnen oproepen op grond van het subsidiariteitsbeginsel, aangezien de bevoegdheid voor het vaststellen van de hoogte van de vergoedingen dan van de lidstaten aan de Gemeenschap wordt overgedragen.

De Commissie heeft een effectbeoordeling uitgevoerd die bij dit voorstel is gevoegd.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

#### **3.1. Samenvatting van de voorgestelde maatregel**

Met de herziening van de biocidenrichtlijn wordt beoogd een aantal onvolkomenheden weg te werken die in de loop van de eerste acht toepassingsjaren van de richtlijn zijn vastgesteld, te anticiperen op mogelijke problemen met de toekomstige toelatings- en wederzijdse-erkenningsprocedures, en het instrument te actualiseren en aan te passen aan recente ontwikkelingen in het beleid.

Om te beginnen wordt de richtlijn nu een verordening. Dit houdt in dat er geen behoefte meer is aan een omzettingstermijn of aan nationale omzettingsmaatregelen. Verwacht mag worden dat dit zal leiden tot een meer geharmoniseerde toepassing van het regelgevingskader in de lidstaten.

Tot de belangrijkste voorgestelde wijzigingen van het toepassingsgebied behoren de uitbreiding daarvan tot biociden in materialen die in aanraking kunnen komen met levensmiddelen en de nieuwe bepalingen over voorwerpen en materialen die biociden bevatten.

Wat met name dat laatste punt betreft, is het thans zo dat wanneer een voorwerp in de EU met biociden wordt behandeld, alleen voor dat doel toegelaten producten mogen worden gebruikt.

Indien het voorwerp echter buiten de EU met een biocide wordt behandeld en vervolgens wordt ingevoerd, bestaat er geen enkele controle op de stoffen die het kan bevatten. Dit kan een risico inhouden voor de volksgezondheid of voor het milieu indien werkzame stoffen die in de EU niet zijn beoordeeld of er zelfs zijn verboden, zijn verwerkt in goederen die later in de EU worden ingevoerd. Deze situatie is ook discriminatoir ten aanzien van de bedrijven in de EU en zou ertoe kunnen leiden dat de productie van behandelde goederen of materialen wordt overgeheveld naar landen buiten de EU teneinde de restricties met betrekking tot sommige stoffen te omzeilen. Als onderdeel van de herziening van de biocidenrichtlijn wordt voorgesteld dat voorwerpen en materialen uitsluitend mogen zijn behandeld met biociden die in ten minste één lidstaat voor dat doel zijn toegelaten.

De bepalingen inzake met biociden behandelde voorwerpen en materialen gaan vergezeld van etiketteringsvoorschriften. Die hebben een dubbel doel: de consumenten informeren dat het voorwerp met een biocide is behandeld, en de bevoegde autoriteiten en/of douane-instanties van de lidstaten te waarschuwen zodat de vigerende inspectie- en handhavingmechanismen kunnen worden toegepast. Voor EU- en niet-EU-fabrikanten gelden precies dezelfde etiketteringsvoorschriften.

De voorgestelde verordening voorziet ook in geharmoniseerde toelatingsprocedures voor biociden – een aspect dat in de huidige richtlijn veel te weinig is ontwikkeld. De bepalingen inzake de wederzijdse erkenning van toelatingen zijn herschreven en verduidelijkt, met name wat betreft de beslechting van geschillen tussen lidstaten onderling of tussen lidstaten en aanvragers. Verwacht mag worden dat dit zal bijdragen tot een vlot verloop van toekomstige toelatingsprocedures voor biociden.

Naast de procedure voor door de lidstaten verleende toelatingen wordt een gecentraliseerd toelatingssysteem voorgesteld. Hiervoor komen biociden in aanmerking die als producten met een gering risico worden aangemerkt – voor deze producten hoeft niet vooraf een afzonderlijke beoordeling van de werkzame stof plaats te vinden – alsook biociden die nieuwe werkzame stoffen bevatten. Laatstgenoemde regeling is bedoeld om onderzoek en innovatie op het gebied van biociden te stimuleren.

De technische en wetenschappelijke taken in samenhang met dit gecentraliseerde systeem zullen worden uitgevoerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Daartoe bevat het huidige voorstel de nodige bepalingen inzake procedurele en organisatorische aspecten. Bovendien wordt het ECHA belast met de coördinatie van de organisatorische en technische taken in samenhang met de beoordeling van all aanvragen tot opneming van werkzame stoffen in bijlage I (de communautaire positieve lijst van werkzame stoffen), een taak die tot dusver door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie werd waargenomen.

De vereenvoudigde procedures in samenhang met de huidige bijlagen IA en IB worden afgeschaft omdat er tot dusver zo goed als geen gebruik van is gemaakt. De vereenvoudigde procedure op basis van kaderformuleringen – die nog niet in de praktijk is gebracht – wordt zodanig gewijzigd dat het mogelijk wordt om binnen een tot dezelfde kaderformulering behorende groep producten niet-werkzame ingrediënten door andere niet-werkzame ingrediënten te vervangen. Deze regeling gold tot dusver alleen voor pigmenten, kleurstoffen en reukstoffen. De verordening bevat ook regels inzake de voorwaarden die van toepassing zijn op aanvragen tot wijziging van een reeds verleende toelating.

Ook de regels inzake vergelijkende evaluatie worden gewijzigd omdat het huidige systeem niet duidelijk genoeg is – zo is het bijvoorbeeld niet evident hoe de vergelijkende evaluatie moet worden toegepast terwijl het toetsingsprogramma, waarbij alle bestaande stoffen worden beoordeeld, nog loopt. Het voorgestelde systeem omvat een eerste fase waarbij werkzame stoffen die weliswaar in het algemeen aanvaardbaar zijn maar toch aanleiding geven tot bezorgdheid, in bijlage I worden opgenomen maar tegelijk worden gemarkeerd als in aanmerking komend voor vervanging. Biociden die dergelijke werkzame stoffen bevatten, kunnen worden vergeleken met andere op de markt beschikbare producten met een zelfde of een gelijkaardig gebruikspatroon, en als daaraan aanzienlijk meer risico's zijn verbonden dan aan laatstgenoemde, kan de toelating ervan op lidstaatniveau worden geweigerd of ingetrokken.

Overeenkomstig de nieuwste beleidsontwikkelingen in REACH en de ontwerp-verordening inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen wordt de uitwisseling van gegevens van proeven op gewervelde dieren – in ruil voor een billijke vergoeding – verplicht gesteld. Van een verbod op het dupliceren van deze proeven mag worden verwacht dat het zowel kosten als dierenlevens zal sparen.

De regeling voor de bescherming van gegevens wordt aanzienlijk vereenvoudigd, zonder dat de bestaande rechten uit hoofde van het thans vigerende systeem worden beperkt. Het nieuwe systeem biedt ook bescherming voor gegevens die worden ingediend na de opname van een werkzame stof in bijlage I (meestal tijdens de toelatingsprocedure voor producten); krachtens de huidige wetgeving zijn deze gegevens niet beschermd. Het voorgestelde gegevensbeschermingssysteem dekt ook het geval van nieuw onderzoek waarop, in strijd met de bedoeling van de wetgever, geen gegevensbescherming van toepassing is omdat sommige lidstaten de indiening van de betreffende gegevens hebben geëist met het oog op een nationale toelating tijdens de overgangperiode. (In het huidige systeem zijn alleen gegevens die voor het eerst met het oog op de eerste opname van een werkzame stof worden ingediend, beschermd.)

De gegevensvereisten uit hoofde van de richtlijn worden gewijzigd. Ten eerste wordt het beginsel dat aanpassingen van de gegevensvereisten kunnen worden voorgesteld én aanvaard, geofficialiseerd; de lidstaten moeten aanvragers over deze mogelijkheid informeren en hun in voorkomend geval bij hun aanpassingsaanvraag behulpzaam zijn. Ten tweede gelden in de voorgestelde verordening dezelfde gronden voor vrijstelling van de verplichting tot indienen van gegevens als in REACH. Ten derde worden de vereisten wat de 'kernegegevens' betreft, gewijzigd en worden bepaalde langetermijnstudies op dieren alleen nog geëist als zij echt noodzakelijk zijn – en dit zijn precies de gegevensvereisten die de grootste proefdiersterfte en de zwaarste kosten veroorzaken.

De bepalingen inzake vertrouwelijkheid worden licht gewijzigd en afgestemd op die van REACH. Dit moet de taak van het ECHA verlichten, dat anders bij zijn dagelijkse werkzaamheden twee verschillende regelgevingen inzake vertrouwelijkheid zou moeten toepassen.

Om het verkeer van biociden op het grondgebied van de EU te vergemakkelijken, voorziet het voorstel in specifieke regels inzake parallelhandel: toegelaten biociden die dezelfde toepassingen kennen, dezelfde werkzame stof bevatten en in wezen een identieke samenstelling hebben als een product dat in een andere lidstaat is toegelaten, kunnen via een vereenvoudigde administratieve procedure in die lidstaat op de markt worden gebracht.

Tot slot bevat het voorstel een aantal overgangsmaatregelen die de transitie van het systeem van de richtlijn naar dat van de ontwerp-verordening moeten vergemakkelijken, het ECHA een plaats moeten geven in het regelgevingskader voor biociden en alle krachtens het vigerende systeem verworven rechten moeten vrijwaren.

### **3.2. Rechtsgrond**

Artikel 95 van het EG-Verdrag.

### **3.3. Subsidiariteitsbeginsel**

Deze verordening heeft ten doel het vrije verkeer van biociden in de Gemeenschap te vergemakkelijken. Om de goede werking van de interne markt voor biociden te garanderen, moeten de voorwaarden voor het op de markt brengen van deze producten op Gemeenschapsniveau worden geharmoniseerd.

Individuele maatregelen van de lidstaten, afgestemd op verschillende beschermingsniveaus, kunnen de handel in biociden belemmeren. Dit kan het bereiken van de internemarkt doelstellingen in het gedrang brengen. Daarom ligt het eerder op de weg van de Gemeenschap om actie te ondernemen met betrekking tot de voorwaarden voor het op de markt brengen en het gebruik van biociden.

Het subsidiariteitsbeginsel is bij de verdeling van de taken tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, het agentschap en de Commissie zorgvuldig in acht genomen, met name ten aanzien van de toelating van biociden.

### **3.4. Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende redenen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

De voorgestelde verordening beoogt de harmonisering van de voorwaarden voor het op de markt brengen van biociden, maar voor de meeste biociden wordt de taak om overeenkomstig die voorwaarden toelating te verlenen voor deze producten, toevertrouwd aan de lidstaten. De gecentraliseerde procedure waarbij de Commissie een communautaire toelating verleent, blijft beperkt tot twee categorieën biociden: producten op basis van nieuwe werkzame stoffen en biociden met een gering risico. Voor deze categorieën biociden is een centrale aanpak gerechtvaardigd wegens de positieve effecten op innovatie en de ogenblikkelijke toegang tot de hele interne markt.

Ook met betrekking tot de vergoedingen is het evenredigheidsbeginsel geëerbiedigd. De Commissie zal nog een verordening aannemen ter invoering van een geharmoniseerde vergoedingsstructuur, maar voor de vaststelling van de omvang van de vergoedingen blijven de lidstaten bevoegd.

Voor het overige gaat de voorgestelde verordening, wat betreft haar toepassingsgebied en de aan het bedrijfsleven en de bevoegde autoriteiten opgelegde lasten, niet verder dan wat strikt nodig is. In feite zullen de administratieve en financiële lasten voor de bedrijven en de bevoegde autoriteiten om de volgende redenen lager uitvallen dan onder de regeling van Richtlijn 98/8/EG:

- de vaststelling van strikte termijnen voor alle procedurestappen vergroot de voorspelbaarheid en vergemakkelijkt de toegang van biociden tot de markt;

- de gecentraliseerde toelatingsprocedure levert tijdwinst op en drukt de kosten voor de bedrijven én de bevoegde autoriteiten;
- de mogelijkheid van parallelle wederzijdse erkenning stimuleert een nauwere samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van biociden en spaart financiële en personele middelen uit;
- de verplichte uitwisseling van gegevens over proeven met gewervelde dieren levert het bedrijfsleven besparingen op en voorkomt dat dezelfde gegevens door de bevoegde autoriteiten meermaals moeten worden beoordeeld.

### **3.5. Keuze van het instrument**

Voorgesteld instrument: verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn:

Richtlijn 98/8/EG vormt thans het regelgevingskader voor het op de markt brengen van biociden. Overeenkomstig recente voorstellen betreffende de wetgeving gewasbeschermingsmiddelen en de algemene wetgeving chemische stoffen (de REACH-verordening en de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels) stelt de Commissie voor de richtlijn te vervangen door een verordening. Daardoor wordt een overgangperiode overbodig en wordt de tenuitvoerlegging van een aantal dringend vereiste maatregelen met ongeveer twee jaar bespoedigd. Een verordening garandeert ook de uniforme toepassing van het nieuwe instrument in de hele EU, met name wat betreft de procedures en termijnen voor de toelating van biociden en de wederzijdse erkenning van die toelatingen. Verschillen in de omzetting en/of toepassing van de maatregelen zouden zeer ernstige consequenties hebben voor het functioneren van de interne markt voor biociden.

De keuze voor dit juridisch instrument verlicht ook de administratieve lasten en garandeert het bedrijfsleven de nodige duidelijkheid.

## **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft gevolgen voor de begroting omdat het Europees Agentschap voor chemische stoffen ('het agentschap') middelen nodig heeft voor het volbrengen van extra taken in samenhang met de beoordeling van in biociden gebruikte werkzame stoffen en de opneming daarvan in bijlage I van de verordening, alsook voor de gecentraliseerde toelating van bepaalde biociden. Het agentschap zal voor sommige van die activiteiten een specifieke vergoeding ontvangen van de aanvragers, en voorts een jaarlijkse vergoeding voor de producten waarvoor een communautaire toelating wordt verleend. De ontvangsten uit vergoedingen zullen moeten worden aangevuld met een subsidie van de Gemeenschap. Wel mag worden aangenomen dat deze ondersteuning door de Gemeenschap in de tijd beperkt zal zijn omdat de werkzaamheden van het agentschap na een aantal jaren kostendekkend worden. Nadere regels voor de begroting van het agentschap en de uitvoering daarvan zijn reeds vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening). Die regels zijn van overeenkomstige toepassing met betrekking tot deze verordening.

## **5. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **5.1. Vereenvoudiging**

Het voorstel zorgt voor een vereenvoudiging van de wetgeving en een vereenvoudiging van de administratieve procedures voor overheidsinstanties (nationaal of EU) en private partijen.

Dat de vervanging van de huidige richtlijn door een verordening besparingen oplevert doordat omzettingsmaatregelen, omzettingstermijnen en het toezicht op de correcte omzetting achterwege kunnen blijven, spreekt voor zich. Het voorstel verduidelijkt ook veel uitvoeriger dan de huidige tekst de procedures die de lidstaten bij het verlenen van toelatingen moeten volgen en de procedures voor wederzijdse erkenning van die toelatingen.

In het bijzonder wordt verduidelijkt welke gronden voor verzet tegen wederzijdse erkenning aanvaardbaar zijn. Voorts worden de diverse stappen van de procedure ter beslechting van geschillen gespecificeerd.

De mogelijke gronden voor vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens worden nader omschreven, waardoor aanvragers meer rechtszekerheid wordt geboden. Het huidige systeem voorziet weliswaar in de mogelijkheid van vrijstelling van gegevensvereisten, maar biedt weinig houvast wat betreft de voorwaarden waaronder dat beginsel van toepassing is. Dat leidt ertoe dat de lidstaten soms weinig geneigd zijn toe te geven dat de gegevens van bepaalde studies die deel uitmaken van de 'kerninformatie' niet door de aanvrager hoeven te worden overgelegd omdat de veiligheid van de stof in kwestie op grond van andere informatie voldoende is aangetoond.

De bepalingen inzake gegevensbescherming zijn vereenvoudigd en beter afgestemd op de doelstellingen van het Gemeenschapsbeleid (verhaling van kosten – bescherming van nieuwe gegevens).

Ten slotte vormt ook de invoering van een gecentraliseerd systeem voor de toelating van bepaalde producten een manifeste vereenvoudiging, aangezien voor die producten geen afzonderlijke toelating in elk van de 27 lidstaten (of een aantal daarvan) meer is vereist.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zullen beschikken over een beter geharmoniseerd kader voor de verlening van toelatingen (zie bijvoorbeeld de geharmoniseerde inhoud van het toelatingsdocument). Ook voor alle werkzaamheden in verband met toelatingen en wederzijdse erkenningen zijn specifieke termijnen en procedures vastgesteld.

Door de uitvoering van de beoordelingsprocedure voor werkzame stoffen toe te vertrouwen aan het ECHA, wordt gezorgd voor meer transparantie, coördinatie en efficiëntie dan in het huidige systeem. Zo wordt onder meer voorkomen dat twee lidstaten tegelijkertijd en onafhankelijk van elkaar een beoordeling uitvoeren van dezelfde werkzame stof.

Het voorstel voorziet in een gemeenschappelijke structuur op basis waarvan de lidstaten hun vergoedingssystemen rationeel kunnen structureren.

Bedrijven die een product met een gering risico of een product op basis van een nieuwe werkzame stof op de markt wensen te brengen, zullen één enkele (communautaire) toelating kunnen krijgen die geldig is voor het hele grondgebied van de EU. In dat geval zullen de lidstaten geen beoordeling hoeven uit te voeren, aangezien de betrokken producten via een gecentraliseerde procedure worden toegelaten. Voor die producten zullen evenmin een

wederzijdse erkenning of talrijke voorlopige-toelatingsprocedures vereist zijn, omdat de toelating op communautair niveau door het ECHA wordt afgehandeld.

Bedrijven zullen voortaan slechts één in de hele EU toepasselijk juridisch instrument moeten consulteren in plaats van 27 verschillende nationale omzettinginstrumenten.

De toelatings- en wederzijdse-erkenningsprocedures zijn duidelijker omschreven en zij zullen binnen gespecificeerde termijnen moeten worden afgerond.

Er is gezorgd voor meer rechtszekerheid wat betreft de bescherming van de gegevens van studies die ter ondersteuning van een aanvraag worden ingediend.

Het voorstel is opgenomen in het programma van de Commissie voor de modernisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire en in het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie, onder referentie COM(2007) 640.

### **5.2. Intrekking van bestaande wetgeving**

De goedkeuring van dit voorstel zal leiden tot de intrekking van bestaande wetgeving, namelijk Richtlijn 98/8/EG.

### **5.3. Evaluatie-/herzienings-/vervalbepaling**

Het voorstel bevat een evaluatiebepaling.

### **5.4. Herschikking**

Het voorstel behelst geen herschikking.

### **5.5. Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Biociden zijn noodzakelijk voor de bestrijding van organismen die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier, en voor de bestrijding van organismen die schade kunnen toebrengen aan natuurlijke of vervaardigde producten. Door hun intrinsieke eigenschappen en de bijpassende gebruikspatronen kunnen biociden evenwel gevaren inhouden voor mensen, dieren en het milieu.
- (2) Alleen biociden die voldoen aan de bepalingen van een overeenkomstig deze verordening verleende toelating, mogen op de markt worden gebracht en gebruikt.
- (3) Deze verordening heeft ten doel het vrije verkeer van biociden in de Gemeenschap te bevorderen. Teneinde voor zover mogelijk beletselen voor de handel in biociden weg te nemen die te wijten zijn aan verschillen in de beschermingsniveaus in de lidstaten, dienen geharmoniseerde regels te worden vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen en het op de markt brengen en het gebruik van biociden, met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen en inzake parallelhandel.
- (4) De regels voor het op de markt brengen van biociden in de Gemeenschap zijn aanvankelijk vastgesteld bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>4</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].



van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden<sup>5</sup>. Dat systeem moet worden aangepast in het licht van het verslag over de eerste zeven jaar van de toepassing ervan<sup>6</sup>, dat door de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad is ingediend en waarin de problemen met en de zwakke punten van de richtlijn worden geanalyseerd.

- (5) Rekening houdend met de belangrijkste aanpassingen die in de bestaande regelgeving worden aangebracht, is een verordening het passende rechtsinstrument om Richtlijn 98/8/EG te vervangen, aangezien een verordening duidelijke en gedetailleerde regels oplegt die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzettingbepalingen van de lidstaten. Bovendien waarborgt een verordening dat de wettelijke voorschriften gelijktijdig in de gehele Gemeenschap ten uitvoer worden gelegd.
- (6) Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen bestaande werkzame stoffen, die op 14 mei 2000 reeds op de biocidenmarkt waren, en nieuwe werkzame stoffen, die op dat tijdstip nog niet op de biocidenmarkt waren. Genoemde datum is initieel in Richtlijn 98/8/EG vastgesteld als de termijn voor de omzetting van die richtlijn in nationaal recht. Die datum markeert het onderscheid tussen stoffen die op dat tijdstip reeds op de markt waren en stoffen die dat nog niet waren. Er wordt een werkprogramma uitgevoerd voor de toetsing van alle bestaande stoffen met het oog op de opneming daarvan in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG. Zo lang die toetsing gaande is, kunnen biociden die bestaande stoffen bevatten verder op de markt worden gebracht, teneinde te voorkomen dat een situatie ontstaat waarbij geen biociden meer beschikbaar zijn op de markt. Nieuwe werkzame stoffen dienen te worden getoetst alvorens biociden die deze bevatten, op de markt worden gebracht, teneinde te garanderen dat alleen veilige nieuwe producten op de markt komen.
- (7) Gedurende de looptijd van het werkprogramma, en uiterlijk tot op het tijdstip waarop een besluit wordt genomen over de opneming van de werkzame stof in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG, mogen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden tijdelijk biociden toelaten die niet voldoen aan de bepalingen van deze verordening. Nadat het besluit over de opneming is genomen, wordt de betreffende toelating door de lidstaten overeenkomstig deze verordening verleend, ingetrokken of gewijzigd.
- (8) Met het oog op de juridische zekerheid dient een communautaire lijst te worden vastgesteld van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt. Er dient een procedure te worden vastgesteld om te beoordelen of een werkzame stof al dan niet op de communautaire lijst kan worden geplaatst. De informatie die belanghebbende partijen moeten indienen met het oog op de opneming van een werkzame stof in de communautaire lijst, dient te worden gespecificeerd.
- (9) De risico's in samenhang met de productie, het gebruik en de verwijdering van chemische stoffen die werkzame stoffen zijn en de daarmee behandelde materialen en voorwerpen dienen op soortgelijke wijze te worden beoordeeld en beheerd als bepaald in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een

---

<sup>5</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>6</sup> COM(2008) 620.

Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie<sup>7</sup>.

- (10) Met het oog op het bereiken van een hoog beschermingsniveau van het milieu en de menselijke gezondheid dienen werkzame stoffen met het ongunstigste risicoprofiel niet te worden goedgekeurd voor gebruik in biociden, tenzij in specifieke situaties. Het betreft inzonderheid situaties waarin goedkeuring gerechtvaardigd is omwille van het feit dat de blootstelling van mensen aan de stof verwaarloosbaar is, om redenen in verband met de volksgezondheid of omdat een eventuele niet-opneming onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben wegens het ontbreken van alternatieven.
- (11) Teneinde het gebruik van werkzame stoffen met het ongunstigste risicoprofiel te voorkomen, met name wanneer het gebruik daarvan niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. XXX/2009 van het Europees Parlement en de Raad van ..... 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad<sup>8</sup> is toegestaan, is het passend de goedkeuring ervan te beperken tot situaties waarin de blootstelling van mensen aan de stof verwaarloosbaar is of waarin de stof onontbeerlijk is om redenen in verband met de volksgezondheid.
- (12) De werkzame stoffen op de communautaire lijst dienen regelmatig te worden onderzocht teneinde rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Als er ernstige aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof die in biociden wordt gebruikt, een groter risico oplevert dan voorheen werd gedacht, dient de Commissie de opneming van die werkzame stof te kunnen herzien.
- (13) Werkzame stoffen kunnen op grond van hun intrinsieke gevaarlijke eigenschappen worden aangemerkt als in aanmerking komend voor vervanging door andere werkzame stoffen zodra deze laatste, mits zij doeltreffend worden geacht tegen de schadelijke doelorganismen, beschikbaar komen in voldoende variatie om de ontwikkeling van resistentie bij die schadelijke organismen te vermijden. Om een geregeld onderzoek mogelijk te maken van de stoffen die zijn aangewezen als in aanmerking komend voor vervanging, mag de duur van de opneming van die stoffen, ook in het geval van een verlenging, nooit meer bedragen dan tien jaar. Voorts moet de aanwijzing van stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, worden gezien als de eerste stap in een vergelijkende evaluatie.
- (14) In de loop van het toelatingsproces of de verlenging van de toelating van biociden dient het mogelijk te zijn twee of meer biociden te vergelijken ten aanzien van de risico's die ze veroorzaken en de voordelen van het gebruik ervan. Als gevolg van een dergelijke vergelijkende evaluatie kunnen toegelaten biociden die werkzame stoffen bevatten die zijn aangewezen als in aanmerking komend voor vervanging, worden vervangen door andere die een aanzienlijk geringer risico voor de gezondheid of het milieu opleveren, mits daaraan geen noemenswaardige negatieve economische of

---

<sup>7</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>8</sup> PB L [...] van [...], blz. [...].

praktische consequenties zijn verbonden. In dergelijke gevallen moet in een passende “phase-out”-periode worden voorzien.

- (15) Teneinde zowel het bedrijfsleven als de bevoegde autoriteiten onnodige administratieve en financiële lasten te besparen, dient een volledige en gedetailleerde beoordeling van een aanvraag tot verlenging van de opneming van een werkzame stof in de communautaire lijst of van een toelating alleen te worden uitgevoerd als de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk was voor de initiële beoordeling daartoe op grond van de beschikbare informatie besluit.
- (16) De technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op communautair niveau doeltreffend worden gecoördineerd en beheerd. Het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen dient nader te bepalen taken uit te voeren met betrekking tot de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van bepaalde categorieën biociden en aanverwante taken op het grondgebied van de Gemeenschap. Bijgevolg dient binnen het Europees Agentschap voor chemische stoffen een comité Biociden te worden opgezet om de taken uit te voeren die krachtens deze verordening aan dat agentschap worden opgedragen.
- (17) Erkend wordt dat biociden die niet alleen bestemd zijn voor toepassingen in het kader van deze verordening, maar ook voor toepassingen in samenhang met medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld als ontsmettingsmiddelen voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen en oppervlakken in hospitalen, andere risico's kunnen veroorzaken dan die welke in deze verordening aan de orde zijn. Derhalve moet worden geëist dat dergelijke biociden niet alleen voldoen aan de eisen van deze verordening, maar ook aan de relevante essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>9</sup>, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>10</sup> of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>11</sup>.
- (18) Aangezien aan de toepassing van deze verordening op levensmiddelen en diervoeders die als biociden worden gebruikt, kosten zouden zijn verbonden die niet in verhouding staan tot de opgeleverde baten, dienen als biocide gebruikte levensmiddelen en diervoeders niet onder deze verordening te vallen. Bovendien valt de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders onder Gemeenschapswetgeving, met name Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>12</sup>.
- (19) Technische hulpstoffen vallen onder bestaande Gemeenschapswetgeving, met name Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge

---

<sup>9</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>10</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>11</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

<sup>12</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt<sup>13</sup> en Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>14</sup>. Het is derhalve passend om ze van het toepassingsgebied van deze verordening uit te sluiten.

- (20) Aangezien producten voor de conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen, die voorheen productsoort 20 uitmaakten, vallen onder Richtlijn 89/107/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, dient deze productsoort niet te worden gehandhaafd.
- (21) Aangezien het Internationaal Verdrag voor de controle en het beheer van ballastwater en sedimenten van schepen voorziet in een deugdelijke evaluatie van de aan ballastwaterbeheersystemen verbonden risico's, dienen de definitieve goedkeuring en daaropvolgende typegoedkeuring van dergelijke systemen als gelijkwaardig te worden beschouwd aan de krachtens deze verordening vereiste producttoelating.
- (22) Om rekening te houden met de speciale aard van bepaalde biociden en het geringe risico dat aan het voorgestelde gebruik ervan is verbonden, en om de ontwikkeling van biociden die nieuwe werkzame stoffen bevatten te bevorderen, dient te worden voorzien in een communautaire toelatingsprocedure voor die producten.
- (23) Om te garanderen dat alleen biociden op de markt worden gebracht die voldoen aan de relevante bepalingen van deze verordening, is voor biociden hetzij een toelating van de bevoegde autoriteiten voor het op de markt brengen of het gebruik op het grondgebied van een lidstaat of een gedeelte daarvan, hetzij een toelating van de Commissie voor het op de markt brengen of het gebruik in de Gemeenschap vereist.
- (24) Teneinde de toegang tot de interne markt te vergemakkelijken en het tijdverlies en de extra kosten te vermijden die met het verkrijgen van afzonderlijke nationale toelatingen in afzonderlijke lidstaten gepaard gaan, kan de Commissie in het licht van haar ervaring met de bepalingen over communautaire toelatingen besluiten de communautaire toelatingsprocedure ook van toepassing te maken op andere biociden.
- (25) Om een geharmoniseerde toepassing van de laagrisicocriteria door de bevoegde autoriteiten te garanderen, moeten die criteria voor zover mogelijk in de verordening worden gespecificeerd. Die criteria dienen gebaseerd te zijn op de gevarenkenmerken van de biociden en de blootstelling waarmee het gebruik van het product gepaard gaat. Het gebruik van laagrisicobiociden mag niet leiden tot een hoog risico op het ontstaan van resistentie bij de doelorganismen.
- (26) Teneinde het gebruik van laagrisicobiociden met een gunstiger milieu- of gezondheidsprofiel te bevorderen, moeten laagrisicobiociden kunnen worden toegelaten zonder voorafgaande goedkeuring van de werkzame stoffen die ze bevatten.
- (27) In het licht van de bepalingen inzake laagrisicobiociden van deze verordening lijkt het passend de werkzame stoffen in die producten vrij te stellen van de registratie-eisen uit

---

<sup>13</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

<sup>14</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Dat is met name noodzakelijk omdat die stoffen niet voldoen aan de voorwaarden van artikel 15, lid 2, van die verordening.

- (28) Er moet worden voorzien in gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling en toelating van biociden om een geharmoniseerde benadering door de bevoegde autoriteiten te verzekeren.
- (29) Met het oog op de beoordeling van de risico's die aan de voorgestelde toepassingen van biociden zijn verbonden, is het passend dat de aanvragers een dossier indienen dat de vereiste informatie bevat. Ten behoeve van de aanvragers van een toelating en de bevoegde autoriteiten die de beoordeling verrichten met het oog op het nemen van een besluit over de toelating, moet een lijst van basisgegevens worden opgesteld over werkzame stoffen en de biociden waarin deze aanwezig zijn.
- (30) Gezien de verscheidenheid aan werkzame stoffen en biociden dienen de voorschriften inzake gegevens en tests aangepast te zijn aan de individuele omstandigheden en zodanig te zijn dat een algemene risicobeoordeling mogelijk is. Aanvragers dienen daarom over de mogelijkheid te beschikken in voorkomend geval om een aanpassing van de gegevensvereisten te verzoeken, met inbegrip van de vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens die overbodig zijn of die in het licht van de aard of het voorgestelde gebruik van het product onmogelijk kunnen worden overgelegd. De aanvragers dienen hun verzoeken met passende technische en wetenschappelijke argumenten te ondersteunen.
- (31) Om te garanderen dat aanvragers daadwerkelijk gebruik kunnen maken van hun recht om een aanpassing van de gegevensvereisten te verzoeken, dienen de bevoegde autoriteiten de aanvragers te informeren over deze mogelijkheid en over de gronden waarop een dergelijk verzoek kan worden gebaseerd. Om het opstellen van het verzoek – met name door kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) – te vergemakkelijken, dient de bevoegde autoriteit aanvragers voorts, voor zover mogelijk, assistentie te verlenen bij het opstellen van hun verzoek.
- (32) Teneinde de toegang tot de markt te vergemakkelijken voor biociden die tot dezelfde productgroep behoren, dient het mogelijk te zijn toelating te verlenen voor groepen biociden met soortgelijke toepassingen en een beperkte mate van variatie toe te laten ten opzichte van het referentiebiocide, mits die variatie niet van invloed is op het risiconiveau of de werkzaamheid van de producten.
- (33) Bij de toelating van biociden moet erop worden toegezien dat zij bij een voor het beoogde doel juist gebruik in voldoende mate werkzaam zijn en geen onaanvaardbare uitwerking – bijvoorbeeld resistentie – hebben op de doelorganismen en bij gewervelde dieren geen onnodig lijden of pijn veroorzaken en, gezien in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, geen onaanvaardbaar effect op het milieu en de gezondheid van mens of dier hebben. Bij het nemen van een beslissing over het al dan niet toelaten van een biocide dient terdege rekening te worden gehouden met de voordelen van de toepassing ervan.
- (34) Om dubbel werk bij de beoordelingsprocedures te vermijden en het vrije verkeer van biociden en de daarmee behandelde materialen en voorwerpen in de Gemeenschap te garanderen, moeten procedures worden vastgesteld die garanderen dat in één lidstaat verleende producttoelatingen in alle andere lidstaten worden erkend.

- (35) Via specifieke bepalingen moet worden voorzien in procedures die het vlotte verloop van de wederzijdse erkenning van door de lidstaten verleende toelatingen, en met name de onverwijldde oplossing van eventuele geschillen, garanderen.
- (36) Om de lidstaten in staat te stellen samen te werken bij de beoordeling van biociden en de toegang van biociden tot de markt te vergemakkelijken, dient het mogelijk te zijn het proces van wederzijdse erkenning tegelijk met de aanvraag voor de eerste toelating in te leiden.
- (37) Om te garanderen dat de wederzijdse erkenning doeltreffend functioneert, moet in een geschillenbeslechtsmechanisme op Gemeenschapsniveau worden voorzien. Wanneer een bevoegde autoriteit de wederzijdse erkenning van een toelating weigert of voorstelt deze te beperken, dient de Commissie gemachtigd te zijn tot het nemen van een besluit. In het geval van technische of wetenschappelijke vraagstukken kan de Commissie het agentschap raadplegen alvorens haar besluit op te stellen.
- (38) Wanneer geharmoniseerde bepalingen worden opgesteld voor alle soorten biociden, met inbegrip van die voor de bestrijding van gewervelde dieren, kan het gebruik dat daarvan in de praktijk wordt gemaakt, aanleiding zijn tot bezorgdheid. Daarom moet het de lidstaten toegestaan zijn af te wijken van het beginsel van wederzijdse erkenning voor biociden die tot sommige bijzondere productsoorten behoren wanneer zij bedoeld zijn voor de bestrijding van bepaalde soorten gewervelde dieren, voor zover dergelijke afwijkingen gerechtvaardigd zijn en het doel van deze verordening met betrekking tot een passend niveau van bescherming van de interne markt niet in het gedrang brengen.
- (39) Om het functioneren van de toelatings- en wederzijdse-erkenningsprocedures te vergemakkelijken, is het passend dat een systeem voor wederzijdse informatie-uitwisseling wordt ingevoerd en dat de lidstaten, de Commissie en het agentschap de bijzonderheden en wetenschappelijke documentatie, ingediend in verband met aanvragen om toelating van biociden, op verzoek voor elkaar beschikbaar stellen.
- (40) Indien het gebruik van een biocide in het belang is van een lidstaat maar geen aanvrager bereid wordt gevonden om het product in kwestie in die lidstaat op de markt te brengen, moeten plaagbestrijdingsinstanties en andere professionele organisaties een toelating kunnen aanvragen. Ingeval hun een toelating wordt verleend, dienen zij dezelfde rechten en plichten te hebben als andere houders van toelatingen.
- (41) Om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen alsook met de behoeften van de houders van een toelating, moet worden gespecificeerd onder welke voorwaarden toelatingen kunnen worden ingetrokken, herzien of gewijzigd. Er moeten bepalingen worden vastgesteld over kennisgeving en informatie-uitwisseling die van invloed kunnen zijn op de toelatingen, zodat de bevoegde autoriteiten en de Commissie passende actie kunnen ondernemen.
- (42) In het geval van een onvoorzien gevaar dat de volksgezondheid of het milieu bedreigt en niet door andere middelen kan worden bedwongen, moeten de lidstaten biociden die niet aan de voorwaarden van deze verordening voldoen, voor beperkte tijd kunnen toelaten.

- (43) Om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen te bevorderen, mag de procedure voor de beoordeling van pas ontwikkelde werkzame stoffen de lidstaten of de Gemeenschap niet verhinderen biociden met een dergelijke nog niet in bijlage I opgenomen werkzame stof voor beperkte tijd toe te laten, mits er een dossier is ingediend dat aan alle voorschriften beantwoordt en mits aannemelijk is dat de werkzame stof en het biocide voldoen aan de daarvoor vastgestelde voorwaarden.
- (44) Om het onderzoek en de ontwikkeling van werkzame stoffen en biociden te bevorderen, moeten regels worden vastgesteld voor het op de markt brengen van niet-toegelaten biociden of werkzame stoffen ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling.
- (45) Gezien de voordelen voor de interne markt en voor de consument is het wenselijk dat geharmoniseerde regels worden vastgesteld voor de parallelhandel in in wezen identieke biociden die in verschillende lidstaten zijn toegelaten.
- (46) Met het oog op de bescherming van mens en dier en van het milieu en ter voorkoming van discriminatie tussen uit de Gemeenschap afkomstige voorwerpen en materialen en uit derde landen ingevoerde voorwerpen en materialen, mogen behandelde voorwerpen en materialen die op de interne markt worden gebracht, uitsluitend toegelaten biociden bevatten.
- (47) Om de consument in staat te stellen met kennis van zaken een keuze te maken en om de handhaving van deze verordening door de bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken, dienen met biociden behandelde voorwerpen en materialen van een passende etikettering te worden voorzien.
- (48) Aanvragers die hebben geïnvesteerd in de ondersteuning van de opneming van een werkzame stof in bijlage I of in de toelating van een biocide overeenkomstig deze verordening, dienen een deel van de gedragen kosten te kunnen recupereren middels een eerlijke vergoeding telkens wanneer geöctrooieerde informatie die zij ter ondersteuning van een dergelijke opneming of toelating hebben ingediend, ten behoeve van latere aanvragers wordt gebruikt.
- (49) Om te garanderen dat alle geöctrooieerde informatie die ter ondersteuning van de opneming van een werkzame stof of de toelating van een biocide wordt ingediend, bescherming geniet vanaf het tijdstip van de indiening en om situaties te voorkomen waarin een deel van de informatie onbeschermd is, dient de bepaling inzake de termijnen voor de bescherming van informatie van toepassing te zijn op in het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende informatie.
- (50) Om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen en biociden die deze bevatten te bevorderen, moet met betrekking tot de geöctrooieerde informatie die ter ondersteuning van de opneming van werkzame stoffen of de toelating van producten wordt ingediend, worden voorzien in een beschermingstermijn die langer is dan de beschermingstermijn voor informatie betreffende bestaande werkzame stoffen en de producten die deze bevatten.
- (51) Het is van essentieel belang dat het aantal dierproeven tot het uiterste wordt beperkt en dat de te verrichten proeven afhankelijk worden gemaakt van doel en toepassing van het product. Aanvragers dienen, in ruil voor een eerlijke vergoeding, de gegevens van studies op gewervelde dieren te delen in plaats van die studies nog eens over te doen.

Bij ontstentenis van een overeenkomst over de uitwisseling van de gegevens van studies op gewervelde dieren tussen de eigenaar van de gegevens en de toekomstige aanvrager, dient het agentschap het gebruik van die studies door de toekomstige aanvrager toe te laten zonder dat zulks prejudicieert op het besluit van een nationale rechterlijke instantie over de vergoeding. Er moet een communautair register met de contactgegevens van de eigenaars van dergelijke studies worden opgezet en ter beschikking worden gesteld van alle instanties die toekomstige aanvragers dienen te kunnen informeren.

- (52) Ook het verkrijgen van informatie op andere manieren die gelijkwaardig zijn met voorgeschreven proeven en testmethoden, maar waarbij geen gebruik wordt gemaakt van dierproeven, moet worden aangemoedigd. Voorts moeten via aanpassingen van de gegevensvereisten nodeloze kosten in samenhang met het testen worden vermeden.
- (53) De lidstaten moeten passende toezicht- en inspectiemaatregelen treffen om te garanderen dat aan de eisen voor toegelaten biociden wordt voldaan wanneer zij op de markt worden gebracht.
- (54) Er moet worden gezorgd voor doeltreffende communicatie van de informatie over de risico's van biociden en de risicobeheersmaatregelen, aangezien dit een essentieel onderdeel vormt van het bij deze verordening ingestelde systeem. De bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie moeten weliswaar de toegang tot informatie vergemakkelijken, maar daarbij het vertrouwelijkheidsbeginsel in acht nemen en vermijden dat door de bekendmaking van informatie de commerciële belangen van betrokken personen worden geschaad.
- (55) Om de doeltreffendheid van monitoring en toezicht te vergroten en informatie te verzamelen die relevant is voor het bestrijden van de risico's van biociden, moet van producenten, importeurs en professionele gebruikers worden verlangd dat zij een register bijhouden van de producten die zij produceren, op de markt brengen of gebruiken. De Commissie dient uitvoeringsbepalingen over gegevensvergaring, -overdracht en -verwerking aan te nemen.
- (56) Om de uitwisseling van gegevens tussen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie te vergemakkelijken, moet een communautair register voor biociden worden opgezet.
- (57) Er moet worden gespecificeerd dat de in Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgenomen bepalingen betreffende het agentschap van overeenkomstige toepassing zijn in de context van biociden en de in biociden aanwezige werkzame stoffen. Wanneer afzonderlijke bepalingen moeten worden vastgesteld met betrekking tot de taken en de werking van het agentschap in het kader van deze verordening, dient dit in deze verordening te worden gespecificeerd.
- (58) De kosten van de procedures in samenhang met het functioneren van deze verordening moeten worden verhaald op diegenen die biociden op de markt brengen of wensen te brengen en op diegenen die de opneming van werkzame stoffen in bijlage I nastreven. Teneinde de goede werking van de interne markt te bevorderen, moet de Commissie maatregelen nemen om de structuur van de door de lidstaten en het agentschap gehanteerde vergoedingssystemen te harmoniseren, rekening houdend met de specifieke behoeften van de kmo's.



- (59) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid beroep in te stellen tegen bepaalde besluiten van het agentschap. De bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 binnen het agentschap opgerichte kamer van beroep dient ook de beroepen te behandelen tegen besluiten die het agentschap in het kader van deze verordening neemt.
- (60) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>15</sup>.
- (61) In het bijzonder dient de Commissie te worden gemachtigd maatregelen vast te stellen om een besluit te nemen over aanvragen tot opneming van een werkzame stof in bijlage I of tot verlenging of herziening van een dergelijke opneming, om de procedures met betrekking tot de verlenging of herziening van de opneming van een werkzame stof in bijlage I te specificeren, om de bepalingen inzake communautaire toelatingen tot andere categorieën biociden uit te breiden, om de criteria en procedures met betrekking tot de intrekking van een toelating of de wijziging van de aan een toelating verbonden voorwaarden te specificeren, inclusief een mechanisme voor de beslechting van geschillen, om de algemeen toepasselijke maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden te specificeren die bij experimenten mogen vrijkomen, alsook de minimuminformatie die moet worden verstrekt, om een geharmoniseerde vergoedingsstructuur en andere regels betreffende de betaling van vergoedingen aan de bevoegde autoriteiten en het agentschap vast te stellen, om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek, om het werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren en om de duur van het werkprogramma met een bepaalde periode te verlengen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door deze verordening aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (62) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie de urgentieprocedure van artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG kunnen toepassen voor de aanneming van besluiten tot wijziging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I of tot schrapping van een werkzame stof uit die bijlage op grond van artikel 13.
- (63) Het is passend de toepassing van deze verordening uit te stellen teneinde een vlotte overgang op het nieuwe systeem voor de opneming van werkzame stoffen in bijlage I en de toelating van biociden te vergemakkelijken.
- (64) Gezien het beperkte aantal nieuwe aanvragen tot opneming van werkzame stoffen in bijlage I dat wordt ingediend, moet het agentschap met ingang van de datum van toepassing van deze verordening de coördinatie- en facilitaire taken met betrekking tot nieuwe aanvragen overnemen. Gezien evenwel het grote aantal dossiers uit het verleden, en om het agentschap enige tijd te geven om zich op zijn nieuwe rol voor te

---

<sup>15</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

bereiden, moet het de taken in samenhang met de op grond van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers overnemen per 1 januari 2014.

- (65) Teneinde tegemoet te komen aan de gerechtvaardigde verwachtingen van de bedrijven ten aanzien van het op de markt brengen en het gebruik van onder Richtlijn 98/8/EG vallende biociden met een gering risico, dient het die bedrijven geoorloofd te zijn dergelijke producten op de markt te brengen indien zij voldoen aan de regels inzake registratie van biociden met een laag risico uit hoofde van die richtlijn. Na het verstrijken van de eerste registratie dient deze verordening evenwel van toepassing te zijn.
- (66) Rekening houdend met het feit dat de Gemeenschapswetgeving inzake biociden op sommige producten voorheen niet van toepassing was, is het passend te voorzien in een overgangperiode gedurende welke de bedrijven zich kunnen voorbereiden op de toepassing van de regels betreffende *in situ* ontstaande werkzame stoffen, behandelde voorwerpen en materialen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.
- (67) Teneinde de gelijke behandeling te garanderen van personen die biociden op de markt brengen die een of meer bestaande werkzame stoffen bevatten, dient van hen te worden verlangd dat zij voor elke werkzame stof in het product hetzij over een dossier, hetzij over een verklaring van toegang tot een dossier, hetzij over een verklaring van toegang tot elk onderdeel van het dossier beschikken. Personen die tegen 1 januari 2014 niet aan deze verplichting voldoen, mag het niet langer worden toegestaan hun producten op de markt te brengen. In dergelijke gevallen moet in een passende “phase-out”-periode voor verwijdering, opslag en gebruik van de bestaande voorraden biociden worden voorzien.
- (68) Deze verordening dient op passende wijze rekening te houden met andere werkprogramma’s inzake de beoordeling of toelating van stoffen en producten, alsook met relevante internationale overeenkomsten,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **HOOFDSTUK I**

### **TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES**

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp**

Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor:

- (1) het op de markt brengen en het gebruik van biociden in de lidstaten of de Gemeenschap;
- (2) de wederzijdse erkenning van toelatingen binnen de Gemeenschap;
- (3) de vaststelling op Gemeenschapsniveau van een lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt.

*Artikel 2*  
**Toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op biociden zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a).

Een lijst van de onder deze verordening vallende soorten biociden, met een omschrijving daarvan, is opgenomen in bijlage V.

2. Deze verordening is niet van toepassing op biociden die vallen binnen het toepassingsgebied van de volgende besluiten:
- a) Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten<sup>16</sup>;
  - b) Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten<sup>17</sup>;
  - c) Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's<sup>18</sup>;
  - d) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven<sup>19</sup>;
  - e) Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking<sup>20</sup>;
  - f) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>21</sup>;
  - g) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>22</sup>;
  - h) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>23</sup>;
  - i) Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen<sup>24</sup>;

---

<sup>16</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

<sup>17</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

<sup>18</sup> PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

<sup>19</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

<sup>20</sup> PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

<sup>21</sup> PB L 7 van 11.1.1994, blz. 20.

<sup>22</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>23</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>24</sup> PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

- j) Richtlijn 96/25/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verkeer en het gebruik van voedermiddelen, tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 82/471/EEG en 93/74/EEG, en tot intrekking van Richtlijn 77/101/EEG<sup>25</sup>;
- k) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>26</sup>;
- l) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>27</sup>;
- m) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>28</sup>;
- n) Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>29</sup>;
- o) Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne<sup>30</sup>;
- p) Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>31</sup>.

3. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, laat deze verordening de volgende besluiten onverlet:

- a) Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>32</sup>;
- b) Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen<sup>33</sup>;
- c) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk<sup>34</sup>;

---

<sup>25</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35.

<sup>26</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

<sup>27</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>28</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>29</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>30</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>31</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

<sup>32</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

<sup>33</sup> PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

<sup>34</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

- d) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>35</sup>;
  - e) Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten<sup>36</sup>;
  - f) Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk<sup>37</sup>;
  - g) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie<sup>38</sup>;
  - h) Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame<sup>39</sup>;
  - i) Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen<sup>40</sup>;
  - j) [voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden];
  - k) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006<sup>41</sup>.
4. Artikel 58 is niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.
5. Deze verordening is niet van toepassing op levensmiddelen of diervoeders die als biociden worden gebruikt.

---

<sup>35</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

<sup>36</sup> PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

<sup>37</sup> PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

<sup>38</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>39</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 21.

<sup>40</sup> PB L 204 van 31.7.2008, blz. 1.

<sup>41</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

6. Deze verordening is niet van toepassing op technische hulpstoffen die als biociden worden gebruikt.
7. Wanneer een biocide door de fabrikant wordt bestemd om te worden gebruikt ter bestrijding van schadelijke organismen op medische hulpmiddelen en voor andere onder deze verordening vallende toepassingen, dient tevens aan de relevante essentiële eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG te worden voldaan.
8. Biociden die definitief zijn goedgekeurd in het kader van het Internationaal Verdrag voor de controle en het beheer van ballastwater en sedimenten van schepen worden geacht te zijn toegelaten overeenkomstig hoofdstuk VII van deze verordening. De artikelen 38 en 57 zijn van overeenkomstige toepassing.

### *Artikel 3* **Definities**

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) ‘biociden’:

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

Alle stoffen, mengsels en hulpmiddelen die op de markt worden gebracht met het doel werkzame stoffen te doen ontstaan, worden eveneens als biociden aangemerkt;

- b) ‘micro-organismen’:

alle microbiologische entiteiten, cellulair of niet-cellulair, die in staat zijn tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal, met inbegrip van lagere fungi, virussen, bacteriën, gisten, schimmels, algen, protozoën en microscopische parasitaire wormen;

- c) ‘werkzame stof’:

een stof of micro-organisme met een werking tegen schadelijke organismen;

- d) ‘bestaande werkzame stof’:

een stof die op 14 mei 2000 als werkzame stof in een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés;

- e) ‘nieuwe werkzame stof’:

een stof die op 14 mei 2000 nog niet als werkzame stof in een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés;

f) ‘tot bezorgdheid aanleiding gevende stof’:

iedere stof, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect kan hebben op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om het risico van een dergelijk effect te doen ontstaan;

g) ‘schadelijke organismen’:

organismen, inclusief ziekteverwekkers, die ongewenst aanwezig zijn of een schadelijke invloed hebben op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu;

h) ‘residuen’:

stoffen die in of op gewassen of producten van plantaardige oorsprong, eetbare dierlijke producten, drinkwater of elders in het milieu aanwezig zijn ten gevolge van het gebruik van een biocide, met inbegrip van de metabolieten en de afbraak- of reactieproducten daarvan;

i) ‘op de markt brengen’:

de eerste levering van een biocide voor distributie of gebruik op de communautaire markt in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling;

j) ‘gebruik’:

alle handelingen die met een biocide worden verricht, met inbegrip van de opslag, hantering, menging en toediening ervan, met uitzondering van de handelingen die plaatsvinden met het oog op de uitvoer van het biocide uit de Gemeenschap;

k) ‘behandelde materialen en voorwerpen’:

alle stoffen, mengsels, materialen en voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin een of meer biociden zijn verwerkt met de bedoeling de stof, het mengsel, het materiaal of het voorwerp te vrijwaren tegen aantasting door schadelijke organismen;

l) ‘nationale toelating’:

bestuursrechtelijk besluit waarbij de bevoegde autoriteit van een lidstaat toelaat dat een biocide op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht en gebruikt;

m) ‘communautaire toelating’:

bestuursrechtelijk besluit waarbij de Commissie toelaat dat een biocide op het grondgebied van de Gemeenschap of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht en gebruikt;

n) ‘toelating’:

nationale toelating of communautaire toelating;

o) ‘unieke productformulering’:

een biocide dat geen variatie vertoont wat betreft het gehalte aan werkzame stof, de procentuele verhouding van de niet-werkzame stoffen, en de aard van de reukstoffen, kleurstoffen en pigmenten die het bevat;

p) ‘kaderformulering’:

een groep biociden met soortgelijke toepassingen en, wat hun samenstelling betreft, een beperkte mate van variatie ten opzichte van een tot die groep behorend referentiebiocide dat dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevat, waarbij de toegestane variaties het risiconiveau of de werkzaamheid van de producten niet negatief beïnvloeden;

q) ‘verklaring van toegang’:

een oorspronkelijk document, ondertekend door de eigenaar of eigenaars van informatie, waarin verklaard wordt dat die informatie door de bevoegde autoriteiten, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Commissie mag worden gebruikt ten behoeve van de beoordeling van een werkzame stof of de verlening van een toelating;

r) ‘levensmiddelen en diervoeders’:

levensmiddelen als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad<sup>42</sup> en diervoeders als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van die verordening;

s) ‘materialen die met levensmiddelen in aanraking komen’:

alle onder Verordening (EG) nr. 1935/2004<sup>43</sup> vallende materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen;

t) ‘technische hulpstoffen’:

alle stoffen die:

(i) als zodanig niet als levensmiddel of diervoeder worden geconsumeerd;

(ii) bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of diervoeders of de ingrediënten daarvan bewust worden gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technologisch doel te beantwoorden; en

(iii) kunnen leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van de stof of van derivaten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid vormen en geen technologisch effect op het eindproduct hebben;

---

<sup>42</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>43</sup> PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.



u) ‘technische gelijkwaardigheid’:

overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, van een uit een nieuwe productiebron afkomstige stof met de stof verkregen uit de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd.

2. Voor de toepassing van deze verordening gelden voor de hierna genoemde termen de definities van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1907/2006:

- a) stof;
- b) mengsel;
- c) voorwerp;
- d) onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés;
- e) wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

## **HOOFDSTUK II**

### **OPNEMING VAN EEN WERKZAME STOF IN BIJLAGE I**

#### *Artikel 4*

#### **Voorwaarden voor opneming**

- 1. Een werkzame stof wordt in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar indien de biociden die deze werkzame stof bevatten, voldoen aan de voorwaarden van artikel 16, lid 1, onder b).
- 2. De opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt beperkt tot de in bijlage V vermelde productsoorten waarvoor overeenkomstig artikel 6 relevante gegevens zijn overgelegd.
- 3. Aan de opneming van een actieve stof in bijlage I worden, indien passend, een of meer van de hierna genoemde voorwaarden verbonden:
  - a) minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
  - b) aard en maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;
  - c) productsoort als omschreven in bijlage V;
  - d) toepassingswijze en toepassingsgebied;
  - e) aanduiding van gebruikerscategorieën;
  - f) andere specifieke voorwaarden, gebaseerd op een evaluatie van de informatie betreffende de werkzame stof.

4. Indien passend worden voor de in bijlage I opgenomen werkzame stoffen maximumwaarden voor residuen vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad<sup>44</sup> [en Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad].

*Artikel 5*  
**Uitsluitingscriteria**

1. Onverminderd artikel 4, lid 1, worden de in lid 2 bedoelde werkzame stoffen alleen in bijlage I opgenomen indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) in normale gebruiksomstandigheden is de blootstelling van mensen aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, met name wanneer het product in een gesloten systeem of in strikt gecontroleerde omstandigheden wordt gebruikt;
  - b) het is bewezen dat de werkzame stof noodzakelijk is om een ernstig gevaar voor de volksgezondheid het hoofd te bieden;
  - c) het is bewezen dat de niet-opneming van de werkzame stof in bijlage I onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is, en dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technologieën voorhanden zijn.
- Punt c) is niet van toepassing op werkzame stoffen voor de productsoorten 4 en 14 tot en met 19.
2. De volgende werkzame stoffen worden in bijlage I opgenomen als aan ten minste een van de voorwaarden van lid 1 is voldaan:
- a) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;
  - b) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als mutagene stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;
  - c) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;
  - d) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt.

---

<sup>44</sup> PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

*Artikel 6*  
**Voor aanvragen vereiste gegevens**

1. Een aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I dient ten minste de volgende elementen te omvatten:
  - a) een dossier voor de werkzame stof dat aan de eisen van bijlage II voldoet;
  - b) een dossier voor ten minste één representatief biocide dat de werkzame stof bevat, dat aan de eisen van bijlage III voldoet.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

2. In afwijking van lid 1 hoeft de aanvrager bepaalde krachtens dat lid vereiste gegevens niet te verstrekken in de volgende gevallen:
  - a) de informatie is overbodig gezien de aard van de met de voorgestelde toepassingen gepaard gaande blootstelling;
  - b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de informatie te verstrekken;
  - c) het is technisch niet mogelijk de informatie te verstrekken.

3. Een aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten krachtens lid 1 aan te passen overeenkomstig bijlage IV. De voorgestelde aanpassingen van de gegevensvereisten moeten in de aanvraag duidelijk worden gemotiveerd met een verwijzing naar de specifieke bepalingen van bijlage IV.

De bevoegde autoriteit informeert de aanvrager over de mogelijkheid om een aanpassing van de gegevensvereisten voor te stellen en over de gronden waarop een dergelijk verzoek tot aanpassing kan worden gebaseerd, en verstrekt hem waar mogelijk assistentie bij het opstellen van zijn voorstel.

4. De Commissie neemt de maatregelen aan ter vaststelling van de criteria om te bepalen wat als een passende rechtvaardiging geldt om de gegevensvereisten krachtens lid 1 op de in lid 2, onder a), bedoelde gronden aan te passen.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

*Artikel 7*  
**Indiening en validatie van aanvragen**

1. De aanvrager dient zijn aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I, of tot wijziging achteraf van de aan de opname van een werkzame stof verbonden voorwaarden, in bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna 'het agentschap' genoemd) en stelt dit in kennis van de naam van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag heeft uitgekozen. Die bevoegde autoriteit (hierna 'de beoordelende bevoegde autoriteit' genoemd) is verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag.

2. Binnen een maand na ontvangst van de aanvraag stelt het agentschap de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag beschikbaar is in de databank van het agentschap.
3. Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag valideert het agentschap de aanvraag mits zij aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in artikel 6, lid 1, onder a) en b), bedoelde dossiers zijn ingediend;
  - b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

4. Indien het agentschap van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat het de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt het een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt het agentschap of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 70 aan het agentschap betaalde vergoeding terugbetaald.

5. Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van lid 4, derde alinea, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.
6. Indien het agentschap, op basis van de validatie overeenkomstig lid 3, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan onverwijld in kennis.

#### *Artikel 8*

#### **Beoordeling van de aanvragen**

1. Binnen twaalf maanden na de validatie voert de beoordelende bevoegde autoriteit een beoordeling uit van de dossiers overeenkomstig artikel 4, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 6, lid 3, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevensvereisten.

De beoordelende bevoegde autoriteit biedt de aanvrager de gelegenheid om binnen een termijn van twee maanden schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen over de conclusies van de beoordeling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

De beoordelende bevoegde autoriteit zendt de conclusies van de beoordeling toe aan het agentschap.

2. Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis.

De in lid 1 bedoelde periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen.

3. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van oordeel is dat er redenen zijn tot bezorgdheid over de cumulatieve effecten van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stof bevatten, documenteert zij deze redenen tot bezorgdheid overeenkomstig de eisen van de betreffende delen van hoofdstuk II.3 van bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en betreft zij dit aspect in haar conclusies.
4. Binnen negen maanden na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de opnemings van de werkzame stof in bijlage I en zendt zij dit toe aan de Commissie.
5. Na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie een besluit over de aanvraag tot opnemings van de werkzame stof in bijlage I. Dat besluit, dat bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
6. In afwijking van artikel 7, lid 1, mag de beoordeling van de aanvraag worden uitgevoerd door een andere bevoegde autoriteit dan degene die het afschrift van de aanvraag heeft ontvangen.

De bevoegde autoriteit die in kennis is gesteld van de aanvraag met het oog op de beoordeling ervan, kan binnen een termijn van een maand na ontvangst van de in artikel 7, lid 2, bedoelde kennisgeving bij de Commissie een terdege gemotiveerd verzoek tot aanwijzing van een andere beoordelende bevoegde autoriteit indienen. De Commissie neemt haar besluit volgens de procedure van artikel 72, lid 2. De in lid 1 bedoelde periode van twaalf maanden neemt een aanvang op de dag waarop dit besluit wordt genomen.

#### *Artikel 9*

#### **Werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging**

1. Een werkzame stof die aan ten minste één van de hierna genoemde criteria voldoet, wordt geacht in aanmerking te komen voor vervanging volgens de in lid 2 bedoelde procedure:
  - a) de aanvaardbare dagelijkse inname, de acute referentiedosis of het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker van de stof is aanzienlijk lager dan die van de meeste werkzame stoffen die voor dezelfde productsoort in bijlage I zijn opgenomen;

- b) de stof voldoet aan twee van de criteria om te worden aangemerkt als persistente, bioaccumulerende en toxische stof als omschreven in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
  - c) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten, met name ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten, die in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;
  - d) de stof bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren;
  - e) de stof is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, mutagene stof van categorie 1A of 1B of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B, of voldoet aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;
  - f) de stof wordt op basis van een beoordeling volgens communautaire of internationaal overeengekomen beproevingsrichtsnoeren of andere gegevens geacht hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens.
2. Bij het opstellen van zijn advies over de opneming of de verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I onderzoekt het agentschap of de werkzame stof voldoet aan een van de in lid 1 genoemde criteria. Het wijdt in zijn advies een bespreking aan dit punt.
  3. Alvorens zijn advies over de opneming of de verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij de Commissie in te dienen, maakt het agentschap informatie over mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen openbaar; het voorziet daarbij in een redelijke termijn gedurende welke belanghebbende derden relevante informatie, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen, kunnen indienen. Het agentschap houdt bij het opstellen van zijn definitieve advies terdege rekening met de ontvangen informatie.
  4. In afwijking van artikel 10, lid 3, wordt de opneming in bijlage I van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, verlengd voor een periode van ten hoogste tien jaar.
  5. Werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, worden in bijlage I als zodanig geïdentificeerd.

### **HOOFDSTUK III**

## **VERLENGING EN HERZIENING VAN DE OPNEMING VAN WERKZAME STOFFEN**

#### *Artikel 10*

#### **Voorwaarden voor verlenging**

1. De Commissie verlengt de opneming van een werkzame stof in bijlage I indien de werkzame stof nog steeds voldoet aan de eisen van artikel 4.

2. Op basis van onderzoek van nieuwe elementen of aanpassingen aan de vooruitgang van de techniek kunnen aan de verlenging van de opneming indien passend nieuwe voorwaarden en restricties worden verbonden.
3. Tenzij in het besluit tot verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I anders is bepaald, geldt de verlenging voor onbepaalde tijd.

#### *Artikel 11*

#### **Indiening en validatie van aanvragen**

1. De aanvrager dient de aanvraag tot verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I ten minste 18 maanden voor het verstrijken van de opneming in bijlage I voor de betrokken productsoort bij het agentschap in.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

Wanneer hij de verlenging aanvraagt, dient de aanvrager een lijst in van alle gegevens met betrekking tot de werkzame stof die sedert de opneming daarvan in bijlage I zijn verkregen, alsook een motivering waarom de conclusies van de initiële beoordeling van de werkzame stof nog steeds geldig zijn. De beoordelende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in de lijst vermelde gegevens overlegt.

2. Binnen een maand na ontvangst van de aanvraag stelt het agentschap de beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling van de aanvraag tot opneming in bijlage I heeft uitgevoerd, ervan in kennis dat de aanvraag beschikbaar is in de databank van het agentschap.
3. Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag valideert het agentschap de aanvraag mits zij aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in lid 1 bedoelde informatie is ingediend;
  - b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

4. Indien het agentschap van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat het de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt het een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt het agentschap of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager hiervan in kennis. In

dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 70 aan het agentschap betaalde vergoeding terugbetaald.

5. Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van lid 4, derde alinea, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.
6. Indien het agentschap, op basis van de validatie overeenkomstig lid 3, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan onverwijld in kennis.

#### *Artikel 12*

#### **Beoordeling van aanvragen tot verlenging**

1. Op basis van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële beoordeling van de aanvraag tot opnemings in bijlage I te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling heeft uitgevoerd binnen een maand na de in artikel 11 bedoelde validatie of een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is.

Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, wordt de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 8, leden 1 tot en met 4. Het besluit over de aanvraag wordt genomen overeenkomstig de leden 5, 6 en 7 van dat artikel.

2. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, stelt zij binnen zes maanden een aanbeveling tot verlenging van de opnemings van de werkzame stof in bijlage I op en dient deze bij het agentschap in.

Alvorens de aanbeveling bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen een termijn van een maand schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen over de aanbeveling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve aanbeveling terdege rekening met deze opmerkingen.

3. Zodra het agentschap de aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit heeft ontvangen, maakt het deze beschikbaar voor de Commissie, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de aanvrager, en begint een termijn van drie maanden tijdens welke deze schriftelijk hun opmerkingen kunnen maken.
4. De Commissie kan het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door een bevoegde autoriteit die bezwaar maakt tegen de in lid 2 bedoelde aanbeveling, aan de orde worden gesteld. Het agentschap brengt een advies uit binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag waarop kwestie hem is voorgelegd.
5. Na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn of na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie een besluit over de verlenging van de opnemings van de werkzame stof in bijlage I. Dat besluit, dat bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.



6. Wanneer om redenen die de aanvrager niet verwijtbaar zijn, de opneming van een werkzame stof in bijlage I dreigt te verstrijken alvorens een besluit over de verlenging ervan is genomen, neemt de Commissie volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde procedure een besluit waarbij de termijn voor het verstrijken van de opneming met een zodanige termijn wordt verlengd dat zij voldoende tijd heeft om de aanvraag te behandelen.
7. Wanneer de Commissie besluit de opneming van een werkzame stof in bijlage I niet te verlengen, kan zij een respijtperiode toestaan voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van bestaande voorraden biociden die deze werkzame stof bevatten.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste zes maanden bedragen voor het op de markt brengen, en ten hoogste twaalf maanden daarbovenop voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden biociden die de werkzame stof in kwestie bevatten.

### *Artikel 13*

#### **Herziening van de opneming van een werkzame stof in bijlage I**

1. De Commissie kan de opneming van een werkzame stof in bijlage I te allen tijde herzien indien er ernstige aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 4 bedoelde eisen wordt voldaan. Als die aanwijzingen worden bevestigd, neemt de Commissie een besluit aan waarbij de opneming van de werkzame stof in bijlage I wordt gewijzigd of waarbij die werkzame stof uit die bijlage wordt geschrapt.

Dat besluit, dat bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van deze verordening wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 72, lid 5, bedoelde urgentieprocedure.

2. De Commissie kan het agentschap raadplegen over wetenschappelijke of technische vraagstukken in verband met de herziening van de opneming van een werkzame stof in bijlage I. Het agentschap stelt binnen negen maanden na ontvangst van het verzoek een advies op en legt dit voor aan de Commissie.
3. Wanneer de Commissie de vermelding van een werkzame stof uit bijlage I schrapt, kan zij een respijtperiode toestaan voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van bestaande voorraden biociden die deze werkzame stof bevatten.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste zes maanden bedragen voor het op de markt brengen, en ten hoogste twaalf maanden daarbovenop voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden biociden die de werkzame stof in kwestie bevatten.

### *Artikel 14*

#### **Uitvoeringsmaatregelen**

De Commissie kan nadere maatregelen ter uitvoering van de artikelen 10 tot en met 13 van deze verordening aannemen teneinde de procedures voor de verlenging en de herziening van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I te specificeren.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

## **HOOFDSTUK IV**

### **ALGEMENE BEGINSELEN INZAKE DE TOELATING VAN BIOCIDEN**

#### *Artikel 15*

#### **Op de markt brengen en gebruik van biociden**

1. Biociden mogen alleen op de markt worden gebracht en worden gebruikt indien daarvoor toelating is verleend overeenkomstig deze verordening.
2. Aanvragen om toelating worden ingediend door of namens de persoon die er verantwoordelijk voor is dat een biocide in een bepaalde lidstaat of in de Gemeenschap op de markt wordt gebracht.

Aanvragen voor een nationale toelating in een lidstaat worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van die lidstaat (hierna 'de ontvangende bevoegde autoriteit' genoemd).

Aanvragen voor een communautaire toelating worden ingediend bij het agentschap.

De houder van een toelating moet een permanente vestiging binnen de Gemeenschap hebben.

3. Toelatingen kunnen worden verleend voor een unieke productformulering of voor een kaderformulering.
4. Toelatingen worden verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar.
5. Biociden dienen op juiste wijze te worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van toelating overeenkomstig artikel 16 en aan de etiketteringsvoorschriften van artikel 58.

Een juist gebruik omvat tevens de rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt.

#### *Artikel 16*

#### **Voorwaarden voor het verlenen van toelating**

1. Een biocide wordt alleen toegelaten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
  - a) de daarin aanwezige werkzame stoffen zijn opgenomen in bijlage I en er wordt voldaan aan alle in die bijlage voor die stoffen vermelde voorwaarden;
  - b) overeenkomstig de gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers betreffende biociden van bijlage VI is vastgesteld dat het biocide, mits

gebruikt conform de toelating en rekening houdend met de in lid 2 genoemde factoren, voldoet aan de volgende criteria:

- i) het is voldoende werkzaam;
  - ii) het heeft geen onaanvaardbare effecten op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren;
  - iii) het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect;
  - iv) het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name gelet op de volgende aspecten:
    - lot en verspreiding in het milieu,
    - verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuaria en mariene wateren), grondwater en drinkwater, lucht en bodem;
    - effecten op niet-doelorganismen;
    - effecten op de biodiversiteit en het ecosysteem;
- c) de aard, de hoeveelheid en de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het biocide en zo nodig eventuele in toxicologisch of ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en niet-werkzame stoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, kunnen volgens de desbetreffende voorschriften van de bijlagen II en III worden bepaald;
- d) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en worden bij de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het product aanvaardbaar geacht.
2. Bij de beoordeling van de vraag of het biocide voldoet aan de criteria van lid 1, onder b), wordt rekening gehouden met de volgende factoren:
- a) alle omstandigheden waaronder het biocide normaliter gebruikt wordt;
  - b) de wijze waarop materialen en voorwerpen die ermee zijn behandeld of die het bevatten, kunnen worden gebruikt;
  - c) de gevolgen van gebruik en verwijdering ervan.
3. De toelating om een biocide met een gering risico op de markt te brengen, wordt slechts verleend voor zover aan de eisen van lid 1, onder b), c) en d) wordt voldaan.
4. De toelating van een biocide geldt alleen voor toepassingen waarvoor overeenkomstig artikel 18 relevante informatie is overgelegd.

5. Voor biociden die aan een van de volgende indelingscriteria voldoen, wordt geen toelating voor het op de markt brengen voor of het gebruik door het grote publiek verleend:
  - a) giftig of zeer giftig, kankerverwekkend van categorie 1 of 2, mutageen van categorie 1 of 2 of voor de voortplanting giftig van categorie 1 of 2 overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG;
  - b) giftig of zeer giftig, kankerverwekkend van categorie 1A of 1B, mutageen van categorie 1A of 1B of voor de voortplanting giftig van categorie 1A of 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.
6. In het geval van een kaderformulering is een verlaging van het gehalte aan werkzame stof ten opzichte van het referentiebiocide en/of een wijziging van de procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer niet-werkzame stoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico toegestaan.

#### *Artikel 17*

#### **Criteria voor biociden met een gering risico**

1. Een biocide wordt als een biocide met een gering risico aangemerkt als aan beide hierna genoemde voorwaarden wordt voldaan:
  - a) voor ieder milieucompartiment kan de verhouding van de voorspelde concentratie in het milieu (PEC) ten opzichte van de voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) worden bepaald en is deze niet hoger dan 0,1;
  - b) voor ieder effect op de menselijke gezondheid is de blootstellingsmarge (de verhouding van het niveau waarbij geen schadelijk effect meer wordt waargenomen (NOAEL) en de feitelijke blootstellingsconcentratie) groter dan 1000.

Een biocide wordt evenwel niet als een biocide met een gering risico aangemerkt als aan ten minste een van de hierna genoemde voorwaarden wordt voldaan:

- a) het bevat een of meer werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB) te worden aangemerkt overeenkomstig bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- b) het bevat een of meer werkzame stoffen die als hormoonverstorende stoffen worden aangemerkt;
- c) het bevat een of meer werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld, of die voldoen aan de criteria om te worden ingedeeld, in een van de volgende categorieën:
  - i) kankerverwekkend;
  - ii) mutageen;

- iii) neurotoxisch;
  - iv) immunotoxisch;
  - v) giftig voor de voortplanting;
  - vi) sensibiliserend.
2. In afwijking van lid 1 wordt een biocide als een biocide met een gering risico aangemerkt indien de werkzame stoffen daarin op zodanige wijze zijn ingesloten dat de blootstelling in normale gebruiksomstandigheden verwaarloosbaar is en het product in alle andere fasen van zijn levenscyclus in strikt gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd.
  3. Van biociden met een gering risico moet worden aangetoond dat er weinig kans bestaat dat de doelorganismen als gevolg van het gebruik ervan resistentie gaan ontwikkelen.
  4. Naast de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde werkzame stoffen worden werkzame stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd ten behoeve van het gebruik in biociden met een gering risico waarvan het op de markt brengen overeenkomstig artikel 15 is toegelaten, als geregistreerd beschouwd, en de registratie ervan wordt als volledig beschouwd voor vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik in biociden met een gering risico, zodat geacht wordt te zijn voldaan aan de eisen van de hoofdstukken 1 en 5 van titel II van die verordening.

#### *Artikel 18*

#### **Gegevensvereisten voor aanvragen tot toelating**

1. De aanvrager van een toelating dient tezamen met de aanvraag de volgende documenten in:
  - a) een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier betreffende het biocide dat aan de eisen van bijlage III voldoet;
  - b) een voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken van het biocide, die de in artikel 20, lid 2, onder a), b) en e) tot en met m) bedoelde informatie omvat;
  - c) in het geval van andere biociden dan biociden met een gering risico, voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet;
  - d) in het geval van biociden met een gering risico, alle relevante informatie ter ondersteuning van de conclusie dat het biocide als een biocide met een gering risico dient te worden aangemerkt.
2. De aanvraag tot toelating gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

3. De ontvangende bevoegde autoriteit kan verlangen dat aanvragen voor een nationale toelating worden ingediend in een of meer officiële talen van de lidstaat waar die bevoegde autoriteit is gevestigd.
4. Indien de aanvraag een biocide betreft dat door de fabrikant wordt bestemd om ook voor de in artikel 2, lid 7, bedoelde toepassingen te worden gebruikt, dient zij vergezeld te gaan van een conformiteitsverklaring betreffende de naleving van de relevante essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG.
5. De Commissie stelt volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde procedure technische richtsnoeren op om de uitvoering van lid 1, onder d), te vergemakkelijken.

Deze technische richtsnoeren worden in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd.

#### *Artikel 19*

### **Vrijstelling van gegevensvereisten**

1. In afwijking van artikel 18 hoeft de aanvrager bepaalde krachtens dat artikel vereiste gegevens niet te verstrekken in de volgende gevallen:
  - a) de informatie is overbodig gezien de aard van de met de voorgestelde toepassingen gepaard gaande blootstelling;
  - b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de informatie te verstrekken;
  - c) het is technisch niet mogelijk de informatie te verstrekken.
2. De aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten krachtens artikel 18 aan te passen overeenkomstig bijlage IV. De voorgestelde aanpassingen van de gegevensvereisten moeten in de aanvraag duidelijk worden gemotiveerd met een verwijzing naar de specifieke bepalingen van bijlage IV.

De bevoegde autoriteit informeert de aanvrager over de mogelijkheid om een aanpassing van de gegevensvereisten voor te stellen en over de gronden waarop een dergelijk verzoek tot aanpassing kan worden gebaseerd, en verstrekt hem waar mogelijk assistentie bij het opstellen van zijn voorstel.

3. De Commissie neemt de maatregelen aan ter vaststelling van de criteria om te bepalen wat als een passende rechtvaardiging geldt om de gegevensvereisten krachtens artikel 18 op de in lid 1, onder a), bedoelde gronden aan te passen.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### *Artikel 20*

### **Inhoud van toelatingen**

1. In de toelating worden de voorwaarden gespecificeerd die aan het op de markt brengen en het gebruik van het biocide worden verbonden.

2. De toelating bevat de samenvatting van de productkenmerken van het biocide, met inbegrip van de volgende informatie:
  - a) de handelsnaam van het biocide;
  - b) de naam en het adres van de houder van de toelating;
  - c) de datum waarop de toelating is verleend en de einddatum ervan;
  - d) het nummer van de toelating;
  - e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat de werkzame stoffen en de niet-werkzame stoffen betreft waarvan de kennis onmisbaar is voor een juist gebruik van het biocide;
  - f) de fabrikanten van het biocide (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);
  - g) de fabrikanten van de werkzame stoffen (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);
  - h) de fysische toestand en aard van het biocide;
  - i) gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen;
  - j) de productsoort overeenkomstig bijlage V en de schadelijke doelorganismen;
  - k) de toepassingsdosissen en gebruiksaanwijzingen;
  - l) de gebruikerscategorieën;
  - m) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte schadelijke effecten en EHBO-instructies;
  - n) instructies voor de veilige verwijdering van het product en de verpakking ervan;
  - o) in het geval van een biocide dat door de fabrikant wordt bestemd om ook voor de in artikel 2, lid 7, bedoelde toepassingen te worden gebruikt, alle specifieke gebruiksvoorwaarden en een verklaring dat het biocide voldoet aan de relevante essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG.
  
3. In het geval van een kaderformulering wordt in de toelating, voor zover passend, naast het bepaalde in lid 2 ook de volgende informatie vermeld:
  - a) het referentiebiocide behorend tot de met de kaderformulering overeenstemmende productgroep dat de hoogste toegestane concentratie werkzame stoffen bevat;
  - b) de toegestane afwijking ten opzichte van de samenstelling van dit referentiebiocide, uitgedrukt als percentage niet-werkzame stoffen, in de biociden die geacht worden tot dezelfde kaderformulering te behoren;

- c) de niet-werkzame stoffen die in toegelaten biociden die tot dezelfde kaderformulering behoren, door andere mogen worden vervangen.

#### *Artikel 21*

### **Vergelijkende evaluatie van biociden**

1. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot communautaire toelating, de beoordelende bevoegde autoriteit, voert een vergelijkende evaluatie uit als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die overeenkomstig artikel 9, lid 1, in aanmerking komt voor vervanging.
2. De resultaten van de vergelijkende evaluatie worden onverwijld ter kennis gebracht van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en het agentschap alsook, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot communautaire toelating, van de Commissie.
3. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een aanvraag tot communautaire toelating, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt brengen of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging indien uit de vergelijkende evaluatie, waarbij de risico's en voordelen overeenkomstig bijlage VI tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat aan alle hierna genoemde criteria wordt voldaan:
  - a) voor de in de aanvraag gespecificeerde toepassingen bestaat reeds een ander toegelaten biocide of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode die aanzienlijk minder risico oplevert voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
  - b) het biocide of de niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bedoeld onder a) heeft geen significante economische of praktische nadelen;
  - c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen is toereikend om het risico dat resistentie bij het schadelijke doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden.
4. In afwijking van lid 1 wordt een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik van dat product in de praktijk ervaring op te doen.
5. Wanneer de vergelijkende evaluatie een kwestie betreft die wegens haar reikwijdte of mogelijke gevolgen beter op Gemeenschapsniveau kan worden behandeld, met name indien zij relevant is voor twee of meer bevoegde autoriteiten, kan de ontvangende bevoegde autoriteit de kwestie voor besluit voorleggen aan de Commissie. De Commissie neemt haar besluit overeenkomstig artikel 72, lid 3.

De Commissie neemt uitvoeringsbepalingen aan ter specificatie van de procedures voor vergelijkende evaluaties met betrekking tot kwesties van communautair belang. Die bepalingen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.



6. Onverminderd artikel 15, lid 4, worden toelatingen voor biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging, verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.
7. Wanneer wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht vijf jaar na de vaststelling van het besluit of bij het verstrijken van de opnemingsperiode van de voor vervanging in aanmerking komende stof, waarbij het criterium dat de vroegste datum oplevert, bepalend is.

## **HOOFDSTUK V**

### **NATIONALE TOELATINGEN VAN BIOCIDEN**

#### *Artikel 22*

#### **Indiening en validatie van aanvragen**

1. Binnen een maand na ontvangst van een aanvraag voor een nationale toelating als bedoeld in artikel 15, valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag mits deze aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in artikel 18 bedoelde informatie is ingediend;
  - b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

2. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen een maand na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt de ontvangende bevoegde autoriteit of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis.

3. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit, op basis van de validatie overeenkomstig lid 1, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt zij de aanvrager daarvan onverwijld in kennis.

*Artikel 23*  
**Beoordeling van de aanvraag**

1. De ontvangende bevoegde autoriteit neemt, binnen een termijn van twaalf maanden na de in artikel 22 bedoelde validatie, overeenkomstig artikel 16 een besluit over de aanvraag.
2. Indien aan aanvraag betreffende hetzelfde biocide door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wordt onderzocht, of indien de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat hetzelfde biocide reeds heeft toegelaten, wijst de ontvangende bevoegde autoriteit het verzoek tot beoordeling van de aanvraag af en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

De aanvrager kan evenwel vragen dat zijn aanvraag overeenkomstig artikel 25 of artikel 28 wordt beoordeeld.

3. Indien blijkt dat voor de uitvoering van een volledige beoordeling van de aanvraag aanvullende informatie nodig is, verzoekt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie te verstrekken. De in lid 1 bedoelde periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen.
4. De ontvangende bevoegde autoriteit stelt een ontwerp-rapport op dat een samenvatting van de conclusies van de beoordeling bevat en de redenen vermeldt waarom het biocide moet worden toegelaten c.q. waarom de toelating moet worden geweigerd. De ontvangende bevoegde autoriteit zendt het ontwerp-beoordelingsrapport toe aan de aanvrager, die de gelegenheid krijgt om binnen een termijn van een maand schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen kenbaar te maken. De ontvangende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

De ontvangende bevoegde autoriteit keurt de in artikel 20, lid 2, bedoelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide goed. Zij doet de aanvrager een afschrift van het definitieve beoordelingsrapport toekomen.

5. Zodra de ontvangende bevoegde autoriteit een besluit over de aanvraag heeft genomen, neemt zij de volgende informatie op in het communautair register voor biociden:
  - a) de samenvatting van de productkenmerken van het biocide;
  - b) het rapport met de samenvatting van de conclusies van de beoordeling van het biocide en de redenen waarom het biocide is toegelaten of niet is toegelaten;
  - c) de administratieve besluiten die de ontvangende bevoegde autoriteit met betrekking tot de aanvraag heeft genomen.

*Artikel 24*  
**Verlenging van nationale toelatingen**

1. De houder van een nationale toelating of zijn vertegenwoordiger dient ten minste 18 maanden voor het verstrijken ervan een aanvraag tot verlenging van die toelating in bij de ontvangende bevoegde autoriteit.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

2. De ontvangende bevoegde autoriteit verlengt de nationale toelating, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 16 wordt voldaan.
3. Wanneer hij de verlenging aanvraagt, dient de aanvrager een lijst in van alle gegevens met betrekking tot het biocide die sedert de verlening van de eerdere toelating zijn verkregen, alsook een motivering waarom de conclusies van de initiële beoordeling van het biocide nog steeds geldig zijn.

De ontvangende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in de lijst vermelde gegevens overlegt.

4. Binnen een maand na ontvangst van een aanvraag tot verlenging van een nationale toelating valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag mits deze aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in lid 3 bedoelde informatie is ingediend;
  - b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

5. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen een maand na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt de ontvangende bevoegde autoriteit of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis.

Indien de ontvangende bevoegde autoriteit, op basis van de validatie overeenkomstig lid 4, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt zij de aanvrager daarvan onverwijld in kennis.

6. Het besluit over de aanvraag tot verlenging van de nationale toelating wordt binnen zes maanden na de validatie genomen.
7. Indien bij de beoordeling van de aanvraag tot verlenging blijkt dat voor een volledige beoordeling van de aanvraag aanvullende informatie nodig is, verzoekt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie te verstrekken. De in lid 6 bedoelde periode van zes maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen.
8. Wanneer om redenen die de houder van de nationale toelating niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van de nationale toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, staat de ontvangende bevoegde autoriteit de verlenging van de nationale toelating toe voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden.
9. Zodra de bevoegde autoriteit een besluit over de verlenging van een nationale toelating heeft genomen, neemt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie op in het communautair register voor biociden.

## **HOOFDSTUK VI**

### **WEDERZIJDSE-ERKENNINGSPROCEDURES**

#### *Artikel 25*

#### **Sequentiële wederzijdse erkenning van nationale toelatingen**

1. De houder van een nationale toelating voor een biocide die overeenkomstig artikel 15 door een bevoegde autoriteit (hierna 'de initiële bevoegde autoriteit') is verleend, kan voor dat biocide een nationale toelating aanvragen in een andere lidstaat middels de procedure voor sequentiële wederzijdse erkenning.
2. De aanvraag tot wederzijdse erkenning gaat vergezeld van:
  - a) een verwijzing naar de nationale toelating die door de initiële bevoegde autoriteit is verleend;
  - b) een elektronische samenvatting van het dossier dat aan de eisen van bijlage III voldoet;
  - c) een verwijzing naar het rapport van de initiële bevoegde autoriteit dat een samenvatting van de conclusies van de beoordeling bevat en de redenen vermeldt waarom het biocide is toegelaten.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

3. De ontvangende bevoegde autoriteit kan een vertaling van de aanvraag en van de nationale toelating verlangen in een of meer officiële talen van de lidstaat waar die bevoegde autoriteit is gevestigd.
4. De ontvangende bevoegde autoriteit neemt binnen vier maanden na ontvangst van de aanvraag een beslissing over de aanvraag.

5. De ontvangende bevoegde autoriteit verleent toelating voor het betrokken biocide onder dezelfde voorwaarden als de initiële bevoegde autoriteit.
6. Zodra de bevoegde autoriteiten overeenkomstig dit artikel een besluit over een aanvraag tot wederzijdse erkenning van een nationale toelating hebben genomen, nemen zij de in artikel 23, lid 5, onder a) en c), bedoelde informatie op in het communautair register voor biociden.

#### *Artikel 26*

#### **Aanvragen tot wederzijdse erkenning uitgaande van plaagbestrijdingsinstanties**

1. Wanneer in een lidstaat geen aanvraag tot nationale toelating is ingediend voor een biocide dat in een andere lidstaat reeds is toegelaten, kunnen officiële of wetenschappelijke instanties die betrokken zijn bij plaagbestrijdingsactiviteiten alsook andere professionele organisaties, met de toestemming van de houder van de toelating in de andere lidstaat, in eerstgenoemde lidstaat een nationale toelating voor dezelfde toepassingen van hetzelfde biocide onder dezelfde gebruiksvoorwaarden aanvragen krachtens de wederzijdse-erkenningsprocedure van artikel 25.

De aanvrager dient aan te tonen dat het gebruik van dat biocide in die lidstaat in het algemeen belang is.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1 kan de aanvrager, indien de houder van de toelating geen toestemming geeft, dit feit in zijn aanvraag vermelden; de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat kan de aanvraag dan aanvaarden om redenen van openbaar belang.
3. Indien de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van oordeel is dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 16 en indien aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, verleent de bevoegde autoriteit toelating voor het op de markt brengen van dat biocide.
4. Voor officiële of wetenschappelijke instanties die betrokken zijn bij plaagbestrijdingsactiviteiten of professionele organisaties gelden dezelfde rechten en plichten als voor andere houders van een toelating.

#### *Artikel 27*

#### **Bezwaren op grond van de voor nationale toelatingen geldende voorwaarden**

1. Wanneer de bevoegde autoriteit binnen vier maanden na ontvangst van een aanvraag tot wederzijdse erkenning van oordeel is dat een in een andere lidstaat toegelaten biocide niet voldoet aan de eisen van artikel 16, stelt zij de Commissie, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de aanvrager hiervan onverwijld in kennis en doet zij hen een toelichting toekomen met de naam en de specificaties van het biocide en de redenen voor de voorgestelde niet-erkenning of beperking van de nationale toelating.

De Commissie neemt volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure een besluit ten aanzien van de vraag of de door de bevoegde autoriteit aangevoerde redenen de niet-erkenning of beperking van de nationale toelating rechtvaardigen.

2. Indien het besluit van de Commissie de gegrondheid van de redenen om de vervolgtolating te weigeren of te beperken bevestigt, herziet de bevoegde autoriteit die het biocide aanvankelijk had toegelaten, onverwijld zijn nationale toelating overeenkomstig dat besluit.

Indien het besluit van de Commissie de gegrondheid van de initiële nationale toelating bevestigt, verleent de bevoegde autoriteit die had voorgesteld de nationale toelating niet te erkennen of aan de erkenning daarvan bepaalde voorwaarden te verbinden, onverwijld toelating voor het betrokken biocide overeenkomstig de initiële toelating.

#### *Artikel 28*

#### **Parallele wederzijdse erkenning van nationale toelatingen**

1. Indien de aanvrager in meer dan een lidstaat tegelijk een nationale toelating voor een biocide wenst te verkrijgen, dient hij bij een initiële bevoegde autoriteit van zijn keuze een aanvraag in die de volgende gegevens bevat:

- a) de in artikel 18 bedoelde informatie;
- b) een lijst van alle andere lidstaten waar een nationale toelating wordt aangevraagd (hierna 'de andere betrokken lidstaten' genoemd).

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De initiële bevoegde autoriteit is verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag.

2. De aanvrager dient bij de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten een aanvraag in tot wederzijdse erkenning van de toelating die hij bij de initiële bevoegde autoriteit heeft aangevraagd. Deze aanvraag bevat de volgende gegevens:

- a) een elektronische samenvatting van het overeenkomstig bijlage III vereiste dossier;
- b) de naam van de initiële bevoegde autoriteit en van de andere betrokken lidstaten.

3. Binnen een maand na ontvangst van de in lid 1 bedoelde aanvraag valideert de initiële bevoegde autoriteit de aanvraag mits deze aan de volgende eisen voldoet:

- a) de in lid 1 bedoelde informatie is ingediend;
- b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

4. Indien de initiële bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. De initiële bevoegde autoriteit informeert ook de andere betrokken lidstaten.

Binnen een maand na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt de initiële bevoegde autoriteit of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de initiële bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager en de andere betrokken lidstaten hiervan in kennis.

5. Indien de initiële bevoegde autoriteit, op basis van de validatie overeenkomstig lid 3, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt zij de aanvrager en de andere betrokken lidstaten daarvan onverwijld in kennis.
6. Binnen twaalf maanden na ontvangst van een geldige aanvraag beoordeelt de initiële bevoegde autoriteit de in lid 1 bedoelde informatie, stelt zij een rapport op dat een samenvatting van de conclusies van de beoordeling bevat alsook een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken van het biocide, en doet zij dit rapport en deze ontwerp-samenvatting toekomen aan de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten en aan de aanvrager. De initiële bevoegde autoriteit zendt het ontwerp-beoordelingsrapport toe aan de aanvrager, die de gelegenheid krijgt om binnen een termijn van een maand schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen kenbaar te maken. De initiële bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.
7. Binnen vier maanden na ontvangst van de in lid 6 bedoelde documenten keuren de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken goed en stellen zij de initiële bevoegde autoriteit daarvan in kennis.
8. Binnen een maand na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode verlenen de initiële bevoegde autoriteit en de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten op basis van het goedgekeurde beoordelingsrapport en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken toelating voor het biocide.
9. Indien een of meer bevoegde autoriteiten van andere betrokken lidstaten het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van het biocide niet binnen vier maanden na ontvangst van de in lid 6 bedoelde documenten hebben goedgekeurd, stellen zij de Commissie, de aanvrager, de initiële bevoegde autoriteit en de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten hiervan in kennis en doen zij hen een toelichting toekomen met de naam en de specificaties van het biocide en de redenen voor de voorgestelde niet-erkenning of beperking van de nationale toelating.

De Commissie neemt volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure een besluit ten aanzien van de vraag of de door de bevoegde autoriteit aangevoerde redenen de niet-erkenning of beperking van de nationale toelating rechtvaardigen.

Indien het besluit van de Commissie de aangevoerde redenen om de nationale toelating te weigeren of te beperken verwerpt, verleent de bevoegde autoriteit die had voorgesteld de nationale toelating niet te erkennen of deze te beperken, onverwijld toelating voor het betrokken biocide overeenkomstig de door de initiële bevoegde autoriteit verleende nationale toelating.

10. Zodra de bevoegde autoriteiten een besluit over een aanvraag tot nationale toelating in meerdere lidstaten tegelijk hebben genomen, nemen zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie, voor zover toepasselijk, op in het communautair register voor biociden.

#### *Artikel 29*

#### **Aanpassing aan plaatselijke omstandigheden**

1. De bevoegde autoriteit die een aanvraag tot wederzijdse erkenning heeft ontvangen overeenkomstig artikel 25 of artikel 28, kan de aanvrager binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag voorstellen om bepaalde in de toelating opgenomen voorwaarden als bedoeld in artikel 58, lid 2, onder e), f), h), j) en l), aan te passen aan de plaatselijke omstandigheden, zodat aan de voorwaarden voor het verlenen van toelating van artikel 16 wordt voldaan, en stelt de Commissie daarvan in kennis, indien zij vaststelt dat zich op haar grondgebied een van de volgende omstandigheden voordoet:
  - a) de doelsoort komt niet voor in schadelijke hoeveelheden;
  - b) bij het doelorganisme is onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide aangetoond;
  - c) de relevante gebruiksomstandigheden, met name het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, wijken in belangrijke mate af van die in de lidstaat waar de initiële beoordeling werd uitgevoerd of van die in de lidstaat waar de initiële nationale toelating werd verleend, en een ongewijzigde nationale toelating kan derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu inhouden.

De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie in kennis van alle voorstellen om de aan nationale toelatingen verbonden voorwaarden aan de plaatselijke omstandigheden aan te passen, alsook van de redenen voor het voorstellen van die aanpassingen.

2. Indien binnen een termijn van twee maanden geen overeenstemming over de voorgestelde aanpassingen wordt bereikt tussen de aanvrager en de bevoegde autoriteit die de aanvraag tot wederzijdse erkenning heeft ontvangen, stelt die bevoegde autoriteit de Commissie daarvan onverwijld in kennis en doet zij de Commissie een toelichting betreffende de voorgestelde aanpassingen toekomen met de naam en de specificaties van het biocide en de redenen voor de voorgestelde aanpassingen van de aan de nationale toelating verbonden voorwaarden.



De Commissie neemt volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure een besluit over de voorgestelde aanpassing van de aan de nationale toelating verbonden voorwaarden aan de plaatselijke omstandigheden. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat neemt onverwijld alle passende maatregelen om dat besluit na te leven.

#### *Artikel 30*

#### **Advies van het agentschap**

1. De Commissie kan het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die aan de orde worden gesteld door een lidstaat die bezwaar maakt tegen de wederzijdse erkenning van een nationale toelating of die wenst dat de toelating aan de plaatselijke omstandigheden wordt aangepast. Het agentschap brengt een advies uit binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag waarop kwestie hem is voorgelegd.
2. Alvorens advies uit te brengen, stelt het agentschap de aanvrager of de houder van de toelating in de gelegenheid binnen een te bepalen termijn van ten hoogste een maand schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Het agentschap kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de toelating de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.

#### *Artikel 31*

#### **Afwijking voor bepaalde productsoorten**

In afwijking van de artikelen 25 en 28 kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de wederzijdse erkenning weigeren van nationale toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de productsoorten 15, 17 en 23 van bijlage V vallen, op voorwaarde dat die weigering kan worden gerechtvaardigd om redenen in samenhang met de bescherming van de gezondheid van mensen, dieren of planten, de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit of de bescherming van industriële en commerciële eigendom. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten stellen elkaar en de Commissie onverwijld in kennis van eventuele besluiten in dit verband en de redenen daarvoor.

## **HOOFDSTUK VII COMMUNAUTAIRE TOELATINGEN VAN BIOCIDEN**

# Afdeling 1

## Verlening van communautaire toelatingen

### *Artikel 32*

#### **Communautaire toelating**

Communautaire toelatingen die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Gemeenschap geldig tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een communautaire toelating zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten verbonden als aan een door de bevoegde autoriteit van die lidstaat verleende toelating.

### *Artikel 33*

#### **Biociden waarvoor een communautaire toelating kan worden verleend**

1. Voor de volgende categorieën biociden kan een communautaire toelating worden verleend:
  - a) biociden die een of meer nieuwe werkzame stoffen bevatten;
  - b) biociden met een gering risico.
2. Aansluitend op het in artikel 54, lid 4, bedoelde rapport van de Commissie over de uitvoering van deze verordening en in het licht van de met de communautaire toelatingen opgedane ervaring kan de Commissie andere categorieën biociden aan lid 1 toevoegen.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

### *Artikel 34*

#### **Indiening en validatie van aanvragen**

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een biocide, of zijn vertegenwoordiger, dient een aanvraag voor een communautaire toelating in bij het agentschap en deelt het agentschap de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van zijn keuze die verantwoordelijk zal zijn voor de beoordeling van de aanvraag (hierna 'de beoordelende bevoegde autoriteit' genoemd).

Binnen een maand na ontvangst van de aanvraag stelt het agentschap de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag beschikbaar is in de databank van het agentschap.
2. Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag valideert het agentschap de aanvraag mits zij aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in artikel 18 bedoelde informatie is ingediend;

- b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

3. Indien het agentschap van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat het de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt het een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt het agentschap of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet binnen de gestelde termijn vervolledigt, verwerpt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 70 aan het agentschap betaalde vergoeding terugbetaald.

4. Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van lid 3, derde alinea, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.
5. Indien het agentschap, op basis van de validatie overeenkomstig lid 2, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan onverwijld in kennis.

#### *Artikel 35*

#### **Beoordeling van de aanvragen**

1. Binnen twaalf maanden na de validatie voert de beoordelende bevoegde autoriteit een beoordeling uit van de dossiers overeenkomstig artikel 16, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 19, lid 2, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevensvereisten.

De beoordelende bevoegde autoriteit biedt de aanvrager de gelegenheid om binnen een termijn van een maand schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen over de conclusies van de beoordeling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

De beoordelende bevoegde autoriteit zendt de conclusies van de beoordeling en het beoordelingsverslag toe aan het agentschap.

2. Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis.

De in lid 1 bedoelde periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen.

3. Binnen negen maanden na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de toelating van het biocide en zendt zij dit toe aan de Commissie.

Indien het agentschap aanbeveelt om het biocide toe te laten, dient het advies ten minste de volgende elementen te omvatten:

- a) een verklaring betreffende het vervuld zijn van de voorwaarden van artikel 16, lid 1, onder b), c) en d), en een ontwerp-samenvatting van de producteigenschappen van het biocide als bedoeld in artikel 20, lid 2;
  - b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het op de markt brengen en het gebruik van het biocide moeten worden verbonden;
  - c) het definitieve beoordelingsrapport betreffende het biocide.
4. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, neemt de Commissie volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure een besluit over de communautaire toelating van het biocide. Zodra de Commissie een besluit tot verlening van een communautaire toelating heeft genomen, neemt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie op in het communautair register voor biociden.

Op verzoek van een lidstaat kan de Commissie besluiten dat een communautaire toelating voor een product dat onder productsoort 15, 17 of 23 van bijlage V valt, niet geldt op het grondgebied van die lidstaat, op voorwaarde dat bedoeld verzoek kan worden gerechtvaardigd om redenen in samenhang met de bescherming van de gezondheid van mensen, dieren of planten, de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit of de bescherming van industriële en commerciële eigendom.

Op verzoek van een lidstaat kan de Commissie besluiten dat bepaalde aan de communautaire toelating verbonden voorwaarden overeenkomstig artikel 29 aan de bijzondere plaatselijke omstandigheden in die lidstaat worden aangepast.

5. Indien bij het in lid 4 bedoelde besluit geen communautaire toelating voor het biocide wordt verleend omdat het niet voldoet aan de criteria voor biociden met een gering risico van artikel 17, kan de aanvrager in voorkomend geval een communautaire toelating uit hoofde van artikel 33, lid 1, onder a), of een nationale toelating overeenkomstig hoofdstuk V aanvragen.
6. De bevoegde autoriteit die overeenkomstig artikel 34, lid 1, in kennis is gesteld van de aanvraag met het oog op de beoordeling ervan, kan binnen een termijn van een maand na ontvangst van de kennisgeving bij de Commissie een terdege gemotiveerd verzoek tot aanwijzing van een andere beoordelende bevoegde autoriteit indienen. De Commissie besluit volgens de procedure van artikel 72, lid 2.

## **Afdeling 2**

### **Verlenging van communautaire toelatingen**

#### *Artikel 36*

#### **Indiening en validatie van aanvragen**

1. De houder van een communautaire toelating of zijn vertegenwoordiger dient ten minste 18 maanden voor het verstrijken ervan een aanvraag tot verlenging van die toelating in bij het agentschap.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

2. Binnen een maand na ontvangst van de aanvraag stelt het agentschap de beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling van de aanvraag tot communautaire toelating heeft uitgevoerd, ervan in kennis dat de aanvraag beschikbaar is in de databank van het agentschap.
3. De Commissie verlengt de communautaire toelating, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 16 wordt voldaan.
4. Wanneer hij de verlenging aanvraagt, dient de aanvrager een lijst in van alle gegevens met betrekking tot het biocide die sedert de verlening van de eerdere toelating zijn verkregen, alsook een motivering waarom de conclusies van de initiële beoordeling van het biocide nog steeds geldig zijn.

De beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling heeft uitgevoerd, kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in de lijst vermelde gegevens overlegt.

5. Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag valideert het agentschap de aanvraag mits zij aan de volgende eisen voldoet:
  - a) de in lid 4 bedoelde informatie is ingediend;
  - b) de aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

De validatie behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of van de motivering van een eventueel verzoek tot aanpassing van de gegevensvereisten.

6. Indien het agentschap van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat het de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validatie van de aanvraag en stelt het een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie.

Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvullende informatie bepaalt het agentschap of de ingediende aanvullende informatie volstaat om de aanvraag te valideren.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 70 aan het agentschap betaalde vergoeding terugbetaald.

7. Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van lid 6, derde alinea, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.
8. Indien het agentschap, op basis van de validatie overeenkomstig lid 5, van oordeel is dat de aanvraag volledig is, stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan onverwijld in kennis.

### *Artikel 37*

#### **Beoordeling van aanvragen tot verlenging**

1. Op basis van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële beoordeling van de aanvraag tot communautaire toelating te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling van de aanvraag tot communautaire toelating heeft uitgevoerd, binnen een maand na de in artikel 36, lid 5, bedoelde validatie of een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is.

Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, wordt de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 35, leden 1 tot en met 3. Het besluit over de aanvraag wordt genomen overeenkomstig lid 5 van dit artikel.

2. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling van de aanvraag tot communautaire toelating heeft uitgevoerd, besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, stelt zij binnen twaalf maanden na de validatie een aanbeveling tot verlenging van de toelating op en dient deze bij het agentschap in.

Alvorens de aanbeveling bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen een termijn van een maand schriftelijk of mondeling zijn opmerkingen over de aanbeveling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve aanbeveling terdege rekening met deze opmerkingen.

3. Zodra het agentschap de aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit heeft ontvangen, maakt het deze beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de aanvrager, en begint een termijn van drie maanden tijdens welke deze schriftelijk hun opmerkingen kunnen maken.
4. De Commissie kan het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door een bevoegde autoriteit die bezwaar maakt tegen de in lid 2 bedoelde aanbeveling, aan de orde worden gesteld. Het agentschap brengt een advies uit binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag waarop kwestie hem is voorgelegd.

5. Na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn of na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure een besluit tot verlenging of tot niet-verlenging van de communautaire toelating. Zodra de Commissie een besluit heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie in het communautair register voor biociden bij.
6. Wanneer om redenen die de houder van de communautaire toelating niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van de toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, besluit de Commissie overeenkomstig de in artikel 72, lid 2, bedoelde procedure tot verlenging van de communautaire toelating voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden.

## **HOOFDSTUK VIII**

### **INTREKKING, HERZIENING EN WIJZIGING VAN TOELATINGEN**

#### *Artikel 38*

#### **Verplichting tot kennisgeving van nieuwe informatie**

1. Indien de houder van een toelating weet krijgt van informatie betreffende het toegelaten biocide of de daarin aanwezige werkzame stof(fen) die gevolgen kan hebben voor de toelating, stelt hij de bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend en het agentschap, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie en het agentschap, onverwijld daarvan in kennis. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van:
  - a) nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;
  - b) gegevens die erop wijzen dat de werkzame stof aanleiding kan geven tot de ontwikkeling van resistentie;
  - c) nieuwe kennis of informatie die erop wijst dat het biocide niet werkzaam genoeg is.
2. De bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een communautaire toelating, het agentschap, onderzoekt of de toelating overeenkomstig artikel 39 moet worden gewijzigd of ingetrokken.
3. De bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een communautaire toelating, het agentschap, brengt dergelijke beschikbaar gekomen informatie onverwijld ter kennis van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en, indien passend, de Commissie.

De bevoegde autoriteiten van lidstaten die in het kader van de wederzijdse-erkenningprocedure een nationale toelating voor hetzelfde biocide hebben verleend, onderzoeken of de toelating overeenkomstig artikel 39 moet worden gewijzigd of ingetrokken.

### *Artikel 39*

#### **Intrekking of wijziging van een toelating**

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie, kan te allen tijde een door haar verleende toelating intrekken of wijzigen in de volgende gevallen:
  - a) er wordt niet of niet meer voldaan aan de eisen van artikel 16;
  - b) er is onjuiste of misleidende informatie verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;
  - c) er is niet voldaan aan een in de toelating gespecificeerde voorwaarde;
  - d) de houder van de toelating komt zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet na.
2. Wanneer een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie, een toelating wil intrekken of wijzigen, stelt zij de houder van de toelating daarvan in kennis en biedt zij hem de gelegenheid om binnen een vastgestelde termijn schriftelijk of mondeling opmerkingen te maken of aanvullende informatie in te dienen. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van het definitieve besluit terdege rekening met deze opmerkingen.
3. Wanneer een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie, overeenkomstig lid 1 een toelating intrekt of wijzigt, stelt zij onverwijld de houder van de toelating, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en, indien passend, de Commissie daarvan in kennis.

De bevoegde autoriteiten die in het kader van de wederzijdse-erkenningprocedure een toelating voor hetzelfde biocide hebben verleend, trekken binnen een termijn van vier maanden die toelating in of wijzigen ze dienovereenkomstig, rekening houdend met de plaatselijke omstandigheden, en stellen de Commissie daarvan in kennis.

Ingeval de bevoegde autoriteiten van bepaalde lidstaten geen overeenstemming bereiken, worden de geschilpunten onverwijld aan de Commissie voorgelegd en is de procedure van de artikelen 27 en 30 van overeenkomstige toepassing.
4. Zodra de bevoegde autoriteit, of in het geval van een communautaire toelating de Commissie, een besluit tot intrekking of wijziging van een toelating heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie over het betrokken biocide in het communautair register voor biociden bij.

### *Artikel 40*

#### **Intrekking van een toelating op verzoek van de houder van de toelating**

De bevoegde autoriteit die een nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie, trekt die toelating op gemotiveerd verzoek van de houder in. Dergelijke verzoeken met betrekking tot communautaire toelatingen worden ingediend bij het agentschap.



Zodra de bevoegde autoriteit, of in het geval van een communautaire toelating de Commissie, een besluit tot intrekking van een toelating heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie over het betrokken biocide in het communautair register voor biociden bij.

#### *Artikel 41*

### **Wijziging van een toelating op verzoek van de houder van de toelating**

1. De aan een toelating verbonden voorwaarden worden niet veranderd, tenzij die toelating door de bevoegde autoriteit die de toelating voor het betrokken biocide verleende, of, in het geval van een communautaire toelating, door de Commissie, werd gewijzigd.
2. De aanvraag tot wijziging van de aan een toelating verbonden voorwaarden wordt door de houder van die toelating ingediend bij de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten die eerder toelating verleenden voor het betrokken biocide, of, in het geval van een communautaire toelating, bij het agentschap.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding.

#### *Artikel 42*

### **Uitvoeringsmaatregelen**

De Commissie neemt uitvoeringsmaatregelen aan ter specificering van de criteria en procedures in samenhang met de intrekking van toelatingen of de wijziging van de aan een toelating verbonden voorwaarden overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 41, met inbegrip van een geschillenbeslechtsmechanisme.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### *Artikel 43*

### **Respijtperiode**

Onverminderd artikel 77 voorziet de bevoegde autoriteit, of, in het geval van een communautaire toelating, de Commissie, wanneer zij een toelating intrekt of wijzigt of besluit een toelating niet te verlengen, in een respijtperiode voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve in gevallen waarin het op de markt houden of blijven gebruiken van het product een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of het milieu zou inhouden.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste zes maanden bedragen voor het op de markt brengen, en ten hoogste twaalf maanden daarbovenop voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de biociden in kwestie.

*Artikel 44*  
**Parallelhandel**

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat (hierna ‘de lidstaat van binnenkomst’ genoemd) kan een vergunning voor parallelhandel verlenen waardoor een biocide dat in een andere lidstaat (hierna ‘de lidstaat van oorsprong’ genoemd) is toegelaten, in de lidstaat van binnenkomst op de markt gebracht en gebruikt mag worden, indien zij bepaalt dat dat biocide qua samenstelling in wezen identiek is aan een biocide (hierna ‘het referentieproduct’ genoemd) dat in die lidstaat reeds is toegelaten.

De aanvrager die voornemens is het biocide in de lidstaat van binnenkomst op de markt te brengen, dient de aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst.

De aanvraag gaat vergezeld van alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig lid 3 in wezen identiek is aan het referentieproduct.

2. Een vergunning voor parallelhandel wordt verleend binnen een termijn van twee maanden na de indiening van de aanvraag. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken die nodig is om vast te stellen of het product in wezen identiek is aan het referentieproduct. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong verstrekt de verlangde informatie binnen een maand na ontvangst van de aanvraag.
3. Een biocide wordt geacht in wezen identiek te zijn aan het referentieproduct indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
  - a) de werkzame stoffen die het bevat, zijn afkomstig van dezelfde fabrikant en dezelfde productielocatie;
  - b) het is gelijk of gelijkend wat betreft de erin aanwezige niet-werkzame stoffen en het soort formulering;
  - c) qua productveiligheid is het gelijk of gelijkwaardig wat betreft de mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu.
4. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel omvat de volgende elementen:
  - a) naam en toelatingsnummer van het biocide in de lidstaat van oorsprong;
  - b) bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong die de toelating voor het referentieproduct heeft verleend;
  - c) naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;
  - d) oorspronkelijk etiket en oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen, indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst dit voor het onderzoek noodzakelijk acht;
  - e) naam en adres van de aanvrager;

- f) naam die in de lidstaat van binnenkomst aan het te distribueren biocide zal worden gegeven;
- g) een ontwerp-etiket voor het in de lidstaat van binnenkomst op de markt te brengen product;
- h) een monster van het te introduceren product, indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst dat noodzakelijk acht;
- i) naam en toelatingsnummer van het referentieproduct in de lidstaat van binnenkomst.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan een vertaling verlangen van de relevante gedeelten van de onder d) bedoelde oorspronkelijke gebruiksaanwijzing.

- 5. De vergunning voor parallelhandel bevat dezelfde voorwaarden voor het op de markt brengen en het gebruik als de toelating voor het referentieproduct.
- 6. De vergunning voor parallelhandel is geldig zolang de toelating voor het referentieproduct in de lidstaat van binnenkomst geldig is.

Indien de houder van de toelating voor het referentieproduct een verzoek indient tot intrekking van de toelating overeenkomstig artikel 40, maar nog steeds wordt voldaan aan de eisen van artikel 16, verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentieproduct normaal zou zijn verstreken.

- 7. Onverminderd de specifieke bepalingen van dit artikel zijn de artikelen 38 tot en met 41 en hoofdstuk XIII van overeenkomstige toepassing op biociden die krachtens een vergunning voor parallelhandel op de markt worden gebracht.
- 8. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan een vergunning voor parallelhandel intrekken indien de toelating voor het geïntroduceerde biocide door de lidstaat van oorsprong wordt ingetrokken om redenen die verband houden met veiligheid of werkzaamheid.
- 9. Nadat overeenkomstig dit artikel een besluit over een aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel is genomen, neemt de bevoegde autoriteit van een lidstaat die dat besluit heeft genomen de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie op in het communautair register voor biociden.

## **HOOFDSTUK IX AFWIJKINGEN**

### *Artikel 45*

#### **Afwijkingen van de eisen**

1. In afwijking van de artikelen 15 en 16 kan een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste negen maanden toelaten dat een biocide dat niet aan de bepalingen van deze verordening voldoet, op de markt wordt gebracht voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid of het milieu.

De in de eerste alinea bedoelde bevoegde autoriteit licht onverwijld de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie in over deze maatregel en de redenen daarvoor. De bevoegde autoriteit licht onverwijld de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie in over de eventuele herroeping van de maatregel.

De Commissie besluit onverwijld overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure of en onder welke voorwaarden de door de bevoegde autoriteit genomen maatregel voor een periode van ten hoogste achttien maanden mag worden verlengd.

2. In afwijking van artikel 16, lid 1, onder a), en totdat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, kunnen de bevoegde autoriteiten en de Commissie voor een periode van ten hoogste drie jaar het op de markt brengen van een biocide dat een nieuwe, niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat, toelaten.

Deze toelating mag alleen worden verleend indien de beoordelende bevoegde autoriteit, na de dossiers overeenkomstig artikel 8 te hebben beoordeeld, een aanbeveling tot opname van de nieuwe werkzame stof in bijlage I heeft gedaan en indien de bevoegde autoriteit die de aanvraag tot voorlopige toelating heeft ontvangen, of, in het geval van een communautaire toelating, het agentschap, van mening is dat het biocide naar verwachting zal voldoen aan artikel 16, lid 1, onder c) en d).

De bevoegde autoriteit of de Commissie neemt de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie over de toelating op in het communautair register voor biociden.

Indien de Commissie besluit de werkzame stof niet in bijlage I op te nemen, trekt de bevoegde autoriteit die de in de eerste alinea bedoelde toelating verleende, of de Commissie, die toelating in.

Wanneer de Commissie bij het verstrijken van de periode van drie jaar nog geen besluit over de opname van de werkzame stof in bijlage I heeft genomen, kan de bevoegde autoriteit die de voorlopige toelating heeft verleend, of de Commissie, de voorlopige toelating voor een periode van ten hoogste een jaar verlengen mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4 zal voldoen. Een bevoegde autoriteit die een voorlopige toelating verlengt, stelt de andere bevoegde autoriteiten en indien passend de Commissie van deze maatregel in kennis.

3. Naast de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde werkzame stoffen worden werkzame stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd ten behoeve van het gebruik in biociden waarvan het op de markt brengen overeenkomstig dit artikel is toegelaten, als geregistreerd beschouwd, en de registratie ervan wordt als volledig beschouwd voor vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik in biociden, zodat geacht wordt te zijn voldaan aan de eisen van de hoofdstukken 1 en 5 van titel II van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

#### *Artikel 46*

### **Onderzoek en ontwikkeling**

1. In afwijking van artikel 15 mogen experimenten of proeven voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde werkzame stof op de markt wordt gebracht, alleen plaatsvinden in het geval van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of in het geval van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, en zulks onder de in de tweede en derde alinea gespecificeerde voorwaarden.

In het geval van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling stelt de persoon die het experiment of de proef zal uitvoeren, de bevoegde autoriteit daarvan vooraf in kennis. Die persoon moet een register opstellen en bijhouden met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, de verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en voorts een dossier samenstellen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu. De betrokken persoon stelt deze informatie op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

In het geval van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés brengt de persoon die het experiment of de proef zal uitvoeren, vóór het op de markt brengen van het biocide of de werkzame stof de krachtens de tweede alinea vereiste informatie ter kennis van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het biocide of de werkzame stof op de markt zal worden gebracht.

2. Een niet-toegelaten biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde werkzame stof mag niet op de markt worden gebracht voor experimenten of proeven waarbij of waardoor het biocide in het milieu kan terechtkomen, tenzij de bevoegde autoriteit de informatie die is ingediend door de persoon die in het op de markt brengen van het product geïnteresseerd is, heeft beoordeeld en daarvoor een nationale toelating heeft verleend, waarbij de te gebruiken hoeveelheden en het te behandelen areaal worden beperkt en eventueel nadere voorwaarden worden opgelegd. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie en de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de verleende nationale toelating.
3. Wanneer een experiment of proef wordt verricht in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het biocide op de markt wordt gebracht, moet de aanvrager toestemming voor experimenten of proeven krijgen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de experimenten of proeven zullen plaatsvinden.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven als bedoeld in de leden 1 en 2 schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat die experimenten of proeven verbieden of aan de toelating ervan alle voorwaarden verbinden die zij ter voorkoming van schadelijke gevolgen noodzakelijk acht. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie en de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van die maatregelen.

4. De Commissie stelt maatregelen vast ter specificatie van de algemeen toepasselijke maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden die bij experimenten mogen vrijkomen alsook de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

## **HOOFDSTUK X**

### **BEHANDELDE VOORWERPEN EN MATERIALEN**

#### *Artikel 47*

##### **Op de markt brengen van behandelde voorwerpen of materialen**

1. Behandelde materialen of voorwerpen die een of meer biociden bevatten, mogen alleen op de markt worden gebracht als het/de voor de behandeling van het materiaal of voorwerp gebruikte biocide(n) in de Gemeenschap of in ten minste één lidstaat voor die toepassing is/zijn toegestaan.
2. Behandelde voorwerpen of materialen worden voorzien van een etiket met de volgende informatie:
  - a) de naam van alle werkzame stoffen die voor de behandeling van het artikel of materiaal werden gebruikt of die in het artikel of materiaal zijn verwerkt;
  - b) indien relevant, de aan het behandelde voorwerp of materiaal toegeschreven biocidale eigenschappen;
  - c) het toelatingsnummer van alle biociden die voor de behandeling van het voorwerp of materiaal zijn gebruikt of die daarin zijn verwerkt;
  - d) de eventueel in de toelating voor het biocide gespecificeerde gevarenaanduidingen en/of veiligheidsaanbevelingen.

De etikettering moet goed zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en voldoende duurzaam zijn.

Als zulks wegens de grootte of de gebruikswijze van het behandelde voorwerp of materiaal noodzakelijk is, mogen de op het etiket te vermelden gegevens op de

verpakking, de gebruiksaanwijzing of de waarborg van het behandelde voorwerp of materiaal worden afgedrukt.

## **HOOFDSTUK XI**

### **GEGEVENSBESCHERMING EN UITWISSELING VAN GEGEVENS**

#### *Artikel 48*

##### **Bescherming van bij de bevoegde autoriteiten of het agentschap berustende informatie**

1. In het kader van deze verordening ingediende informatie wordt door de bevoegde autoriteiten of het agentschap niet gebruikt ten behoeve van een latere aanvrager, tenzij in de volgende gevallen:
  - a) de latere aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat hij die informatie mag gebruiken;
  - b) de toepasselijke termijn voor gegevensbescherming is verstreken.
2. Wanneer een aanvrager informatie bij een bevoegde autoriteit of bij het agentschap indient, verstrekt hij tevens een lijst van alle ingediende informatie. In die lijst specificert hij of hij de eigenaar is van de informatie, dan wel of hij uitsluitend over een verklaring van toegang daartoe beschikt. In laatstgenoemd geval worden in de lijst de naam en de contactgegevens van de eigenaar vermeld. De aanvrager stelt de bevoegde autoriteit of het agentschap in kennis van elke eigendomsoverdracht met betrekking tot de informatie.
3. Wanneer de bevoegde autoriteit de in lid 2 bedoelde lijst ontvangt, zendt zij deze toe aan het agentschap.
4. De in lid 2 bedoelde lijst wordt door het agentschap opgenomen in het register voor gegevensuitwisseling over biociden.
5. De Commissie, het agentschap, de bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu<sup>45</sup> ingestelde adviserende wetenschappelijke comités en de bevoegde autoriteiten hebben toegang tot de in lid 1 bedoelde informatie.

#### *Artikel 49*

##### **Termijnen voor de bescherming van informatie**

1. In het kader van Richtlijn 98/8/EG of van deze verordening ingediende informatie geniet bescherming onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden. De

---

<sup>45</sup> PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

beschermingstermijn voor deze informatie gaat in op het tijdstip waarop de informatie wordt ingediend.

Krachtens Richtlijn 98/8/EG of dit artikel beschermde informatie en informatie waarvoor de beschermingstermijn overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG of dit artikel is verstreken, wordt niet nogmaals beschermd.

2. De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de opneming van een bestaande werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 10 jaar na de datum waarop die werkzame stof voor de betrokken productsoort in bijlage I wordt opgenomen.

De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de opneming van een nieuwe werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 15 jaar na de datum waarop die werkzame stof voor de betrokken productsoort in bijlage I wordt opgenomen.

De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de verlenging of herziening van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 5 jaar na de datum waarop het besluit betreffende de verlenging of herziening wordt genomen.

3. De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat, verstrijkt 10 jaar na de datum waarop het product voor het eerst wordt toegelaten.

De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, verstrijkt 15 jaar na de datum waarop het product voor het eerst wordt toegelaten.

De beschermingstermijn voor informatie die wordt ingediend met het oog op de verlenging of wijziging van de toelating voor een biocide verstrijkt 5 jaar na de datum waarop de toelating wordt verlengd of gewijzigd.

4. In afwijking van lid 2, eerste alinea, verstrijkt de beschermingstermijn voor informatie die in het kader van een nationale regeling of procedure voor de goedkeuring van biociden bij een lidstaat werd ingediend alvorens zij in het kader van Richtlijn 98/8/EG of van deze verordening werd ingediend, bij het verstrijken van de eventueel resterende beschermingstermijn waarin de nationale regelgeving voorziet, dan wel op 14 mei 2014 indien deze datum eerder valt, tenzij die informatie na 14 mei 2000 is verkregen.

#### *Artikel 50*

#### **Verklaring van toegang**

1. De verklaring van toegang bevat ten minste de volgende informatie:
  - a) naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde;
  - b) begin- en einddatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang;



- c) de ingediende informatie waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt;
  - d) het adres van de productielocatie waar de werkzame stof of het biocide wordt vervaardigd;
  - e) de voorwaarden waaronder de verklaring van toegang kan worden herroepen.
2. De herroeping van een verklaring van toegang vóór het verstrijken van de geldigheidsduur ervan heeft geen gevolgen voor de geldigheid van toelatingen die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend.

#### *Artikel 51*

### **Verplichte uitwisseling van gegevens**

1. Om dierproeven te vermijden, worden proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening alleen in laatste instantie uitgevoerd. Het herhalen van proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening is verboden.
2. Elke persoon die voornemens is proeven of studies met gewervelde of ongewervelde dieren uit te voeren, hierna ‘de kandidaat-aanvrager’ genoemd, informeert bij de bevoegde autoriteit of bij het agentschap of dergelijke proeven of studies al in samenhang met een eerdere aanvraag zijn ingediend. De bevoegde autoriteit of het agentschap controleert of in het register voor gegevensuitwisseling over biociden reeds gegevens over dergelijke proeven of studies voorhanden zijn.

Als dergelijke proeven of studies reeds in samenhang met een eerdere aanvraag zijn ingediend, deelt de bevoegde autoriteit of het agentschap de kandidaat-aanvrager onverwijld de naam en de contactgegevens van de eigenaar van de informatie mee.

Indien de in het kader van die proeven of studies verkregen gegevens nog bescherming genieten krachtens artikel 49 en indien zij betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, verzoekt de kandidaat-aanvrager de eigenaar van de informatie om toestemming om gebruik te maken van die proeven of studies.

Indien de in het kader van die proeven of studies verkregen gegevens nog bescherming genieten krachtens artikel 49 en indien zij geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, kan de kandidaat-aanvrager de eigenaar van de informatie verzoeken om toestemming om gebruik te maken van die proeven of studies.

#### *Artikel 52*

### **Vergoeding voor de verplichte uitwisseling van gegevens**

1. Wanneer een verzoek overeenkomstig artikel 51, lid 2, wordt ingediend, doen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de informatie al het mogelijke om tot een schikking te komen over de uitwisseling van de resultaten van de proeven of studies waarom de kandidaat-aanvrager verzoekt. In plaats van een dergelijke schikking kan

de aangelegenheid ook aan een arbitrage instantie worden voorgelegd, waarbij de verbintenis wordt aangegaan om de uitkomst van de arbitrage te aanvaarden.

2. Indien een schikking wordt bereikt, maakt de eigenaar van de informatie deze informatie beschikbaar voor de kandidaat-aanvrager geeft hij hem de toestemming om gebruik te maken van zijn proeven of studies.
3. Indien geen schikking wordt bereikt binnen twee maanden na de indiening van het verzoek overeenkomstig artikel 51, lid 2, stelt de kandidaat-aanvrager het agentschap en de eigenaar van de informatie daarvan onverwijld in kennis. Binnen twee maanden na ontvangst van de kennisgeving dat geen schikking werd bereikt, verleent het agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming om gebruik te maken van de proeven of studies waarbij gewervelde dieren werden gebruikt. Een nationale rechterlijke instantie bepaalt welk aandeel in de kosten de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens dient te betalen.
4. De kosten van de uitwisseling van de resultaten van proeven en studies worden op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld.
5. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

#### *Artikel 53*

#### **Gebruik van gegevens voor latere aanvragen om toelating**

1. Indien een biocide reeds conform artikel 15, 25 of 28 is toegelaten en mits alle beschermingstermijnen voor informatie overeenkomstig artikel 49 zijn verstreken, kan de ontvangende bevoegde autoriteit of het agentschap een latere aanvrager toestaan gebruik te maken van door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de latere aanvrager kan aantonen dat het om een soortgelijk biocide gaat en dat de werkzame stoffen daarin technisch gelijkwaardig zijn met die van het eerder toegelaten biocide, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van de eerste alinea kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

2. Onverminderd lid 1 verstrekken latere aanvragers de ontvangende bevoegde autoriteit of het agentschap de volgende informatie:
  - a) alle gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het biocide, met inbegrip van de samenstelling ervan;
  - b) de informatie die nodig is om de werkzame stof te identificeren en de technische gelijkwaardigheid ervan vast te stellen;
  - c) alle gegevens die nodig zijn om de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen die in het biocide aanwezig zijn, te beoordelen;

- d) de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het biocide qua werkzaamheid vergelijkbaar is met een biocide dat eerder overeenkomstig artikel 15, 25 of 29 is toegelaten.

## **HOOFDSTUK XII INFORMATIE EN COMMUNICATIE**

# Afdeling 1

## Toezicht en rapportage

### *Artikel 54*

#### **Naleving van de eisen**

1. De bevoegde autoriteiten nemen de nodige maatregelen voor het toezicht op biociden die hetzij als zodanig, hetzij verwerkt in ermee behandelde materialen op de markt zijn gebracht, teneinde vast te stellen of zij aan de eisen van deze verordening voldoen. Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93<sup>46</sup> is bijgevolg van toepassing.
2. De bevoegde autoriteiten voeren officiële controles uit om deze verordening te doen naleven.
3. Om de drie jaar, en zulks voor het eerst in 2013, dienen de bevoegde autoriteiten bij de Commissie een rapport in over de uitvoering van deze verordening op hun grondgebied. Dat rapport bevat:
  - a) informatie over de resultaten van de overeenkomstig lid 2 uitgevoerde officiële controles;
  - b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging waarbij biociden zijn betrokken.
4. De Commissie stelt tegen 1 januari 2023 een rapport op over de uitvoering van deze verordening en met name over het functioneren van de procedure voor communautaire toelating en het systeem van wederzijdse erkenning. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

### *Artikel 55*

#### **Vertrouwelijkheid**

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>47</sup> en de overeenkomstig artikel 118, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 door de raad van bestuur van het agentschap vastgestelde regelingen zijn van toepassing op de documenten die het agentschap voor de toepassing van deze verordening bijhoudt.
2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen:

---

<sup>46</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

<sup>47</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- a) bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;
- b) het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of mengsel;
- c) de precieze hoeveelheid van de stof of het mengsel die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;
- d) de banden tussen de fabrikant van een werkzame stof en de voor het op de markt brengen van een biocide verantwoordelijke persoon of tussen de voor het op de markt brengen van een biocide verantwoordelijke persoon en de distributeurs van het product.

Wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid of het milieu, kan het agentschap of een bevoegde autoriteit de in dit lid bedoelde informatie evenwel bekendmaken.

- 3. Elke persoon die in het kader van deze verordening informatie betreffende een werkzame stof bij het agentschap of bij een bevoegde autoriteit indient, kan vragen dat de in artikel 56, lid 2, vermelde informatie niet openbaar wordt gemaakt, mits hij motiveert waarom de openbaarmaking van die informatie zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden.
- 4. Informatie die door een bevoegde autoriteit of het agentschap als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt door de andere bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie als vertrouwelijk behandeld.

#### *Artikel 56*

#### **Elektronische publieke toegang**

- 1. De volgende informatie over werkzame stoffen die door de bevoegde autoriteiten, het agentschap of, in voorkomend geval, de Commissie wordt bewaard, wordt kosteloos openbaar gemaakt:
  - a) onverminderd lid 2, onder e), van dit artikel, de in de nomenclatuur van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Chemie (IUPAC-nomenclatuur) gebezigde naam van werkzame stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:
    - i) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
    - ii) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
    - iii) gevarenklasse 4.1;
    - iv) gevarenklasse 5,1;

- b) indien van toepassing, de naam van de werkzame stof zoals vermeld in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS);
- c) de indeling en etikettering van de werkzame stof;
- d) de fysisch-chemische gegevens over de werkzame stof en de gegevens over het gedrag en het lot ervan in het milieu;
- e) de resultaten van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;
- f) het aanvaardbare blootstellingsniveau of de voorspelde concentratie zonder effect zoals bepaald overeenkomstig bijlage VI;
- g) de richtsnoeren inzake veilig gebruik overeenkomstig de bijlagen II en III;
- h) de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage II of III vereist, waardoor een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waardoor de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.

Indien de in de eerste alinea vermelde informatie betrekking heeft op een nieuwe werkzame stof, wordt zij pas openbaar gemaakt vanaf de dag waarop de opnemings van de nieuwe werkzame stof in bijlage I in werking treedt.

2. De volgende informatie over werkzame stoffen – als zodanig, als component van mengsels of in materialen of voorwerpen – of informatie over biociden wordt kosteloos openbaar gemaakt, tenzij de partij die de informatie heeft ingediend overeenkomstig artikel 55, lid 3, ten genoegen van de bevoegde autoriteit, het agentschap of in voorkomend geval de Commissie motiveert waarom de bekendmaking ervan de commerciële belangen van de aanvrager of die van een andere betrokken partij kan schaden:
  - a) indien essentieel voor de indeling en etikettering, de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;
  - b) de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de in lid 1, onder d) en e), bedoelde informatie;
  - c) andere dan de in lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsinformatieblad;
  - d) de handelsnaam of -namen van de stof;
  - e) onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de in de IUPAC-nomenclatuur gebezigde naam van werkzame stoffen als bedoeld in lid 1, onder a), die slechts op de volgende manieren worden gebruikt:
    - i) voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;
    - ii) voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.
3. Nadat de toelating is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;
- c) de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;
- d) het gehalte aan werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;
- e) de fysische en chemische gegevens betreffende het biocide;
- f) de manieren waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
- g) een samenvatting van de resultaten van de krachtens artikel 18 vereiste proeven om de werkzaamheid van het product en de effecten ervan op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;
- h) de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer en gebruik alsook bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- i) de veiligheidsinformatiebladen;
- j) de in artikel 16, lid 1, onder c), bedoelde analysemethoden;
- k) de methoden voor het verwijderen van het product en de verpakking daarvan;
- l) de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;
- m) te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

#### *Artikel 57*

#### **Registratie van gegevens en rapportage**

1. Producenten, importeurs en professionele gebruikers van biociden houden de gegevens betreffende de biociden die zij produceren, op de markt brengen of gebruiken gedurende ten minste drie jaar bij in een register. De relevante informatie in dit register stellen zij op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit.
2. De Commissie stelt overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringsmaatregelen vast om vorm en inhoud van de in de registers op te nemen informatie te specificeren en de uniforme toepassing van lid 1 te garanderen.

## **Afdeling 2**

### **Informatie over biociden**

#### *Artikel 58*

#### **Indeling, verpakking en etikettering van biociden**

1. Biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken van het biocide, met name de in artikel 20, lid 2, onder i), bedoelde gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen.

Voorts worden producten die met voedsel, drank of diervoeders kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is. Als zij voor het brede publiek beschikbaar zijn, dienen bestanddelen te worden toegevoegd die consumptie ervan tegengaan.

2. Een etiket mag niet misleidend zijn en in geen geval de vermeldingen ‘biocide met een gering risico’, ‘niet-giftig’, ‘ongevaarlijk’ of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:
  - a) de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;
  - b) het door de bevoegde autoriteit aan het biocide toegekende toelatingsnummer;
  - c) het type mengsel;
  - d) de toepassingen waarvoor het biocide is toegelaten;
  - e) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;
  - f) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;
  - g) de zin „Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluiter wordt bijgevoegd;
  - h) aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;
  - i) het partijnummer of de partijsaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;
  - j) de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen



een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik, opslag en vervoer;

- k) waar van toepassing, de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;
- l) waar van toepassing, informatie over specifieke gevaren voor het milieu, in het bijzonder in verband met de bescherming van niet-doelorganismen en het vermijden van waterverontreiniging;
- m) voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringseisen overeenkomstig Richtlijn 2000/54/EEG.

In afwijking van de eerste alinea mag de onder c), e), f), h), i), j) en l) vermelde informatie, als dit wegens de afmetingen of de functie van het biocide nodig is, op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld.

- 3. De lidstaten kunnen eisen dat de etiketten van op hun grondgebied op de markt gebrachte biociden in de landstaal/landstalen gesteld zijn.

#### *Artikel 59*

### **Veiligheidsinformatiebladen**

De veiligheidsinformatiebladen worden opgesteld en beschikbaar gemaakt overeenkomstig bijlage II van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor als gevaarlijk ingedeelde biociden en overeenkomstig de eisen van artikel 31 van die verordening voor uitsluitend in biociden gebruikte werkzame stoffen.

#### *Artikel 60*

### **Communautair register voor biociden**

- 1. Door de Commissie wordt een communautair register voor biociden ingesteld en beheerd.
- 2. Het communautair register voor biociden wordt gebruikt voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie.
- 3. Aanvragers gebruiken het communautair register voor biociden voor het opstellen van het aanvraagformulier voor alle procedures in samenhang met de toelating van biociden, de wederzijdse erkenning en de vergunning voor parallelhandel.
- 4. De bevoegde autoriteiten werken in het communautair register voor biociden de informatie bij met betrekking tot de biociden die op hun grondgebied zijn toegelaten of waarvoor de nationale toelating werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken. De Commissie werkt de informatie bij met betrekking tot de biociden

die in de Gemeenschap zijn toegelaten of waarvoor de communautaire toelating werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken.

5. De Commissie kan volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde procedure nadere regels vaststellen betreffende het type informatie dat in het communautair register voor biociden wordt opgenomen en de procedures in dat verband.

#### *Artikel 61*

### **Register voor gegevensuitwisseling over biociden**

1. Door het agentschap wordt een register voor gegevensuitwisseling over biociden ingesteld en beheerd.
2. Het register voor gegevensuitwisseling over biociden bevat de informatie die overeenkomstig artikel 48, leden 3 en 4, door de bevoegde autoriteiten en het agentschap is verstrekt.

Alleen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie hebben toegang tot het register. Om de uitwisseling van informatie te vergemakkelijken, geven de bevoegde autoriteiten en het agentschap gevolg aan alle verzoeken van kandidaat-aanvragers betreffende informatie in het register voor gegevensuitwisseling over biociden, en zij verstrekken op verzoek de contactgegevens van de eigenaar van de informatie in kwestie en geven aan of, en zo ja hoe lang, die informatie krachtens deze verordening is beschermd.

#### *Artikel 62*

### **Reclame**

1. Elke reclame voor biociden gaat vergezeld van de zinnen: ‘Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.’ Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen.
2. Adverteerders mogen het woord ‘biociden’ in de voorgeschreven zinnen vervangen door een duidelijke vermelding van de geadverteerde productsoort overeenkomstig bijlage V.
3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als ‘biocide met een gering risico’, ‘niet-giftig’, ‘ongevaarlijk’ en dergelijke voorkomen.

#### *Artikel 63*

### **Bestrijding van vergiftigingen**

1. De lidstaten wijzen de instantie of instanties aan voor de ontvangst van informatie over biociden die op de markt zijn gebracht, met inbegrip van informatie over de chemische samenstelling van die producten, en voor het doorgeven van die

informatie wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen ten gevolge van biociden.

De lidstaten kunnen besluiten de instantie of instanties aan te wijzen die reeds overeenkomstig artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn aangewezen voor het verrichten van de taken in het kader van dat artikel.

2. De door de lidstaten aangewezen instanties bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Die informatie mag alleen voor de volgende doeleinden worden gebruikt:
  - a) om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen;
  - b) op verzoek van de lidstaat, om middels statistische analyse te bepalen waar de risicobeheersmaatregelen vatbaar zijn voor verbetering.

## **HOOFDSTUK XIII HET AGENTSCHAP**

### *Artikel 64*

#### **Rol van het agentschap**

Het agentschap verricht de taken waarmee het krachtens de hoofdstukken II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII en XIV van deze verordening wordt belast.

### *Artikel 65*

#### **Comité voor biociden**

1. Binnen het agentschap wordt een Comité voor biociden ingesteld.

Het Comité voor biociden is verantwoordelijk voor het opstellen van de adviezen van het agentschap over de volgende aangelegenheden:

- a) aanvragen voor opneming en verlenging van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I;
- b) herziening van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I
- c) aanwijzing van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging;
- d) aanvragen voor communautaire toelatingen voor biociden en voor de verlenging, intrekking en wijziging van communautaire toelatingen;
- e) wetenschappelijke en technische vraagstukken in samenhang met bezwaren tegen wederzijdse erkenning;
- f) alle andere bij het functioneren van deze verordening aan de orde komende kwesties in verband met risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu.

2. De artikelen 85, 87 en 88 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de oprichting, de samenstelling en de kwalificaties en belangen van de leden van het Comité risicobeoordeling zijn van overeenkomstige toepassing op het Comité voor biociden.

Het Comité voor biociden kan werkgroepen instellen en deze werkgroepen bepaalde taken toevertrouwen.

De leden van het Comité voor biociden worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten ter beschikking staan. De lidstaten verstrekken de door hen benoemde leden van het Comité voor biociden adequate wetenschappelijke en technische middelen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten faciliteren de werkzaamheden van het Comité voor biociden en zijn werkgroepen.

#### *Artikel 66*

#### **Werking van het Comité voor biociden en het secretariaat van het agentschap**

1. De artikelen 78 tot en met 84, 89 en 90 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn van overeenkomstige toepassing, rekening houdend met de rol van het agentschap in samenhang met deze verordening.
2. Het in artikel 76, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde secretariaat van het agentschap verricht de volgende taken:
  - a) instelling en beheer van het register voor gegevensuitwisseling over biociden;
  - b) uitvoering van de taken in samenhang de validatie van aanvragen als bedoeld in artikel 7, lid 3, artikel 11, lid 3, en artikel 34, lid 2, van deze verordening;
  - c) terbeschikkingstelling van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en instrumenten voor de toepassing van deze verordening door de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;
  - d) verstrekking van advies en bijstand aan personen die een aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I of een aanvraag voor een communautaire toelating willen indienen;
  - e) opstelling van toelichtingen op deze verordening;
  - f) instelling en beheer van een of meer databanken met informatie over werkzame stoffen en biociden;
  - g) op verzoek van de Commissie, technische en wetenschappelijke ondersteuning ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de bevoegde autoriteiten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met biociden;
  - h) kennisgeving van de besluiten van het agentschap;

- i) verstrekking van formulieren voor de indiening van informatie bij het agentschap.
3. Het secretariaat maakt de in artikel 56, leden 1 en 2, genoemde informatie in de databank(en) kosteloos openbaar via het internet, behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 55, lid 3, gedaan verzoek gerechtvaardigd wordt geacht. Het agentschap stelt andere informatie in de databanken op verzoek beschikbaar overeenkomstig artikel 55.

#### *Artikel 67*

##### **Beroep**

1. Beroepen tegen besluiten die het agentschap heeft genomen op grond van artikel 7, lid 4, artikel 11, lid 4, artikel 34, lid 3, artikel 36, lid 6, artikel 52, lid 3, of artikel 53, lid 1, worden ingesteld bij de kamer van beroep.

Artikel 92, leden 1 en 2, artikel 93 en artikel 94 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn van toepassing op uit hoofde van deze verordening ingestelde beroepsprocedures.

Van personen die een beroep instellen, kan overeenkomstig artikel 70, lid 2, een vergoeding worden verlangd.

2. Een overeenkomstig lid 1 ingesteld beroep heeft schorsende werking.

#### *Artikel 68*

##### **Begroting van het agentschap**

1. In het kader van deze verordening omvatten de ontvangsten van het agentschap:
  - a) een subsidie van de Gemeenschap, die in de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Commissie) wordt opgenomen;
  - b) de vergoedingen die ondernemingen betalen;
  - c) eventuele aan het agentschap betaalde vergoedingen voor in het kader van deze verordening geleverde diensten;
  - d) een eventuele vrijwillige bijdrage van de lidstaten.
2. De ontvangsten en uitgaven betreffende activiteiten in het kader van deze verordening en die betreffende activiteiten in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden in de begroting van het agentschap afzonderlijk opgevoerd, met afzonderlijke budgettaire en boekhoudkundige verslaglegging.

De in artikel 96, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde ontvangsten van het agentschap worden niet gebruikt voor het verrichten van taken in het kader van deze verordening.

### *Artikel 69*

#### **Formulieren en software voor de indiening van informatie bij het agentschap**

Het agentschap ontwikkelt formulieren, die het kosteloos beschikbaar stelt, alsmede softwarepakketten, die het op zijn website beschikbaar stelt, voor de indiening van informatie bij het agentschap. De bevoegde autoriteiten en de aanvragers gebruiken deze formulieren en softwarepakketten voor de indiening van informatie bij het agentschap in het kader van deze verordening.

Het formaat van het in artikel 6, lid 1, artikel 11, lid 1, artikel 18 en artikel 36, lid 4, bedoelde technisch dossier is IUCLID.

## **HOOFDSTUK XIV SLOTBEPALINGEN**

### *Artikel 70*

#### **Vergoedingen**

1. De Commissie stelt regels vast betreffende:
  - a) het systeem van aan het agentschap verschuldigde vergoedingen;
  - b) de geharmoniseerde vergoedingenstructuur;
  - c) de omstandigheden waarin een deel van de vergoedingen aan de bevoegde autoriteit van de beoordelende lidstaat moet worden overgemaakt;
  - d) de gedeeltelijke terugbetaling van de vergoeding wanneer een aanvrager tijdens de validatie van de aanvraag de verlangde informatie niet bijtijds indient.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De geharmoniseerde vergoedingenstructuur en de betalingsvoorwaarden zijn gebaseerd op de volgende beginselen:
  - a) voor kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen<sup>48</sup> wordt een lagere vergoeding vastgesteld;
  - b) in de vergoedingenstructuur wordt rekening gehouden met de omstandigheid of informatie gezamenlijk of afzonderlijk wordt ingediend;
  - c) in naar behoren gemotiveerde gevallen, en mits de bevoegde autoriteit of het agentschap daarmee akkoord gaat, kan de vergoeding worden kwijtgescholden;

---

<sup>48</sup> PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

- d) personen die biociden op de markt brengen, betalen een jaarlijkse vergoeding; en
  - e) de structuur en de hoogte van de vergoedingen worden zo bepaald dat rekening wordt gehouden met de in het kader van deze verordening aan het agentschap en de bevoegde autoriteiten opgelegde werklast, en de opbrengsten van die vergoedingen in combinatie met andere inkomstenbronnen van het Agentschap overeenkomstig deze verordening toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken.
3. De lidstaten verplichten personen die biociden op de markt hebben gebracht of willen brengen of die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, tot het betalen van een vergoeding conform de overeenkomstig lid 1 vastgestelde geharmoniseerde vergoedingenstructuur en betalingsvoorwaarden.
  4. Overeenkomstig de in lid 1 bedoelde regels verplicht het agentschap personen die biociden op de markt hebben gebracht of willen brengen of die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, tot het betalen van een vergoeding. De structuur en de hoogte van de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen worden vastgesteld overeenkomstig lid 1.

Het agentschap kan een vergoeding aanrekenen voor andere diensten die het levert.

#### *Artikel 71*

#### **Bevoegde autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen de voor de toepassing van deze verordening bevoegde autoriteit of autoriteiten aan.

De lidstaten delen de Commissie tegen 1 januari 2013 de namen en adressen van de aangewezen bevoegde autoriteiten mee. De lidstaten delen de Commissie onverwijld alle wijzigingen in de namen en adressen van deze bevoegde autoriteiten mee.

2. De Commissie maakt de lijst van de bevoegde autoriteiten bekend.

#### *Artikel 72*

#### **Permanent comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het permanent comité voor biociden.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

#### *Artikel 73*

### **Aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek**

De Commissie kan de bijlagen aanpassen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### *Artikel 74*

### **Bijwerking van bijlage I**

Tegen 1 januari 2013 werkt de Commissie, overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure, bijlage I bij met ingang van de datum van toepassing van deze verordening, teneinde rekening te houden met eventuele wijzigingen die sedert de inwerkingtreding van deze verordening in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG zijn aangebracht.

#### *Artikel 75*

### **Sancties**

De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 december 2015 van de desbetreffende bepalingen op de hoogte en stellen haar onverwijld op de hoogte van eventuele latere wijzigingen.

#### *Artikel 76*

### **Vrijwaringsclausule**

Indien een lidstaat op basis van nieuw bewijsmateriaal gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een biocide, hoewel het aan de eisen van deze verordening voldoet, een ernstig risico oplevert voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, kan hij passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de op het nieuwe bewijsmateriaal steunende redenen voor zijn besluit.

Overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde procedure besluit de Commissie hetzij de voorlopige maatregel voor een in haar besluit vastgestelde termijn toe te laten, hetzij van de lidstaat te eisen dat hij de voorlopige maatregel herroept.



*Artikel 77*  
**Overgangsmaatregelen**

1. De Commissie zet de uitvoering van het overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG aangevatte werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen voort en rondt dit tegen 14 mei 2014 af. De Commissie kan uitvoeringsmaatregelen aannemen om dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren. Die maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Afhankelijk van de voortgang van het werkprogramma kan de Commissie de looptijd ervan met een bepaalde termijn verlengen. Die maatregel, die bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 72, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing;

In de loop van het werkprogramma besluit de Commissie volgens de procedure van artikel 72, lid 4, dat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, of, indien niet aan de eisen van artikel 4 wordt voldaan of indien de vereiste informatie en gegevens niet binnen de gestelde termijn werden ingediend, dat de werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen. In het besluit wordt gespecificeerd vanaf welke datum de opneming in bijlage I ingaat.

2. In afwijking van artikel 15, lid 1, artikel 16, lid 1, en artikel 18, lid 1, en onverminderd de leden 1 en 3 van dit artikel, mag een lidstaat tot twee jaar na de datum waarop een opneming in bijlage I ingaat, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Met name mag hij overeenkomstig zijn nationale voorschriften toestaan dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt gebracht dat bestaande werkzame stoffen bevat die worden beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma<sup>49</sup>, maar die voor die productsoort nog niet in bijlage I zijn vermeld.

In afwijking van de eerste alinea mag een lidstaat, ingeval het besluit wordt genomen een werkzame stof niet in bijlage I op te nemen, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt brengen van biociden niet langer dan twaalf maanden na de toepasselijkheidsdatum van een overeenkomstig lid 1, derde alinea, genomen besluit blijven toepassen.

3. Nadat een besluit tot opneming van een bepaalde werkzame stof in bijlage I is genomen, zorgen de lidstaten ervoor dat de toelatingen voor biociden die deze werkzame stof bevatten, binnen twee jaar na de datum waarop de opneming ingaat conform deze verordening worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

---

<sup>49</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

Met het oog daarop worden aanvragen voor toelating van biociden die uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevatten, uiterlijk op de dag waarop de opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I ingaat bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ingediend. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, worden aanvragen voor toelating uiterlijk op de dag waarop de opneming van de laatste werkzame stof ingaat, ingediend.

Biociden waarvoor niet overeenkomstig de tweede alinea een aanvraag tot toelating is ingediend, mogen na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf de datum waarop de opneming ingaat, niet meer op de markt worden gebracht. Verwijdering, opslag en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor niet overeenkomstig de tweede alinea een aanvraag tot toelating is ingediend, blijven toegestaan tot achttien maanden na de datum waarop de opneming ingaat.

4. Biociden waarvoor de bevoegde autoriteit van de lidstaat een overeenkomstig lid 3 ingediende aanvraag tot toelating heeft afgewezen of waarvoor die autoriteit besloten heeft geen toelating te verlenen, mogen na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf de datum van die afwijzing of dat besluit niet meer op de markt worden gebracht.

#### *Artikel 78*

#### **Overgangsmaatregelen betreffende werkzame stoffen die in het kader van Richtlijn 98/8/EG worden beoordeeld**

1. Het agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van het beoordelingsproces van na 1 januari 2012 ingediende dossiers en vergemakkelijkt de totstandkoming van de beoordeling door het verstrekken van organisatorische en technische ondersteuning aan de lidstaten en de Commissie.
2. In het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per 1 januari 2013 niet is afgerond, worden verder beoordeeld door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1451/2007.

Onverminderd lid 1 is het agentschap ook verantwoordelijk voor de coördinatie van het beoordelingsproces van in het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per 1 januari 2013 niet is afgerond, en vergemakkelijkt het de totstandkoming van de beoordeling door het verstrekken van organisatorische en technische ondersteuning aan de lidstaten en de Commissie vanaf 1 januari 2014.

#### *Artikel 79*

#### **Overgangsmaatregelen betreffende biociden met een gering risico die in het kader van Richtlijn 98/8/EG werden geregistreerd**

1. Biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG worden geregistreerd overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt i), van Richtlijn 98/8/EG. Richtlijn 98/8/EG is op die producten van toepassing tot de registratie verstrijkt. De registratie kan niet worden verlengd.

2. Aanvragen voor de registratie van biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG worden uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de opnemings in bijlage IA ingaat, ingediend.

Biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG waarvoor overeenkomstig de eerste alinea een aanvraag is ingediend, mogen verder op de markt worden gebracht tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de registratie wordt toegestaan of geweigerd. Ingeval de registratie met het oog op het op de markt brengen van een dergelijk biocide met een gering risico wordt geweigerd, wordt dat biocide na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf het nemen van dat besluit niet meer op de markt gebracht.

Biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG waarvoor niet overeenkomstig de eerste alinea een aanvraag is ingediend, mogen nog zes maanden na de in lid 1 bedoelde datum op de markt worden gebracht.

Verwijdering, opslag en gebruik van bestaande voorraden van biociden met een gering risico waarvoor de bevoegde autoriteit geen toelating voor de betrokken toepassing heeft verleend, blijven toegestaan tot twaalf maanden na de datum waarop het in de tweede alinea bedoeld besluit wordt genomen of tot twaalf maanden na de in de derde alinea bedoelde datum, waarbij het criterium dat de latere einddatum oplevert, bepalend is.

3. Deze verordening is van toepassing op biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG met ingang van de datum waarop de in lid 1 bedoelde registratie verstrijkt.

#### *Artikel 80*

#### **Overgangsmaatregelen betreffende *in situ* ontstaande werkzame stoffen**

1. Aanvragen voor de toelating van stoffen, mengsels en hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), tweede zin, als biociden worden aangemerkt en die op ... *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt, worden uiterlijk op 1 januari 2017 ingediend.
2. Stoffen, mengsels en hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), tweede zin, als biociden worden aangemerkt, die op ... *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt en waarvoor overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, mogen verder op de markt worden gebracht tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend of geweigerd. Ingeval de toelating voor het op de markt brengen van een dergelijk biocide wordt geweigerd, wordt dat biocide na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf het nemen van dat besluit niet meer op de markt gebracht.

Stoffen, mengsels en hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), tweede zin, als biociden worden aangemerkt, die op ... *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt en waarvoor niet

overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, mogen nog zes maanden na de in lid 1 bedoelde datum op de markt worden gebracht.

Verwijdering, opslag en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor de bevoegde autoriteit of de Commissie geen toelating voor de betrokken toepassing heeft verleend, blijven toegestaan tot twaalf maanden na de datum waarop het in de eerste alinea bedoeld besluit wordt genomen of tot twaalf maanden na de in de tweede alinea bedoelde datum, waarbij het criterium dat de latere einddatum oplevert, bepalend is.

#### *Artikel 81*

### **Overgangsmaatregelen betreffende behandelde voorwerpen en materialen**

In afwijking van artikel 47 mogen behandelde voorwerpen en materialen die een niet in de Gemeenschap of in ten minste één lidstaat toegelaten biocide bevatten en die op ... *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt, verder op de markt worden gebracht tot de dag waarop een besluit over de toelating van die biociden wordt genomen, mits de aanvraag tot toelating uiterlijk op 1 januari 2017 wordt ingediend. Ingeval de toelating voor het op de markt brengen van een dergelijk biocide wordt geweigerd, worden behandelde voorwerpen en materialen die dat biocide bevatten, na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf het nemen van dat besluit niet meer op de markt gebracht.

#### *Artikel 82*

### **Overgangsmaatregelen betreffende materialen die met levensmiddelen in aanraking komen**

1. Aanvragen voor de toelating van biociden die met levensmiddelen in aanraking komende materialen zijn en die op *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt, worden uiterlijk op 1 januari 2017 ingediend.

Met levensmiddelen in aanraking komende materialen die op *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt en waarvoor overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, mogen verder op de markt worden gebracht tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend of geweigerd. Ingeval de toelating voor het op de markt brengen van een dergelijk biocide wordt geweigerd, wordt dat biocide na het verstrijken van een termijn van zes maanden vanaf het nemen van dat besluit niet meer op de markt gebracht.

Met levensmiddelen in aanraking komende materialen die op *[PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen]* beschikbaar waren op de markt en waarvoor niet overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, mogen nog zes maanden na de in lid 1 bedoelde datum op de markt worden gebracht.

2. Verwijdering, opslag en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor de bevoegde autoriteit of de Commissie geen toelating voor de betrokken toepassing heeft verleend, blijven toegestaan tot twaalf maanden na de datum waarop het in de tweede alinea van lid 1 bedoeld besluit wordt genomen of tot twaalf maanden na de

in de derde alinea van lid 1 bedoelde datum, waarbij het criterium dat de latere einddatum oplevert, bepalend is.

#### *Artikel 83*

### **Overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot de dossiers van werkzame stoffen**

Met ingang van 1 januari 2014 dient de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een biocide dat een of meer bestaande werkzame stoffen bevat, voor elk van deze werkzame stoffen te beschikken over een dossier, een verklaring van toegang tot een dossier of een verklaring van toegang tot elk onderdeel van een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet, tenzij alle betreffende beschermingstermijnen, als bedoeld in artikel 49, zijn verstreken.

Biociden waarvoor de persoon die voor het op de markt brengen ervan verantwoordelijk is, niet aan de bepalingen van de eerste alinea voldoet, worden niet meer op de markt gebracht.

Verwijdering, opslag en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor niet aan de bepalingen van de eerste alinea is voldaan, zijn tot 1 januari 2015 toegestaan.

#### *Artikel 84*

### **Intrekking**

Onverminderd artikel 78 en artikel 79 wordt Richtlijn 98/8/EG ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening.

#### *Artikel 85*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## BIJLAGE I

### LIJST VAN WERKZAME STOFFEN MET EISEN VOOR OPNEMING IN BIOCIDEN

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 77, lid 3 (behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 77, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Product soort	Specifieke bepalingen (*)
sulfurylfluoride	sulfuryldifluoride  EC-nr.: 220-281-5  CAS-nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1 januari 2009	31 december 2010	31 december 2018	8	Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:  (1) het product mag alleen worden verkocht aan en gebruikt door professionele gebruikers die voor het gebruik ervan zijn opgeleid;  (2) er moeten adequate risicobeperkende maatregelen voor gebruikers en omstanders worden genomen;

							<p>(3) de concentraties van sulfurylfluoride in de lucht in de verre troposfeer moeten worden gemonitord.</p> <p>De houders van een toelating moeten met ingang van 1 januari 2009 om de vijf jaar rechtstreeks bij de Commissie verslag uitbrengen over de in punt 3) bedoelde monitoring.</p>
dichlofluanide	<p>N-dichloorfluormethylthio-N-fenyl-N',N'-dimethylsulfamide</p> <p>EG-nr.: 214-118-7</p> <p>CAS-nr.: 1085-98-9</p>	960 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2011	28 februari 2019	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>(1) Producten die voor industrieel en/of beroepsmatig gebruik worden toegelaten, moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.</p> <p>(2) Gelet op de voor de bodem gesignaleerde risico's moeten adequate risicobeperkende maatregelen worden genomen om dat milieucompartiment te beschermen.</p> <p>(3) Op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, moet worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p>
clothianidine	(E)-1-(2-chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	950 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>Gelet op de voor de bodem, het oppervlaktewater</p>

	<p>EC-nr.: 433-460-1</p> <p>CAS-nr.: 210880-92-5</p>						<p>en het grondwater gesignaleerde risico's wordt geen toelating verleend voor producten voor de behandeling van hout dat bestemd is voor gebruik in openlucht, tenzij gegevens worden ingediend die aantonen dat het product voldoet aan de eisen van artikel 16 en bijlage VI, in voorkomend geval bij toepassing van adequate risicobeperkende maatregelen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p>
difethialon	<p>3-[3-(4'-broom[1,1'bifenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on</p> <p>EC-nr.: n.v.t.</p> <p>CAS-nr.: 104653-34-1</p>	976 g/kg	1 november 2009	31 oktober 2011	31 oktober 2014	14	<p>Vanwege haar kenmerken, waardoor zij persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, wordt deze werkzame stof overeenkomstig artikel 9 geacht in aanmerking te komen voor vervanging.</p> <p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) de nominale concentratie van de werkzame stof in de producten mag niet meer bedragen dan 0,0025 % (m/m) en alleen kant-en-klaar aas is toegestaan;</li> <li>(2) de producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten;</li> <li>(3) de producten mogen niet als traceerpoeder worden gebruikt;</li> <li>(4) primaire en secundaire blootstelling van</li> </ol>



							mensen, niet-doeldieren en het milieu moeten zoveel mogelijk worden beperkt door de inoverwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen. Deze omvatten onder meer de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik, de vaststelling van een maximale verpakkingsgrootte en de verplichting om veilige, niet te openen lokdozen te gebruiken.
etofenprox	3-fenoxybenzyl-2-(4-ethoxyfenyl)-2-methylpropylether  EC-nr.: 407-980-2  CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:  Gelet op de gesignaleerde risico's voor werknemers mogen de producten niet het hele jaar door worden gebruikt, tenzij gegevens over de absorptie via de huid worden ingediend die aantonen dat aan chronische blootstelling geen onaanvaardbare risico's zijn verbonden. Voorts moeten bij het gebruik van producten voor industrieel gebruik adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
tebuconazool	1-(4-chloorfenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazool-1-ylmethyl)pentaan-3-ol  EC-nr.: 403-640-2  CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1 april 2010	31 maart 2012	31 maart 2020	8	Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:  Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartmenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om

							<p>rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p> <p>Voorts worden producten alleen toegelaten voor de behandeling <i>in situ</i> van hout in de openlucht of voor hout dat in voortdurend contact staat met water, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 16 en bijlage VI, indien nodig door toepassing van passende risicoverlagende maatregelen.</p>
kooldioxide	<p>kooldioxide</p> <p>EC-nr.: 204-696-9</p> <p>CAS-nr.: 124-38-9</p>	990 ml/l	1 november 2009	31 oktober 2011	31 oktober 2019	14	
propiconazool	<p>1-[[2-(2,4-dichloorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazool</p> <p>EC-nr.: 262-104-4</p> <p>CAS-nr.: 60207-90-1</p>	930 g/kg	1 april 2010	31 maart 2012	31 maart 2020	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.</p> <p>Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartmenten te beschermen. Met</p>

							<p>name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p> <p>Voorts worden producten alleen toegelaten voor de behandeling <i>in situ</i> van hout in de openlucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 16 en bijlage VI, indien nodig door middel van passende risicobeperkende maatregelen.</p>
difenacum	<p>3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl)-4-hydroxycumarine / difenacum</p> <p>EC-nr.: 259-978-4</p> <p>CAS-nr.: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1 april 2010	31 maart 2012	31 maart 2015	14	<p>Vanwege haar kenmerken, waardoor zij persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, wordt deze werkzame stof overeenkomstig artikel 9 geacht in aanmerking te komen voor vervanging.</p> <p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) de nominale concentratie van de werkzame stof in de producten mag niet meer bedragen dan 75 mg/kg en alleen gebruiksklare producten zijn toegelaten;</li> <li>(2) de producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten;</li> <li>(3) de producten mogen niet als traceerpoeder</li> </ol>

							<p>worden gebruikt;</p> <p>(4) primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het milieu moeten zoveel mogelijk worden beperkt door de inoverwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen. Deze omvatten onder meer de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik, de vaststelling van een maximale verpakkingsgrootte en de verplichting om veilige, niet te openen lokdozen te gebruiken.</p>
K-HDO	<p>Cyclohexylhydroxydi azen-1-oxide, kaliumzout</p> <p>EC-nr.: n.v.t.</p> <p>CAS-nr.: 66603-10-9</p> <p>(Onder deze vermelding vallen eveneens de gehydrateerde vormen van K-HDO)</p>	977 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>(1) gezien de potentiële risico's voor het milieu en voor de werknemers mogen de producten uitsluitend worden gebruikt in industriële, volledig geautomatiseerde en gesloten systemen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's overeenkomstig artikel 16 en bijlage VI tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt;</p> <p>(2) gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen</p>

							worden beperkt;  (3) gezien de gesignaleerde risico's voor jonge kinderen mogen de producten niet worden gebruikt voor de behandeling van hout waarmee jonge kinderen in direct contact kunnen komen.
IPBC	3-jood-2-propynyl butylcarbamaat  EC-nr.: 259-627-5  CAS-nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:  Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.  Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartmenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

thiabendazool	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazool  EC-nr.: 205-725-8  CAS-nr.: 148-79-8	985 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten, als zij middels het dubbel-vacuümprocedé of door onderdompeling worden aangebracht, passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.</p> <p>Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartmenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p> <p>Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling <i>in situ</i> van hout in de openlucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 16 en bijlage VI, indien nodig</p>
---------------	--	----------	-------------	--------------	--------------	---	---

							door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.
thiamethoxam	thiamethoxam EC-nr.: 428-650-4 CAS-nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	<p>Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.</p> <p>Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.</p> <p>Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling <i>in situ</i> van hout in de openlucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 16 en bijlage VI, indien nodig door</p>

							toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.
--	--	--	--	--	--	--	---

(\*) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>



## **BIJLAGE II**

### **Verplichte gegevens voor werkzame stoffen**

1. Dossiers over werkzame stoffen bevatten de informatie die nodig is om waar van toepassing de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI), het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL), de voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration – PEC) en de voorspelde concentratie zonder effect (Predicted No-Effect Concentration – PNEC) te bepalen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of de voorgestelde toepassingen ervan niet nodig is, behoeft echter niet te worden verstrekt.
3. Er wordt een gedetailleerde en volledige beschrijving verstrekt van de uitgevoerde onderzoeken en de gebruikte methoden of een literatuurverwijzing naar die methoden.

Voor de indiening van de dossiers moeten de door de Commissie beschikbaar gestelde formaten worden gebruikt. Daarnaast moet het speciale softwarepakket (IUCLID) dat door de Commissie beschikbaar worden gesteld, worden gebruikt voor de delen van de dossiers waarop IUCLID van toepassing is. De formaten en verdere richtsnoeren voor de verplichte gegevens en de opstelling van de dossiers zijn beschikbaar op de website van het Agentschap.

4. Tests die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Raad<sup>50</sup>. Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die waar mogelijk internationaal erkend zijn en waarvoor in de aanvraag een motivering moet worden gegeven.
5. De uitgevoerde tests moeten voldoen aan de relevante eisen inzake de bescherming van proefdieren die worden vermeld in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>51</sup> en, wanneer het gaat om ecotoxicologische en toxicologische tests, aan de goede laboratoriumpraktijk die wordt beschreven in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen<sup>52</sup> of andere internationale normen die door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig worden erkend.

---

<sup>50</sup> PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

<sup>51</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

<sup>52</sup> PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

6. Wanneer er een test wordt uitgevoerd, moet er een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt.
7. Wanneer er testgegevens bestaan die vóór ... [*PB: datum invoegen die wordt vermeld in de eerste alinea van artikel 85*] zijn verkregen met behulp van andere methoden dan in Verordening (EG) nr. 440/2008 worden vermeld, moet door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van geval tot geval worden besloten in hoeverre deze gegevens geschikt zijn met het oog op deze verordening en of er nieuwe tests overeenkomstig Verordening (EG) nr. 440/2008 moeten worden uitgevoerd, rekening houdend met onder andere de noodzaak om tests op gewervelde dieren tot een minimum te beperken.
8. Alle beschikbare relevante kennis en informatie in de literatuur dient te worden verstrekt.
9. Alle andere relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie die beschikbaar is, dient tevens te worden verstrekt.

## TITEL 1 – CHEMISCHE STOFFEN

### FASE I

De informatie die verplicht is ter ondersteuning van de opneming van een stof in bijlage I, wordt in onderstaande tabel vermeld. Het standaard-gegevenspakket bevat de gegevens van fase I. Afhankelijk van de kenmerken en het voorgenomen gebruik van de werkzame stof of van de conclusies van de beoordeling van de gegevens van fase I, met name indien er een gevaar voor de gezondheid of het milieu is signaleerd, moeten wellicht ook gegevens van fase II worden ingediend.

De tabel bevat ook specifieke voorschriften aan de hand waarvan de verplichte informatie achterwege mag worden gelaten, door andere informatie mag worden vervangen of op een andere manier mag worden aangepast. Als er wordt voldaan aan de voorwaarden die aanpassingen mogelijk maken, vermeldt de aanvrager dit feit en de redenen voor elke aanpassing duidelijk in de desbetreffende rubrieken van het dossier.

De voorwaarden voor het niet verplichten tot een specifieke test die bij de desbetreffende testmethoden in Verordening (EG) nr. 440/2008 worden vermeld en niet in kolom 2 worden herhaald, zijn eveneens van toepassing.

Voordat er nieuwe tests worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, worden eerst alle beschikbare in vitro gegevens, in vivo gegevens, historische humane gegevens, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van structureel verwante stoffen ("read-across"-benadering) beoordeeld. In vivo tests met corrosieve stoffen bij concentraties/doses waarbij deze corrosieve effecten hebben, dienen te worden vermeden. Voordat tests worden gedaan, moeten naast deze bijlage nadere richtsnoeren voor teststrategieën worden geraadpleegd.

<i>Verplichte informatie:</i>	<i>Tenzij anders wordt vermeld, worden alle gegevens in fase I verstrekt.</i>	<i>Specifieke regels voor de aanpassing van de verplichte standaardinformatie:</i>
<b>1. Aanvrager</b>		
1.1. Naam en adres		
1.2. Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de installatie)		
<b>2. Identiteit van de werkzame stof</b>		
2.1. Voorgestelde of door de ISO		

aanvaarde triviale naam en synoniemen		
2.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)		
2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte code-aanduiding(en)		
2.4. CAS- en EC-nummer (indien beschikbaar)		
2.5. Molecuul- en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulmassa		
2.6. Fabricagemethode (beknopte weergave van het synthesetraject) van de werkzame stof		
2.7. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l		
2.8. Aard van de verontreinigingen en additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l		
2.9. Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract		
2.10. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VIIA bij Richtlijn 92/32/EEG		
<b>3. Fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof</b>		
3.1. Toestand van de stof bij 20 °C en 101,3 kPa		
3.2. Smelt-/vriespunt		3.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd beneden de ondergrens van -20 °C.
3.3. Kookpunt		3.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: – voor gassen; of – voor vaste stoffen die een smeltpunt boven 300 °C hebben of ontleden voordat zij koken. In deze gevallen mag het kookpunt onder verlaagde druk worden geschat of

		<p>gemeten; of</p> <p>– voor stoffen die ontleden voordat zij koken (bijvoorbeeld auto-oxidatie, omlegging, afbraak, ontleding).</p>
3.4. Relatieve dichtheid		<p>3.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <p>– indien de stof alleen in oplossing in een specifiek oplosmiddel stabiel is en de dichtheid van de oplossing vergelijkbaar is met die van het oplosmiddel. In deze gevallen volstaat de vermelding of de dichtheid van de oplossing hoger of lager is dan de dichtheid van het oplosmiddel; of</p> <p>– indien de stof een gas is. In dit geval dient op grond van het molecuulgewicht en de ideale gaswetten een schatting op basis van een berekening te worden gemaakt.</p>
3.5. Dampspanning		<p>3.5. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien het smeltpunt boven 300 °C ligt.</p> <p>Indien het smeltpunt tussen 200 °C en 300 °C ligt, volstaat een grenswaarde op basis van meting of een erkende berekeningsmethode.</p>
3.6. Oppervlaktespanning		<p>3.6. Het onderzoek hoeft alleen te worden uitgevoerd indien:</p> <p>– oppervlakteactiviteit op basis van de structuur kan worden verwacht of voorspeld; of</p> <p>– oppervlakteactiviteit voor die stof een gewenste eigenschap is.</p> <p>Indien de oplosbaarheid in water bij 20 °C minder is dan 1 mg/l, hoeft de test niet te worden uitgevoerd.</p>
3.7. Oplosbaarheid in water		<p>3.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <p>– indien de stof bij pH 4, 7 en 9 instabiel voor hydrolyse is (halveringstijd minder dan 12 uur); of</p> <p>– indien de stof in water gemakkelijk oxideerbaar is.</p> <p>Indien de stof „onoplosbaar” in water lijkt, moet een limiettest tot de detectiegrens van de analysemethode worden uitgevoerd.</p>
3.8. Verdelingscoëfficiënt		<p>3.8. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is.</p>

n-octanol/water		Indien de test niet kan worden uitgevoerd (bijvoorbeeld omdat de stof ontleedt, een hoge oppervlakteactiviteit heeft, bij het uitvoeren van de test hevig reageert of niet in water of in octanol oplost of omdat het niet mogelijk is een voldoende zuivere stof te verkrijgen), dienen een berekende waarde van log P en bijzonderheden omtrent de berekeningsmethode te worden verstrekt.
3.9. Vlampunt		3.9. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof anorganisch is; of</li> <li>– indien de stof alleen vluchtige organische bestanddelen bevat met een vlampunt boven 100 °C voor waterige oplossingen; of</li> <li>– indien het geschatte vlampunt boven 200 °C ligt; of</li> <li>– indien het vlampunt nauwkeurig kan worden voorspeld door interpolatie op grond van bestaande gekarakteriseerde materialen.</li> </ul>
3.10. Ontvlambaarheid		3.10. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof een vaste stof met explosieve of pyrofore eigenschappen is. Deze eigenschappen moeten altijd worden onderzocht voordat de ontvlambaarheid wordt onderzocht; of</li> <li>– voor gassen: indien de concentratie van het ontvlambare gas in een mengsel met inerte gassen zo laag is dat de concentratie bij menging met lucht te allen tijde beneden de ondergrens ligt; of</li> <li>– voor stoffen die spontaan ontbranden wanneer ze in contact met lucht komen.</li> </ul>
3.11. Ontploffingsgevaar		3.11. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien het molecuul geen chemische groepen bevat die met explosieve eigenschappen worden geassocieerd; of</li> <li>– indien de stof chemische groepen bevat die met explosieve eigenschappen worden geassocieerd, waaronder zuurstof, en de berekende zuurstofbalans lager is dan -200; of</li> <li>– indien de organische stof of een homogeen mengsel van organische stoffen chemische groepen bevat die met explosieve</li> </ul>

		<p>eigenschappen worden geassocieerd, maar de exotherme ontledingsenergie lager is dan 500 J/g en de exotherme ontleding beneden 500 °C begint; of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– bij mengsels van anorganische oxiderende stoffen (VN-klasse 5.1) met organische materialen, indien de concentratie van de anorganische oxiderende stof:</li> <li>– lager dan 15 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep I (groot gevaar) of II (middelmatig gevaar),</li> <li>– lager dan 30 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep III (gering gevaar).</li> </ul> <p>Opmerking: Indien de exotherme ontledingsenergie van organische materialen lager is dan 800 J/g, is noch een test op detonatievoortplanting, noch een test op gevoeligheid voor detonatieschok verplicht.</p>
3.12. Zelfontbrandingstemperatuur		<p>3.12. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof explosief is of bij kamertemperatuur spontaan aan de lucht ontbrandt; of</li> <li>– voor vloeistoffen die in lucht niet ontvlambaar zijn, d.w.z. geen vlammpunt beneden 200 °C hebben; of</li> <li>– voor gassen die geen ontvlambaarheidsinterval hebben; of</li> <li>– voor vaste stoffen die een smeltpunt &lt; 160 °C hebben, of als voorlopige resultaten zelfverhitting van de stof tot 400 °C uitsluiten.</li> </ul>
3.13. Oxiderende eigenschappen		<p>3.13. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof explosief is; of</li> <li>– indien de stof zeer ontvlambaar is; of</li> <li>– indien de stof een organisch peroxide is; of</li> <li>– indien de stof niet in staat is tot een exotherme reactie met brandbare materialen, bijvoorbeeld op basis van de chemische structuur (zoals organische stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen als die elementen niet chemisch aan stikstof of zuurstof gebonden zijn, of anorganische</li> </ul>

		<p>stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen).</p> <p>De volledige test behoeft voor vaste stoffen niet te worden uitgevoerd indien uit de voorlopige test blijkt dat de teststof oxiderende eigenschappen heeft.</p> <p>Opmerking: Aangezien er geen testmethode is om de oxiderende eigenschappen van gasmengsels te bepalen, moet de evaluatie van deze eigenschappen gebeuren met behulp van een schattingsmethode op basis van een vergelijking van het oxidatievermogen van gassen in een mengsel met het oxidatievermogen van zuurstof in lucht.</p>
3.14. Korrelgrootteverdeling		3.14. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof niet in vaste of korrelvorm in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt.
3.15. Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten	Fase II	3.15. Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten  Alleen verplicht indien de stabiliteit van de stof van cruciaal belang wordt geacht.
3.16. Dissociatieconstante	Fase II	3.16. Dissociatieconstante
3.17. Viscositeit	Fase II	3.17. Viscositeit
3.18. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief het effect van de temperatuur op de oplosbaarheid <sup>53</sup>	Fase II	
3.19. Stabiliteit in bij biociden gebruikte organische oplosmiddelen en identiteit van de relevante afbraakproducten <sup>54</sup>	Fase II	
<b>4. Detectie- en identificatiemethoden</b>		
4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, indien van toepassing, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren)		
4.2. Analysemethoden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen, voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan		

<sup>53</sup>

Deze gegevens moeten worden ingediend voor de zuivere werkzame stof met de vermelde specificatie.

<sup>54</sup>

Deze gegevens moeten worden ingediend voor de werkzame stof met de vermelde specificatie.



4.3 Analysemethoden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen, voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan in/op voedingsmiddelen of diervoeders en andere producten, waar van toepassing	Fase II	
<b>5. Doeltreffendheid tegen doelorganismen en beoogd gebruik</b>		
5.1. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide of bactericide		
5.2. Te bestrijden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen		
5.3. Effecten op doelorganismen en waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof gebruikt zal worden		
5.4. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de latentietijd)		
5.5. Beoogd toepassingsgebied		
5.6. Gebruiker: industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)		
5.7. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën		
5.8. Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheid		
<b>6. Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme</b>		
6.1. Huidirritatie of huidcorrosie		<p>6.1. De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <p>(1) een evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier,  (2) een evaluatie van de zuur- of alkalireserve,  (3) een in vitro onderzoek naar huidcorrosie,  (4) een in vitro onderzoek naar huidirritatie.</p> <p>De stappen 3 en 4 behoeven niet te worden uitgevoerd:</p> <p>– indien de beschikbare informatie erop wijst dat aan de criteria voor indeling als corrosief voor de huid of irriterend voor de ogen wordt</p>

		<p>voldaan ; of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of</li> <li>– indien de stof ingedeeld is als bij contact met de huid zeer toxisch; of</li> <li>– indien een acuut toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid tot aan de limietdosis (2 000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert.</li> </ul>
6.1.1. Huidirritatie in vivo		<p>6.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof als corrosief of irriterend voor de huid is ingedeeld; of</li> <li>– indien de stof een sterk zuur (pH &lt; 2,0) of een sterke base (pH &gt; 11,5) is; of</li> <li>– indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of</li> <li>– indien de stof ingedeeld is als bij contact met de huid zeer toxisch; of</li> <li>– indien het acute toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid tot aan de limietdosis (2 000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert.</li> </ul>
6.2. Oogirritatie		<p>6.2. De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) een evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier,</li> <li>(2) een evaluatie van de zuur- of alkaliereserve,</li> <li>(3) een in vitro onderzoek naar oogirritatie.</li> </ol> <p>Stap 3 hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de beschikbare informatie erop wijst dat aan de criteria voor indeling als corrosief voor de huid of irriterend voor de ogen wordt voldaan; of</li> <li>– indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.</li> </ul>
6.2.1. Oogirritatie in vivo		<p>6.2.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof als irriterend voor de ogen met een risico op ernstige schade aan de ogen wordt ingedeeld; of</li> <li>– indien de stof als corrosief voor de huid wordt ingedeeld, mits de aanvrager de stof als irriterend voor de ogen indeelt; of</li> <li>– indien de stof een sterk zuur (pH &lt; 2,0) of een sterke base (pH &gt; 11,5) is; of</li> <li>– indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.</li> </ul>
6.3. Huidsensibilisering		<p>6.3. De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <p>(1) een evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van alternatieve gegevens,</p> <p>(2) in vivo onderzoek.</p> <p>Stap 2 behoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de beschikbare informatie erop wijst dat de stof als sensibiliserend of corrosief voor de huid moet worden ingedeeld; of</li> <li>– indien de stof een sterk zuur (pH &lt; 2,0) of een sterke base (pH &gt; 11,5) is; of</li> <li>– indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.</li> </ul> <p>De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in vivo onderzoek. Alleen in uitzonderingsgevallen mag een andere test worden gebruikt. Het gebruik van een andere test dient met redenen te worden omkleed.</p>
6.4. Mutageniteit		<p>6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar genotoxiciteit in fase I positief is, moet een adequaat in vivo onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.</p>
6.4.1. In vitro onderzoek naar genmutatie bij bacteriën		<p>6.4.1. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.</p>
6.4.2. Cytogenetisch in vitro onderzoek bij zoogdiercellen of in vitro micronucleus-onderzoek		<p>6.4.2. Het onderzoek behoeft normaliter niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er afdoende gegevens van een cytogenetisch in vivo onderzoek beschikbaar zijn; of</li> <li>– indien van de stof bekend is dat deze carcinogeen, categorie 1A of 1B, dan wel</li> </ul>

		mutageen, categorie 1A, 1B of 2, is.
6.4.3. In vitro onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen, indien het resultaat van het onderzoek van fase I, punt 6.4.1 en punt 6.4.2, negatief is.		6.4.3. Het onderzoek behoeft normaliter niet te worden uitgevoerd indien er afdoende gegevens van een betrouwbaar in vivo onderzoek op genmutatie bij zoogdiercellen beschikbaar zijn.
6.4.4. In vivo onderzoek naar genotoxiciteit	Fase II	6.4.4. Wanneer het resultaat van een van de in vitro onderzoeken naar genotoxiciteit in fase I positief is en er nog geen resultaten van een in vivo onderzoek beschikbaar zijn, moet door de aanvrager een adequaat in vivo onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen worden voorgesteld.  Indien er een positief resultaat beschikbaar is van een in vivo onderzoek met somatische cellen, moet op basis van alle beschikbare gegevens, inclusief het toxicokinetisch bewijsmateriaal, de mogelijkheid van mutageniteit voor kiemcellen worden onderzocht. Indien over de mutageniteit voor kiemcellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, wordt nader onderzoek overwogen.
6.5. Acute toxiciteit		6.5. In het algemeen behoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd:  – indien de stof als corrosief voor de huid is ingedeeld.  Voor andere stoffen dan gassen moet naast de orale route (6.5.1) de onder 6.5.2 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor minstens één andere route worden vermeld. De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute. Indien er slechts één blootstellingsroute is, behoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt.
6.5.1. Langs orale weg		6.5.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien er een onderzoek naar acute toxiciteit bij inademing (punt 6.5.2) beschikbaar is.
6.5.2. Bij inademing		6.5.2. Onderzoek bij inademing is geschikt indien, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen, de blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt.
6.5.3. Via de huid		6.5.3. Onderzoek bij toediening via de huid is geschikt:

		<p>(1) indien inademing van de stof onwaarschijnlijk is; en</p> <p>(2) indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; en</p> <p>(3) indien de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid.</p>
6.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening		
6.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één soort, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.		<p>6.6.1. Het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er een betrouwbaar onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er een geschikte soort, een geschikte dosering, een geschikt oplosmiddel en een geschikte toedieningsweg is gebruikt; of</li> <li>– indien een stof onmiddellijk ontleedt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten; of</li> <li>– indien relevante blootstelling van de mens overeenkomstig bijlage IV, punt 3, kan worden uitgesloten.</li> </ul> <p>De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:</p> <p>Een test met toediening via de huid is geschikt:</p> <p>(1) indien inademing van de stof onwaarschijnlijk is; en</p> <p>(2) indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; en</p> <p>(3) indien de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid.</p> <p>Een test bij inademing is geschikt indien, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen, de blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt.</p> <p>Een onderzoek naar subchronische toxiciteit</p>

	<p>(90 dagen) (fase II, punt 6.6.2) wordt door de aanvrager voorgesteld: indien de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is;</p> <p>en indien aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan wordenesignaleerd; of</li> <li>– uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metabolieten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou wordenesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.</li> </ul> <p>Andere onderzoeken worden door de aanvrager voorgesteld of kunnen verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien bij het onderzoek van 28 of 90 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of</li> <li>– in geval van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of</li> <li>– indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op de bestudering van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of</li> <li>– indien de blootstellingsroute die bij het oorspronkelijke onderzoek bij herhaalde toediening is gebruikt, niet geschikt is voor de verwachte route voor blootstelling van de mens en extrapolatie van de ene route naar de andere niet mogelijk is; of</li> <li>– indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de</li> </ul>
--	---

		<p>mens te verwachten valt); of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien effecten die zijn aangetoond bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk verwant zijn met de onderzochte stof, bij het onderzoek van 28 of 90 dagen niet zijn waargenomen.</li> </ul>
<p>6.6.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen), één soort, knaagdieren, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.</p>	<p>Fase II</p>	<p>6.6.2. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er een betrouwbaar onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) beschikbaar is waaruit blijkt dat er aan de hand van de criteria om de stof als R48 in te delen ernstige toxische effecten zijn, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoleerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute; of</li> <li>– indien er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte soort en toedieningsweg; of</li> <li>– indien een stof onmiddellijk ontleedt en er voldoende gegevens over de splitsingsproducten (zowel voor de systemische effecten als voor de effecten op de plaats van opname) beschikbaar zijn; of</li> <li>– als de stof niet reactief, onoplosbaar en niet inhaleerbaar is en er geen aanwijzingen voor absorptie en geen aanwijzingen voor toxiciteit bij een „limiettest” van 28 dagen zijn, met name indien een dergelijk patroon gepaard gaat met een beperkte blootstelling van de mens.</li> </ul> <p>De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:</p> <p>Een test met toediening via de huid is geschikt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; en</li> <li>(2) indien de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en</li> <li>(3) indien aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</li> </ol>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of</li> <li>– bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of</li> <li>– in vitro onderzoek wijst op een significante absorptie door de huid; of</li> <li>– bij structureel verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.</li> </ul> <p>Een test bij inademing is geschikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aërosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen.</li> </ul> <p>Andere onderzoeken worden door de aanvrager voorgesteld of kunnen verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er bij het onderzoek van 90 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of</li> <li>– indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of</li> <li>– indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op de bestudering van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of</li> <li>– indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt).</li> </ul>
6.6.3. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden)	Fase II	6.6.3. Een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden) kan door de aanvrager



		<p>worden voorgesteld of kan verplicht worden gesteld indien de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn raadzaam is en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn ernstige of hevige toxiciteitseffecten waargenomen die bijzonder zorgwekkend zijn en waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische evaluatie of risicokarakterisering; of</li> <li>– bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn geen effecten waargenomen bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk met de onderzochte stof verwant zijn; of</li> <li>– de stof heeft wellicht een gevaarlijke eigenschap die bij een onderzoek van 90 dagen niet kan worden waargenomen.</li> </ul>
6.6.4. Andere onderzoeken	Fase II	<p>6.6.4. Andere onderzoeken worden door de aanvrager voorgesteld of kunnen verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of</li> <li>– indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische evaluatie en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op de bestudering van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of</li> <li>– indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit wordt waargenomen).</li> </ul> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat deze een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1A of 1B: Kan de vruchtbaarheid schaden (H360F) te worden ingedeeld, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te</p>

		worden overwogen.
6.7. Giftigheid voor de voortplanting	Fase II	<p>6.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of</li> <li>– indien van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of</li> <li>– indien de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare testen aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectiegrens liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en er geen significante blootstelling van de mens is.</li> </ul> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat deze een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1A of 1B: Kan de vruchtbaarheid schaden (H360F) te worden ingedeeld, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.</p> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1A of 1B: Kan het ongeboren kind schaden (H360D) te worden ingedeeld, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.</p>
6.7.1. Screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, één soort (OESO 421 of 422), als er op grond van de beschikbare informatie over structureel verwante stoffen, op grond van (Q)SAR-schattingen of op grond van in vitro methoden geen aanwijzingen zijn dat de stof		<p>6.7.1. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of</li> <li>– indien van de stof bekend is dat deze</li> </ul>

<p>ontwikkelingstoxiciteit kan veroorzaken.</p>		<p>mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien relevante blootstelling van de mens overeenkomstig bijlage IV, punt 3, kan worden uitgesloten; of</li> <li>– indien een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (fase II, punt 6.7.2) of een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (fase II, punt 6.7.3) beschikbaar is.</li> </ul> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat deze een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1A of 1B: Kan de vruchtbaarheid schaden (H360F) te worden ingedeeld, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.</p> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1A of 1B: Kan het ongeborn kind schaden (H360D) te worden ingedeeld, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.</p> <p>In gevallen waarin er grote zorg bestaat over de potentiële schadelijke effecten op de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, kan door de aanvrager een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (fase II, punt 6.7.2) of een onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (fase II, punt 6.7.3) in plaats van de screening worden voorgesteld.</p>
<p>6.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit, één soort, meest geschikte toedieningsweg gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (B.31 van Verordening (EG) nr. 440/2008 of OESO 414).</p>	<p>Fase II</p>	<p>6.7.2. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één soort worden uitgevoerd. Op grond van het resultaat van de eerste test en alle andere beschikbare relevante gegevens wordt besloten of onderzoek bij een tweede soort moet worden uitgevoerd.</p>
<p>6.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, één soort, mannetjes en vrouwtjes, meest geschikte toedieningsweg gelet op de te verwachten route voor blootstelling van</p>	<p>Fase II</p>	<p>6.7.3. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één soort worden uitgevoerd. Op grond van het resultaat van de eerste test en alle andere beschikbare relevante gegevens wordt besloten of onderzoek bij een tweede soort</p>

de mens, tenzij deze gegevens reeds als onderdeel van de verplichtingen van Fase I zijn verstrekt		moet worden uitgevoerd.
6.8. Toxicokinetiek		
6.8.1. Onderzoek naar huidabsorptie		
6.9. Onderzoek naar carcinogeniteit	Fase II	<p>6.9. Een onderzoek naar carcinogeniteit kan door de aanvrager worden voorgesteld of kan verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof op grote schaal dispersief wordt gebruikt of er bewijsmateriaal is voor frequente of langdurige blootstelling van de mens; en</li> <li>– indien de stof als mutageen, categorie 2, wordt ingedeeld of er op grond van het onderzoek of de onderzoeken bij herhaalde toediening aanwijzingen zijn dat de stof hyperplasie en/of preneoplastisch letsel kan induceren.</li> </ul> <p>Indien de stof als mutageen, categorie 1A of 1B, is ingedeeld, wordt standaard aangenomen dat een genotoxisch mechanisme voor carcinogeniteit waarschijnlijk is. In dat geval zal een test op carcinogeniteit normaliter niet verplicht zijn.</p>
6.9.1. Gegevens van het medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven, indien beschikbaar		
6.9.2. Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen, gevallen van vergiftiging, indien beschikbaar		
6.9.3. Gegevens over gezondheid, afkomstig uit de industrie en eventueel andere bronnen		
6.9.4. Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen, indien beschikbaar		
6.9.5. Diagnose van vergiftiging, met inbegrip van specifieke vergiftigingsverschijnselen en klinische tests, indien beschikbaar		
6.9.6. Waarnemingen inzake sensibilisering/allergene werking, indien beschikbaar		
6.9.7. Specifieke behandeling bij ongevallen of vergiftiging: maatregelen voor eerste hulp, tegengif en medische		

behandeling, indien beschikbaar		
6.9.8. Prognose na vergiftiging		
6.10. Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de NOAEL (no observed adverse effect level), de NOEL (no observed effect level), een algehele evaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere informatie over de werkzame stoffen. Waar mogelijk dienen voorstellen voor eventuele maatregelen ter bescherming van de werknemer in beknopte vorm te worden opgenomen		
6.11 Aanvullend onderzoek	Fase II	Aanvullende gegevens die afhankelijk van de kenmerken en het voorgenomen gebruik van de werkzame stof verplicht kunnen worden gesteld.
6.11.1 Onderzoek naar neurotoxiciteit	Fase II	Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit verplicht. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd. Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reactiverende stoffen te worden overwogen
6.11.2. Toxische effecten op vee en kleine huisdieren	Fase II	
6.11.3. Onderzoek betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof	Fase II	
6.11.4. Voedingsmiddelen en diervoeders	Fase II	Wanneer de werkzame stof zal worden toegepast in mengsels die worden gebruikt op plaatsen waar voedingsmiddelen voor menselijke consumptie worden bereid, geconsumeerd of opgeslagen of waar voeder voor vee wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen, zijn de onder punt 9.1 vermelde tests verplicht
6.11.5. Indien eventueel andere tests betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof in de beoogde biociden noodzakelijk worden geacht, zijn de in bijlage III, titel I, punt 9.1, vermelde tests verplicht	Fase II	
6.11.6. Indien de werkzame stof	Fase II	

bestemd is voor gebruik in producten tegen planten, zijn tests ter bepaling van de toxische effecten van eventuele metabolieten uit behandelde planten, wanneer die metabolieten verschillen van de bij dieren gevonden metabolieten, verplicht		
6.11.7. Mechanistisch onderzoek - onderzoek dat nodig is om meer inzicht te krijgen in de bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten	Fase II	
<b>7. Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van het uiteindelijke lot en het gedrag in het milieu</b>		
7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu		7.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn wordt door de aanvrager voorgesteld indien uit de overeenkomstig fase I uitgevoerde beoordeling blijkt dat de effecten op aquatische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de overeenkomstig fase I uitgevoerde beoordeling.
7.1.1. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren (voorkeursoort: <i>Daphnia</i> )  De aanvrager kan een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.		7.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:  – indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren; of  – indien er een onderzoek naar toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij ongewervelde dieren beschikbaar is; of  – indien er voldoende informatie beschikbaar is voor indeling en etikettering op milieugebied.  Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij <i>Daphnia</i> (fase II, punt 7.1.5) moet worden overwogen indien de stof slecht in water oplosbaar is.
7.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij waterplanten (bij voorkeur bij algen)		7.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren.
7.1.3. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen: de aanvrager kan		7.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden

onderzoek op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.		<p>uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren; of</li> <li>– indien er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is.</li> </ul>
7.1.4. Onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib		<p>7.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien er geen emissie naar een rioolwaterzuiveringsinstallatie is; of</li> <li>– indien mitigerende factoren erop wijzen dat microbiële toxiciteit onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is; of</li> <li>– indien gebleken is dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is en de gebruikte testconcentraties binnen het concentratiebereik liggen dat kan worden verwacht in het water dat in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt.</li> </ul> <p>Het onderzoek kan worden vervangen door een test op remming van de nitrificatie als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de stof naar verwachting de groei of functie van micro-organismen, in het bijzonder van nitrificerende bacteriën, zal remmen.</p>
7.1.5. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren (bij voorkeur <i>Daphnia</i> ) (tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van fase I is uitgevoerd)	Fase II	
7.1.6. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van fase I is uitgevoerd)	Fase II	
De informatie dient voor een van de punten 7.1.6.1, 7.1.6.2 of 7.1.6.3 te worden verstrekt.		
7.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS — fish early-life stage)	Fase II	
7.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry)	Fase II	

7.1.6.3. Groeitest met onvolwassen vissen	Fase II	
7.2. Afbraak		7.2. Nadere tests op biotische afbraak worden in overweging genomen als uit de overeenkomstig fase I uitgevoerde beoordeling blijkt dat de afbraak van de stof en de afbraakproducten nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) zal afhangen van de resultaten van de overeenkomstig fase I uitgevoerde beoordeling en hierbij kan het onder andere gaan om simulatietests in geschikte media (bijvoorbeeld water, sediment of bodem).
7.2.1. Biotisch		
7.2.1.1. Gemakkelijk biologisch afbreekbaar		7.2.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is.
7.2.1.2. Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater	Fase II	7.2.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is; of</li> <li>– indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.</li> </ul>
7.2.1.3. Bodem-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan de bodem)	Fase II	7.2.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of</li> <li>– indien directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is.</li> </ul>
7.2.1.4. Sediment-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan sediment)	Fase II	7.2.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of</li> <li>– indien directe of indirecte blootstelling van het sediment onwaarschijnlijk is.</li> </ul>
7.2.2. Abiotisch		
7.2.2.1. Hydrolyse als functie van de pH		7.2.2.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of</li> <li>– indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is.</li> </ul>



7.2.3. Bepaling van de afbraakproducten	Fase II	7.2.3. Tenzij de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.
7.3. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu		
7.3.1. Screening op adsorptie/desorptie		7.3.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:  – indien op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld indien de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of  – indien de stof en de relevante afbraakproducten ervan snel ontleden.
7.3.2. Bioaccumulatie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen	Fase II	7.3.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:  – indien de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (bijvoorbeeld $\log K_{ow} < 3$ ) en/of een gering vermogen om biologische membranen te passeren; of  – indien directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
7.3.3. Nadere informatie over adsorptie/desorptie, afhankelijk van de resultaten van het krachtens fase I verplichte onderzoek	Fase II	7.3.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:  – indien de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (bijvoorbeeld $\log K_{ow} < 3$ ) en/of een gering vermogen om biologische membranen te passeren; of  – indien op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld indien de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of  – indien de stof en de afbraakproducten ervan snel ontleden.
7.4. Aanvullend onderzoek	Fase II	
7.4.1. Onderzoek naar acute toxiciteit op een ander, niet-aquatisch, niet-doelorganisme	Fase II	
7.4.2. Eventuele andere tests op biologische afbreekbaarheid die op grond van de resultaten bij punt 7.2.1.1	Fase II	

relevant zijn		
7.4.3. Fotochemische omzetting in lucht (schattingmethode), met inbegrip van identificatie van de afbraakproducten	Fase II	
7.4.4. Indien de resultaten van punt 7.4.2 op de noodzaak daarvan wijzen of de totale abiotische afbraak van de werkzame stof laag of nihil is, zijn de in punt 10.1.1, punt 10.2.1 en waar van toepassing punt 10.3 beschreven tests verplicht	Fase II	
<b>8. Maatregelen die nodig zijn voor de bescherming van mens, dier en milieu</b>	Fase II	Aanvullende gegevens die afhankelijk van de kenmerken en het voorgenomen gebruik van de werkzame stof verplicht kunnen worden gesteld.
8.1. Identificatie van stoffen die vallen onder lijst I of lijst II van de bijlage bij Richtlijn 80/68/EEG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen <sup>55</sup> .  Noten:  (1) Deze gegevens moeten worden ingediend voor de zuivere werkzame stof met de vermelde specificatie.  (2) Deze gegevens moeten worden ingediend voor de werkzame stof met de vermelde specificatie.	Fase II	
<b>9. Aanvullend onderzoek in verband met de gezondheid van de mens</b>	Fase II	Aanvullende gegevens die afhankelijk van de kenmerken en het voorgenomen gebruik van de werkzame stof verplicht kunnen worden gesteld.
9.1. Onderzoek van voedingsmiddelen en diervoeders	Fase II	
9.1.1. Identificatie van afbraak- en reactieproducten en metabolieten van de werkzame stof in behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders	Fase II	
9.1.2. Gedrag van de residuen, de afbraakproducten en, waar relevant, de metabolieten van de werkzame stof in de behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders, met	Fase II	

<sup>55</sup> PB L 20 van 26.1.1980, blz. 43.

inbegrip van de eliminatiekinetiek		
9.1.3. Algehele materiaalbalans voor de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit gecontroleerde onderzoeken om aan te tonen dat residuen die waarschijnlijk bij het voorgestelde gebruik ontstaan, geen problemen voor de gezondheid van mens of dier opleveren	Fase II	
9.1.4. Mogelijke of werkelijke blootstelling van de mens aan de werkzame stof via voedingsmiddelen of anderszins	Fase II	
9.1.5. Indien residuen van de werkzame stof gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijven, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee verplicht om een evaluatie van residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong mogelijk te maken	Fase II	
9.1.6. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van de werkzame stof	Fase II	
9.1.7. Voorstellen inzake aanvaardbare residuen en motivering voor de aanvaardbaarheid daarvan	Fase II	
9.1.8. Alle andere beschikbare informatie die relevante is	Fase II	
9.1.9. Samenvatting en evaluatie van de overeenkomstig de punten 1.1 tot en met 1.8 ingediende gegevens	Fase II	
9.2. Ander onderzoek op het gebied van de blootstelling van de mens  Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn verplicht	Fase II	
<b>10. Aanvullend onderzoek naar het uiteindelijke lot en het gedrag in het milieu</b>	Fase II	10. Indien de resultaten van de ecotoxicologische onderzoeken en het beoogde gebruik van de werkzame stof op gevaar voor het milieu wijzen, dienen de in dit deel beschreven tests te worden uitgevoerd.
10. Uiteindelijk lot en gedrag in de bodem	Fase II	
10.1.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met inbegrip van identificatie van de	Fase II	

processen die zich afspelen en van eventuele metabolieten en afbraakproducten in ten minste drie bodemsoorten, in passende omstandigheden		
10.1.2. Absorptie en desorptie in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten	Fase II	
10.1.3. Mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten	Fase II	
10.1.4. Hoeveelheid en aard van gebonden residuen	Fase II	
10.2. Uiteindelijk lot en gedrag in water	Fase II	
10.2.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische systemen plaatsvindt (voor zover niet bestreken door punt 7.2), met inbegrip van de identificatie van metabolieten en afbraakproducten	Fase II	
10.2.2. Absorptie en desorptie in water (bodemsedimenten) en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten	Fase II	
10.3. Uiteindelijk lot en gedrag in lucht  Indien de werkzame stof in mengsels voor fumiganten zal worden gebruikt, indien deze zal worden verstoven, indien deze vluchtig is of indien enige andere informatie erop wijst dat dit relevant is, moeten de snelheid waarmee en de weg waarlangs de stof in de lucht wordt afgebroken, worden bepaald, voor zover niet bestreken door punt 7.4.3	Fase II	
<b>11. Aanvullend ecotoxicologisch onderzoek</b>	Fase II	11. Indien de resultaten van de ecotoxicologische onderzoeken en het beoogde gebruik van de werkzame stof op gevaar voor het milieu wijzen, dienen de in dit deel beschreven tests te worden uitgevoerd.
11.1. Effecten op vogels	Fase II	
11.1.1. Acute orale toxiciteit - dit hoeft niet te gebeuren wanneer voor het onderzoek volgens punt 7.4.1 een vogelsoort is gekozen	Fase II	

11.1.2. Toxiciteit op korte termijn - voedingsonderzoek van acht dagen bij ten minste één vogelsoort (geen kippen)	Fase II	
11.1.3. Effecten op de voortplanting	Fase II	
11.2. Effecten op aquatische organismen	Fase II	
11.2.1. Toxiciteit bij langdurige toediening voor een geschikte vissoort	Fase II	
11.2.2. Effecten op de voortplanting en groeisnelheid bij een geschikte vissoort	Fase II	
11.2.3. Bioaccumulatie bij een geschikte vissoort	Fase II	
11.2.4. Voortplantings- en groeisnelheid bij <i>Daphnia magna</i>	Fase II	
11.3. Effecten op andere niet-doelorganismen	Fase II	
11.3.1. Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, bijvoorbeeld predatoren. Voor de test moet een ander organisme worden gekozen dan voor punt 7.4.1 wordt gebruikt	Fase II	
11.3.2. Toxiciteit voor regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn	Fase II	
11.3.3. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn	Fase II	
11.3.4. Effecten op andere specifieke niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen	Fase II	
<b>12. Indeling en etikettering</b>		
<b>13. Samenvatting en evaluatie van de delen 1 tot en met 12</b>		

## TITEL 2 – MICRO-ORGANISMEN

Er wordt voor elke stam van het micro-organisme een dossier samengesteld, tenzij er informatie wordt ingediend waaruit blijkt dat bekend is dat de soort ten aanzien van alle kenmerken voldoende homogeen is, of de aanvrager andere argumenten aanvoert.

Wanneer het micro-organisme genetisch gemodificeerd is in de zin van artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad<sup>56</sup>, moet tevens een afschrift worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn.

Wanneer bekend is dat de werking van het biocide volledig of gedeeltelijk aan het effect van een toxine/metaboliet is toe te schrijven of wanneer rekening moet worden gehouden met aanzienlijke residuen van toxines/metabolieten die geen verband houden met het effect van het werkzame micro-organisme, moet voor het toxine/de metaboliet een dossier worden ingediend overeenkomstig de voorschriften van titel 1.

Ter ondersteuning van de aanvraag moeten de volgende gegevens worden ingediend:

1. Identiteit van het micro-organisme
  - 1.1. Aanvrager
  - 1.2. Fabrikant
  - 1.3. Naam en soortbeschrijving, stamkarakterisering
    - 1.3.1. Gebruikelijke benaming van het micro-organisme (met inbegrip van alternatieve en oudere benamingen)
    - 1.3.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam met vermelding of het gaat om een standaardvariant, een gemuteerde stam of een genetisch gemodificeerd organisme (GGO); voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serotype, de stam of de mutant
    - 1.3.3. Verzameling waar de kweek is gedeponerd met referentienummer
    - 1.3.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische en serologische gegevens)
  - 1.4. Specificatie van het materiaal dat voor de fabricage van geformuleerde producten wordt gebruikt
    - 1.4.1. Gehalte van het micro-organisme

---

<sup>56</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

- 1.4.2. Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen
- 1.4.3. Analytisch profiel van batches
- 2. Biologische eigenschappen van het micro-organisme
  - 2.1. Geschiedenis van het micro-organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding
    - 2.1.1. Historische achtergrond
    - 2.1.2. Oorsprong en natuurlijk voorkomen
  - 2.2. Gegevens over het doelorganisme of de doelorganismen
    - 2.2.1. Beschrijving van het doelorganisme of de doelorganismen
    - 2.2.2. Werkingsmechanisme
  - 2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het doelorganisme
  - 2.4. Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme
  - 2.5. Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen
  - 2.6. Verwantschap met bekende pathogenen voor planten, dieren of mensen
  - 2.7. Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn
  - 2.8. Informatie over de productie van metabolieten (vooral toxines)
  - 2.9. Antibiotica en andere antimicrobiële agentia
  - 2.10. Bestandheid tegen milieufactoren
  - 2.11. Effecten op materialen, stoffen en producten
- 3. Verdere informatie over het micro-organisme
  - 3.1. Functie
  - 3.2. Beoogd gebruik
  - 3.3. Productsoort(en) en categorie gebruikers waarvoor het micro-organisme in bijlage I moet worden opgenomen
  - 3.4. Productiemethode en kwaliteitscontrole
  - 3.5. Informatie over het optreden of mogelijk optreden van resistentie bij het doelorganisme of de doelorganismen

- 3.6. Methoden om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen
- 3.7. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
- 3.8. Procedures voor vernietiging of decontaminatie
- 3.9. Maatregelen bij een ongeval
- 3.10. Procedures voor afvalbeheer
- 3.11. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik
- 3.12. Indeling van het micro-organisme in de relevante risicogroep, zoals bepaald in artikel 2 van Richtlijn 2000/54/EG
- 4. Analysemethoden
  - 4.1. Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd
  - 4.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)
- 5. Effecten op de gezondheid van de mens

#### FASE I

- 5.1. Basisinformatie
  - 5.1.1. Medische gegevens
  - 5.1.2. Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven
  - 5.1.3. Opmerkingen inzake sensibilisering/allergeniciteit
  - 5.1.4. Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen
- 5.2. Basisonderzoek
  - 5.2.1. Sensibilisering
  - 5.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
    - 5.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
    - 5.2.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit bij inademing
    - 5.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis
  - 5.2.3. In vitro genotoxiciteitsonderzoek



- 5.2.4. Celkweekonderzoek
- 5.2.5. Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op korte termijn
  - 5.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde blootstelling via inademing
- 5.2.6. Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling
- 5.2.7. Eventuele pathogeniteit en infectiviteit voor de mens en andere zoogdieren bij immuunsuppressie

#### EIND VAN FASE I

#### FASE II

- 5.3. Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit
- 5.4. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij somatische cellen
- 5.5. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij kiemcellen

#### EIND VAN FASE II

- 5.6. Samenvatting van de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij zoogdieren en algehele evaluatie
- 6. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
  - 6.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen of diervoeders
  - 6.2. Verdere verplichte informatie
    - 6.2.1. Niet-levensvatbare residuen
    - 6.2.2. Levensvatbare residuen
  - 6.3. Samenvatting en evaluatie van residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- 7. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu
  - 7.1. Persistentie en vermeerdering
    - 7.1.1. Bodem
    - 7.1.2. Water
    - 7.1.3. Lucht
  - 7.2. Mobiliteit
  - 7.3. Samenvatting en evaluatie van het uiteindelijk lot en het gedrag in het milieu

- 8. Effecten op niet-doelorganismen
  - 8.1. Effecten op vogels
  - 8.2. Effecten op aquatische organismen
    - 8.2.1. Effecten op vissen
    - 8.2.2. Effecten op ongewervelde zoetwaterorganismen
    - 8.2.3. Effecten op algengroei
    - 8.2.4. Effecten op andere planten dan algen
  - 8.3. Effecten op bijen
  - 8.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
  - 8.5. Effecten op regenwormen
  - 8.6. Effecten op micro-organismen in de bodem
  - 8.7. Aanvullend onderzoek
    - 8.7.1. Landplanten
    - 8.7.2. Zoogdieren
    - 8.7.3. Andere relevante soorten en processen
  - 8.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen
- 9. Samenvatting en evaluatie van de delen 1 tot en met 8 met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

## BIJLAGE III

### Verplichte gegevens voor biociden

1. Dossiers over biociden bevatten de informatie die nodig is om waar van toepassing de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI), het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL), de voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration – PEC) en de voorspelde concentratie zonder effect (Predicted No-Effect Concentration – PNEC) te bepalen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of de voorgestelde toepassingen ervan niet nodig is, hoeft echter niet te worden verstrekt.
3. Er wordt een gedetailleerde en volledige beschrijving verstrekt van de uitgevoerde onderzoeken en de gebruikte methoden of een literatuurverwijzing naar die methoden.
4. Voor de indiening van de dossiers moeten de door de Commissie beschikbaar gestelde formaten worden gebruikt. Daarnaast moet het speciale softwarepakket (IUCLID) dat door de Commissie beschikbaar worden gesteld, worden gebruikt voor de delen van de dossiers waarop IUCLID van toepassing is. De formaten en verdere richtsnoeren voor de verplichte gegevens en de opstelling van de dossiers zijn beschikbaar op de website van het Agentschap.
5. Tests die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008. Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die waar mogelijk internationaal erkend zijn en waarvoor in de aanvraag een motivering moet worden gegeven.
6. De uitgevoerde tests moeten voldoen aan de relevante eisen inzake de bescherming van proefdieren die worden vermeld in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>57</sup> en, wanneer het gaat om ecotoxicologische en toxicologische tests, aan de goede laboratoriumpraktijk die wordt beschreven in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen<sup>58</sup> of andere internationale normen die door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig worden erkend.
7. Wanneer er een test wordt uitgevoerd, moet er een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt. Waar nodig moeten voor alle toxicologisch/ecotoxicologisch relevante

---

<sup>57</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

<sup>58</sup> PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

chemische bestanddelen van het biocide de in bijlage II vermelde gegevens worden verstrekt, met name als de bestanddelen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn, zoals gedefinieerd in artikel 3.

8. Wanneer er testgegevens bestaan die vóór ... [*PB: datum invoegen die wordt vermeld in de eerste alinea van artikel 85*] zijn verkregen met behulp van andere methoden dan in Verordening (EG) nr. 440/2008 worden vermeld, moet door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van geval tot geval worden besloten in hoeverre deze gegevens geschikt zijn met het oog op deze verordening en of er nieuwe tests overeenkomstig Verordening (EG) nr. 440/2008 moeten worden uitgevoerd, rekening houdend met onder andere de noodzaak om tests op gewervelde dieren tot een minimum te beperken.
9. Alle beschikbare relevante kennis en informatie in de literatuur dient te worden verstrekt.

## TITEL 1 – Chemische producten

### Verplicht dossier

Ter ondersteuning van de aanvragen moeten de volgende gegevens worden ingediend:

1. Aanvrager
  - 1.1. Naam en adres, enz.
  - 1.2. Samensteller van het biocide en de werkzame stof(fen) (namen en adressen, inclusief de plaats van de installatie(s))
2. Identiteit
  - 2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing
  - 2.2. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het biocide, bijvoorbeeld werkzame stof(fen), verontreinigingen, hulpstoffen en inerte bestanddelen
  - 2.3. Fysische toestand en aard van het biocide, bijvoorbeeld emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder of oplossing
3. Fysische, chemische en technische eigenschappen
  - 3.1. Voorkomen (fysische toestand, kleur)
  - 3.2. Ontploffingsgevaar
  - 3.3. Oxiderende eigenschappen
  - 3.4. Vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid of spontane ontbranding
  - 3.5. Zuurgraad/alkaliniteit en indien noodzakelijk pH-waarde (1 % in water)
  - 3.6. Relatieve dichtheid
  - 3.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide; reactiviteit op het materiaal van de recipiënten
  - 3.8. Technische kenmerken van het biocide, bijvoorbeeld bevochtigbaarheid, persistent schuimen, stroombaarheid, gietbaarheid en verstufbaarheid
  - 3.9. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, zoals andere biociden waarvoor toelating voor gecombineerd gebruik wordt beoogd
4. Identificatie- en analysemethoden

- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen) in het biocide
- 4.2. Voor zover niet bestreken door bijlage II, punt 4.2: analysemethoden, met inbegrip van gegevens over opbrengst en bepalingsgrenzen, voor toxicologisch en ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide en/of residuen daarvan in of op, voor zover relevant:
  - 4.2.1. Bodem
  - 4.2.2. Lucht
  - 4.2.3. Water (met inbegrip van drinkwater)
  - 4.2.4. Lichaamsvloeistoffen en weefsel van mens en dier
  - 4.2.5. Behandelde voedingsmiddelen of diervoeders
5. Beoogd gebruik en werkzaamheid
  - 5.1. Productsoort en beoogd gebruik
  - 5.2. Toepassingsmethode, met inbegrip van een beschrijving van het gebruikte systeem
  - 5.3. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van het biocide en de werkzame stof in het systeem waarin het preparaat zal worden gebruikt, bijvoorbeeld koelwater, oppervlaktewater en water voor verwarmingsdoeleinden
  - 5.4. Aantal toepassingen, het tijdstip daarvan en, waar van toepassing, alle specifieke informatie in verband met geografische verschillen, door het klimaat bepaalde verschillen of verplichte wachttijden ter bescherming van mens en dier
  - 5.5. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide of bactericide
  - 5.6. Te bestrijden schadelijk(e) organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen
  - 5.7. Effecten op doelorganismen
  - 5.8. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de latentietijd) voor zover niet bestreken door bijlage II, punt 5.4
  - 5.9. Gebruiker: industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)
  - 5.10. De voorgestelde beweringen voor het etiket
  - 5.11. Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of, waar van toepassing, veldproeven
  - 5.12. Alle andere bekende beperkingen van de werkzaamheid, inclusief resistentie

## 6. Toxicologisch onderzoek

### 6.1. Acute toxiciteit

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

#### 6.1.1. Oraal

#### 6.1.2. Dermaal

#### 6.1.3. Inademing

6.1.4. Voor biociden waarvan toelating voor gebruik samen met andere biociden beoogd wordt, moet het productenmengsel, waar mogelijk en voor zover van toepassing, worden onderzocht op acute dermale toxiciteit en huid- en oogirritatie

### 6.2. Huid- en oogirritatie<sup>59</sup>

### 6.3. Sensibilisering van de huid

### 6.4. Informatie over huidabsorptie

6.5. Beschikbare toxicologische gegevens over toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen)

### 6.6. Informatie over de blootstelling van de mens en de gebruiker aan het biocide

Waar nodig, is het in bijlage II beschreven onderzoek voor de toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen van het preparaat verplicht

## 7. Ecotoxicologisch onderzoek

7.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs het biocide in het milieu terechtkomt

7.2. Informatie over ecotoxicologie van de werkzame stof in het product, wanneer dit niet kan worden afgeleid uit de informatie over de werkzame stof zelf

7.3. Beschikbare ecotoxicologische informatie over ecotoxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), zoals informatie uit veiligheidsinformatiebladen

## 8. Te nemen maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu

---

<sup>59</sup> Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, indien is aangetoond dat het biocide potentiële corrosieve eigenschappen heeft.

- 8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor hantering, gebruik, opslag, vervoer of brand
- 8.2. Specifieke behandeling bij ongevallen, bijvoorbeeld maatregelen voor eerste hulp, tegengif en medische behandeling, indien beschikbaar; noodmaatregelen ter bescherming van het milieu; voor zover niet bestreken door bijlage II, titel 1, punt 8.3
- 8.3. Eventuele procedures voor de reiniging van bij de toepassing gebruikte apparatuur
- 8.4. Identiteit van de relevante verbrandingsproducten in geval van brand
- 8.5. Procedures voor de behandeling van afval van het biocide en de verpakking ervan voor de industrie, professionele gebruikers en het grote publiek (niet-professionele gebruikers), bijvoorbeeld de mogelijkheid tot hergebruik of recycling, neutralisatie, voorwaarden voor gecontroleerd storten en verbranding
- 8.6. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op:
  - 8.6.1. Lucht
  - 8.6.2. Water, inclusief drinkwater
  - 8.6.3. Bodem
- 8.7. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen
- 8.8. Specificatie van insectwerende middelen of maatregelen ter voorkoming van vergiftiging in het preparaat om gevolgen voor niet-doelorganismen te voorkomen
9. Waar van toepassing dienen tevens de volgende aanvullende gegevens te worden verstrekt
  - 9.1. Nader onderzoek in verband met de gezondheid van de mens
    - 9.1.1. Onderzoek van voedingsmiddelen en diervoeders
      - 9.1.1.1. Indien residuen van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijven, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee verplicht om een evaluatie van de residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong mogelijk te maken
      - 9.1.1.2. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van het biocide
    - 9.1.2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens  
Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn voor het biocide verplicht
  - 9.2. Nader onderzoek naar het uiteindelijke lot en het gedrag in het milieu
    - 9.2.1. Waar relevant, alle informatie die verplicht is uit hoofde van bijlage II, deel 12



9.2.2. Onderzoek naar verdeling en verspreiding in:

9.2.2.1. Bodem

9.2.2.2. Water

9.2.2.3. Lucht

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

9.3. Nader ecotoxicologisch onderzoek

9.3.1. Effecten op vogels

9.3.1.1. Acute orale toxiciteit, indien nog niet verricht overeenkomstig bijlage II, deel 7

9.3.2. Effecten op aquatische organismen

9.3.2.1. In geval van toepassing op, in of bij oppervlaktewateren

9.3.2.1.1. Specifiek onderzoek bij vissen en andere aquatische organismen

9.3.2.1.2. Gegevens over residuen in vissen voor de werkzame stof, inclusief de toxicologisch relevante metabolieten

9.3.2.1.3. Het onderzoek waarnaar wordt verwezen in bijlage II, deel 13.2.1, 2.2, 2.3 en 2.4 kan voor relevante bestanddelen van het biocide worden verlangd

9.3.2.1.4. Indien het biocide in de omgeving van oppervlaktewateren moet worden verstoven, kan een spuitnevelonderzoek worden verlangd om de risico's voor aquatische organismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen

9.3.3. Effecten op andere niet-doelorganismen

9.3.3.1. Toxiciteit bij gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels

9.3.3.2. Acute toxiciteit bij honingbijen

9.3.3.3. Effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen

9.3.3.4. Effecten op regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn en geacht worden risico's te lopen

9.3.3.5. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

9.3.3.6. Effecten op andere specifieke niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen

9.3.3.7. Wanneer het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft:

9.3.3.7.1. Gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen

9.3.3.7.2. Onderzoek naar de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen

10. Indeling, verpakking en etikettering

- Voorstellen, indien van toepassing, voor veiligheidsinformatiebladen
- Gevaarsymbo(o)l(en)
- Gevaarsignalen
- Gevarenaanduidingen
- Veiligheidsaanbevelingen
- Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

11. Samenvatting en evaluatie van de delen 2 tot en met 10

## TITEL 2 – MICRO-ORGANISMEN

### Verplicht dossier

Ter ondersteuning van de aanvragen moeten de volgende gegevens worden ingediend:

1. Aanvrager
  - 1.1. Naam en adres, enz.
  - 1.2. Samensteller van het biocide en het (de) micro-organisme(n) (namen en adressen, inclusief de plaats van de installatie(s))
2. Identiteit van de biociden
  - 2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het biocide
  - 2.2. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het biocide
  - 2.3. Fysische toestand en aard van het biocide
  - 2.4. Functie
3. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide
  - 3.1. Voorkomen (kleur en geur)
  - 3.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
    - 3.2.1. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide
    - 3.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden
  - 3.3. Ontploffingsgevaar en oxiderende eigenschappen
  - 3.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of spontane ontbranding
  - 3.5. Zuurgraad, alkaliniteit en pH-waarde
  - 3.6. Viscositeit en oppervlaktespanning
  - 3.7. Technische kenmerken van het biocide
    - 3.7.1. Bevochtigbaarheid
    - 3.7.2. Persistent schuimen

- 3.7.3. Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie
- 3.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest
- 3.7.5. Verdeling van de deeltjesgrootte (stuij- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)
- 3.7.6. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie
- 3.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid
- 3.8. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, zoals biociden waarvoor toelating voor of registratie van gecombineerd gebruik wordt beoogd
  - 3.8.1. Fysische verenigbaarheid
  - 3.8.2. Chemische verenigbaarheid
  - 3.8.3. Biologische verenigbaarheid
- 3.9. Samenvatting en evaluatie van de fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide
- 4. Analysemethoden
  - 4.1. Methoden voor de analyse van het biocide
  - 4.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen
- 5. Beoogd gebruik en werkzaamheid
  - 5.1. Beoogd gebruik
  - 5.2. Werkingsmechanisme
  - 5.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik
  - 5.4. Toe te passen dosis
  - 5.5. Gehalte aan micro-organisme van het gebruikte materiaal (bijvoorbeeld het toepassingsinstrument of het lokaas)
  - 5.6. Toepassingsmethode
  - 5.7. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming
  - 5.8. Verplichte wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en het milieu te voorkomen
  - 5.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

- 5.10. Categorie gebruikers
- 5.11. Informatie over het mogelijk optreden van resistentie
- 5.12. Effecten op de met het biocide behandelde materialen of producten
- 6. Effecten op de gezondheid van de mens
  - 6.1. Basisonderzoek naar acute toxiciteit
    - 6.1.1. Acute orale toxiciteit
    - 6.1.2. Acute toxiciteit bij inademing
    - 6.1.3. Acute percutane toxiciteit
  - 6.2. Aanvullend onderzoek naar acute toxiciteit
    - 6.2.1. Huidirritatie
    - 6.2.2. Oogirritatie
    - 6.2.3. Sensibilisering van de huid
  - 6.3. Gegevens over blootstelling
  - 6.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen
  - 6.5. Aanvullend onderzoek voor combinaties van biociden
  - 6.6. Samenvatting en evaluatie van de effecten op de gezondheid van de mens
- 7. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- 8. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu
- 9. Effecten op niet-doelorganismen
  - 9.1. Effecten op vogels
  - 9.2. Effecten op aquatische organismen
  - 9.3. Effecten op bijen
  - 9.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
  - 9.5. Effecten op regenwormen
  - 9.6. Effecten op micro-organismen in de bodem
  - 9.7. Aanvullend onderzoek bij andere soorten of vervolgonderzoek, zoals onderzoek bij bepaalde niet-doelorganismen
    - 9.7.1. Landplanten

- 9.7.2. Zoogdieren
- 9.7.3. Andere relevante soorten en processen
- 9.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen
- 10. Indeling, verpakking en etikettering

Zoals bepaald in artikel 18, lid 1, onder b), moeten voorstellen met een motivering voor de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en Richtlijn 1999/45/EG worden ingediend. De indeling behelst de beschrijving van de gevaarscategorie(ën) en de in aanmerking komende gevarenaanduidingen voor alle gevaarlijke eigenschappen.

- 10.1. Verpakking en verenigbaarheid van het biocide met de voorgestelde verpakkingsmaterialen
- 10.2. Procedures voor het reinigen van de bij de toepassing gebruikte apparatuur
- 10.3. Herbetredingstermijnen, verplichte wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van mensen, vee en milieu
- 10.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
- 10.5. Maatregelen bij een ongeval
- 10.6. Procedures voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking
  - 10.6.1. Gecontroleerde verbranding
  - 10.6.2. Andere procedures
- 10.7. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme en andere micro-organismen in het biocide moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik
- 10.8. Vermelding of op het biocide het in bijlage II van Richtlijn 2000/54/EG afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht
- 11. Samenvatting en evaluatie van de delen 1 tot en met 10 met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

## BIJLAGE IV

### ALGEMENE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE GEGEVENSVEREISTEN

De aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten van de bijlagen II en III aan te passen overeenkomstig de algemene regels van deze bijlage. De redenen voor de aanpassing van de gegevensvereisten moeten duidelijk worden uiteengezet in de passende rubriek van het dossier, onder verwijzing naar de specifieke regel(s) van deze bijlage.

#### **1. TESTEN LIJKT VANUIT WETENSCHAPPELIJK OOGPUNT NIET NODIG**

##### **1.1. Gebruik van bestaande gegevens**

###### *1.1.1. Gegevens over de fysisch-chemische eigenschappen, afkomstig van experimenten die niet overeenkomstig de GLP of de relevante testmethoden zijn uitgevoerd*

De gegevens worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de overeenkomstige testmethoden als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- (1) ze zijn toereikend voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling;
- (2) er wordt voldoende documentatie verstrekt om de toereikendheid van het onderzoek te kunnen beoordelen; en
- (3) de gegevens zijn geldig voor het onderzochte eindpunt en het onderzoek biedt aanvaardbare kwaliteitsgaranties.

###### *1.1.2. Gegevens over de eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu, afkomstig van experimenten die niet overeenkomstig de GLP of de relevante testmethoden zijn uitgevoerd*

De gegevens worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de overeenkomstige testmethoden als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- (1) ze zijn toereikend voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling;
- (2) de sleutelparameters die bij de overeenkomstige testmethoden moeten worden onderzocht, worden op afdoende en betrouwbare wijze bestreken,
- (3) als de blootstellingsduur een relevante parameter is, is deze vergelijkbaar met of langer dan de blootstellingsduur bij de desbetreffende testmethode; en
- (4) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt.

###### *1.1.3. Historische gegevens met betrekking tot de mens*

Historische gegevens met betrekking tot de mens, zoals epidemiologische studies van blootgestelde populaties, gegevens over accidentele of beroepsmatige blootstelling, biomonitoringstudies, klinische studies en conform internationaal aanvaarde ethische

normen uitgevoerde onderzoeken op menselijke vrijwilligers komen in aanmerking. De doorslaggevendheid van de gegevens voor een specifiek gezondheidseffect is onder andere afhankelijk van het type analyse, de bestreken parameters en de omvang en specificiteit van de respons en derhalve de voorspelbaarheid van het effect. Criteria om te beoordelen in hoeverre de gegevens toereikend zijn, zijn bijvoorbeeld:

- (1) een correcte selectie en karakterisering van de blootgestelde groep(en) en de controlegroep(en);
- (2) een adequate karakterisering van de blootstelling;
- (3) een voldoende langdurige follow-up voor het optreden van ziekte;
- (4) een juiste methode voor de waarneming van een effect;
- (5) een correcte inachtneming van systematische fouten en storende factoren; en
- (6) een redelijke statistische betrouwbaarheid om de conclusie te rechtvaardigen.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

## **1.2. Bewijskracht**

Op grond van informatie uit verschillende onafhankelijke bronnen kan er voldoende bewijskracht zijn om te veronderstellen/concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft, terwijl de informatie uit één bron alleen onvoldoende wordt geacht om deze veronderstelling te steunen. Op grond van het gebruik van recent ontwikkelde testmethoden die nog niet onder de relevante testmethoden zijn opgenomen of van een internationale testmethode die door de Commissie als gelijkwaardig wordt erkend, kan er voldoende bewijskracht zijn om te concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft.

Wanneer er voldoende bewijskracht beschikbaar is voor de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap:

- wordt afgezien van nadere tests voor die eigenschap bij gewervelde dieren;
- kan worden afgezien van nadere tests waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

## **1.3. Kwalitatieve en kwantitatieve structuur-activiteitrelaties (QSAR)**

De resultaten van geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitrelatiemodellen ((Q)SAR's) kunnen wijzen op de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap. De resultaten van (Q)SAR's kunnen in plaats van een test worden gebruikt indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de resultaten zijn afgeleid van een (Q)SAR-model waarvan de wetenschappelijke geldigheid is aangetoond;



- de stof valt binnen het toepassingsgebied van het (Q)SAR-model;
- de resultaten zijn toereikend voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling; en
- er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

#### **1.4. In-vitromethoden**

De resultaten van geschikte in-vitromethoden kunnen wijzen op de aanwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap of kunnen van belang zijn om inzicht in een mechanisme te verwerven, hetgeen belangrijk kan zijn voor de beoordeling. In deze context wordt onder ‘geschikt’ verstaan: voldoende ver ontwikkeld volgens internationaal aanvaarde testontwikkelingscriteria.

Van een dergelijke bevestiging mag worden afgezien als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- (1) de resultaten zijn verkregen middels een in-vitromethode waarvan de wetenschappelijke geldigheid is aangetoond door een valideringsonderzoek volgens internationaal aanvaarde valideringsbeginselen;
- (2) de resultaten zijn toereikend voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling; en
- (3) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

#### **1.5. Groepering van stoffen en “read-across”-aanpak**

Stoffen waarvan wegens gemeenschappelijke structuurkenmerken te verwachten valt dat hun fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of ‘categorie’ stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast indien de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het uiteindelijk lot in het milieu uit de gegevens inzake een of meer referentiestoffen binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld („read-across”- aanpak). Daardoor hoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest. De gelijkenis kan zijn gebaseerd op:

- (1) een gemeenschappelijke functionele groep,
- (2) gemeenschappelijke precursoren en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot qua structuur vergelijkbare chemische stoffen; of
- (3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.

Als het groepsconcept wordt toegepast, moeten de stoffen op deze basis worden ingedeeld en geëtiketteerd.

In alle gevallen:

- moeten de resultaten toereikend zijn voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling,
- moeten de sleutelparameters die bij de overeenkomstige testmethoden moeten worden onderzocht, op afdoende en betrouwbare wijze worden bestreken,
- moeten de resultaten, als de blootstellingsduur een relevante parameter is, betrekking hebben op een blootstellingsduur die vergelijkbaar is met of langer is dan de blootstellingsduur bij de overeenkomstige testmethode;
- moet er voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode worden verstrekt.

## **2. TESTEN IS TECHNISCH NIET MOGELIJK**

Testen voor een specifiek eindpunt mag achterwege worden gelaten als het vanwege de eigenschappen van de stof technisch niet mogelijk is het onderzoek uit te voeren, bijvoorbeeld omdat zeer vluchtige, zeer reactieve of instabiele stoffen niet kunnen worden gebruikt, omdat menging van de stof met water brand- of ontploffingsgevaar kan veroorzaken of omdat de voor bepaalde onderzoeken vereiste radioactieve labeling van een stof onmogelijk is. De richtsnoeren betreffende de relevante testmethoden, meer in het bijzonder ten aanzien van de technische beperkingen van een specifieke methode, dienen altijd in acht te worden genomen.

## **3. ONDERZOEK OP MAAT OP BASIS VAN DE BLOOTSTELLING AAN HET PRODUCT**

- 3.1. Op basis van overwegingen in verband met de blootstelling kan worden afgezien van tests overeenkomstig de rubrieken 6 en 7 van de bijlagen II en III.
- 3.2. In ieder geval moet een adequate motivering en documentatie worden verstrekt. De motivering dient te berusten op een evaluatie van de blootstelling overeenkomstig de technische richtsnoeren.

## **BIJLAGE V**

### **SOORTEN BIOCIDEN EN HUN OMSCHRIJVING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1**

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

#### **HOOFDGROEP 1: Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden**

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

Productsoort 1: biociden voor menselijke hygiëne

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne.

Productsoort 2: desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden

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

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

Productsoort 3: biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

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

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

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

Productsoort 5: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater

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

#### **HOOFDGROEP 2: Conserveermiddelen**

Productsoort 6: conserveringsmiddelen in conserven

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

Productsoort 7: filmconserveringsmiddelen

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

Productsoort 8: houtconserveringsmiddelen

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

Tot deze productsoort behoren zowel preventieve als curatieve producten.

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

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

Productsoort 10: conserveringsmiddelen voor metselwerk

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

Productsoort 11: conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

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

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

Productsoort 12: slijmbestrijdingsmiddelen

Producten voor preventie of bestrijding van slijmafzetting op materialen, uitrusting en structuren die in industriële processen gebruikt worden, bijvoorbeeld op hout- en papierpulp, poreuze zandlagen in de oliewinning.

Productsoort 13: conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen

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

### **HOOFDGROEP 3: Plaagbestrijdingsmiddelen**

Productsoort 14: rodenticiden (knaagdierbestrijdingsmiddelen)

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

Productsoort 15: aviciden

Producten voor de bestrijding van vogels.

Productsoort 16: mollusciciden

Producten voor de bestrijding van weekdieren.

Productsoort 17: pisciciden

Producten voor de bestrijding van vissen; producten voor de behandeling van visziekten vallen niet onder deze productsoort.

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

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

Productsoort 19: afweermiddelen en lokstoffen

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

#### **HOOFDGROEP 4: Andere biociden**

Productsoort 20: -

Productsoort 21: aangroeiwerende middelen

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

Productsoort 22: vloeistoffen voor balsemen en opzetten

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

Productsoort 23: bestrijding van andere gewervelde dieren

Producten voor de bestrijding van ongedierte.

## BIJLAGE VI

### GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSELEN VOOR DE BEOORDELING VAN DOSSIERS VOOR BIOCIDEN

#### DEFINITIES

a) *Bepaling van de gevaren*

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

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

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

c) *Evaluatie van de blootstelling*

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

d) *Karakterisering van het risico*

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

e) *Milieu*

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

#### INLEIDING

1. In deze bijlage zijn beginselen vastgesteld die moeten waarborgen dat de bevoegde autoriteiten en het agentschap en, in voorkomend geval, de Commissie met betrekking tot het toelaten van biociden die chemische preparaten zijn, beoordelingen uitvoeren en besluiten nemen die leiden tot een geharmoniseerd, hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, overeenkomstig artikel 16, lid 1, onder b).

2. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide.
3. Er moet in ieder geval een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Die zal reeds zijn uitgevoerd met het oog op de opneming van de werkzame stof in bijlage I. Deze risicobeoordeling omvat het bepalen van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.
4. Voor iedere andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moet een aanvullende risicobeoordeling worden uitgevoerd op de hierboven beschreven wijze, wanneer zulks relevant is voor het gebruik van het biocide.
5. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Die gegevens zijn nader omschreven in de bijlagen II, III en IV; gezien de grote verscheidenheid van productsoorten kunnen zij naar gelang van de productsoort en de daaraan verbonden risico's verschillen. De vereiste gegevens zijn die welke strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De bevoegde autoriteiten en het agentschap houden terdege rekening met artikel 6 en artikel 19 van deze verordening, teneinde herhalingen bij het indienen van gegevens te voorkomen. Voor een werkzame stof in een soort biocide zijn de in bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1907/2006 gespecificeerde gegevens echter strikt vereist; die gegevens zullen reeds zijn verstrekt en beoordeeld als onderdeel van de risicobeoordeling die vereist is voor de opneming van de werkzame stof in bijlage I van deze verordening. Verder kunnen gegevens over een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide noodzakelijk zijn.
6. De resultaten van de risicobeoordelingen voor de werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide moeten worden samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide zelf.
7. Bij het uitvoeren van beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating voor een biocide moeten de bevoegde autoriteiten of het agentschap:
  - a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide en de bestanddelen, metaboliëten of residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn;
  - b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien van toepassing, beoordelen.

8. Het is bekend dat veel biociden qua samenstelling slechts geringe verschillen vertonen, en daarmee moet bij de beoordeling van de dossiers rekening worden gehouden. In deze context is het begrip "kaderformulering" relevant.
9. Het is bekend dat bepaalde biociden geacht worden slechts een gering risico in te houden; als die biociden aan de eisen van deze bijlage voldoen, is daarop de in artikel 16, lid 3, van deze verordening bedoelde vereenvoudigde procedure van toepassing.
10. In het kader van de toepassing van deze algemene beginselen kunnen de bevoegde autoriteiten of de Commissie bij een besluit over het al dan niet toelaten van een biocide, gebruiksbeperkingen of andere voorwaarden verbinden aan een dergelijke toelating. In bepaalde gevallen kan een bevoegde autoriteit besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.
11. In de loop van de beoordeling en de besluitvorming werken de aanvragers en de bevoegde autoriteiten samen om eventuele problemen met betrekking tot de vereiste gegevens snel op te lossen, in een vroeg stadium vast te stellen of aanvullend onderzoek moet worden verricht, de voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het biocide te wijzigen of wijzigingen aan te brengen in de aard of de samenstelling van het product, teneinde te waarborgen dat volledig wordt voldaan aan de eisen van artikel 16 en van deze bijlage. Het administratieve werk dient, in het bijzonder voor het midden- en kleinbedrijf (mkb), zo beperkt mogelijk te worden gehouden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het beschermingsniveau voor mens, dier en milieu.
12. Aan de beslissingen die de bevoegde autoriteiten tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces nemen, moeten bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

## **BEOORDELING**

### **Algemene beginselen**

13. De gegevens die bij een aanvraag om toelating van een biocide worden ingediend, moeten door de ontvangende bevoegde autoriteit worden onderzocht op hun algemene wetenschappelijke waarde. Na goedkeuring gebruikt de bevoegde autoriteit deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het voorgestelde gebruik van het biocide.
14. Voor de werkzame stof in het biocide moet altijd een risicobeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer het biocide daarnaast tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen bevat, moet voor elk van die stoffen een risicobeoordeling worden uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het biocide en op een realistisch 'worst case'-scenario, met inbegrip van relevante kwesties in verband met de productie en verwijdering van het biocide zelf en materiaal dat daarmee behandeld is.
15. Voor iedere werkzame stof en iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide dient in de risicobeoordeling een bepaling van de gevaren te worden opgenomen en moeten, waar mogelijk, de bijbehorende niveaus waarop geen nadelig



effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect levels: NOAEL) worden vastgesteld. Zo nodig omvat de risicobeoordeling tevens een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, in combinatie met een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico.

16. De resultaten van een vergelijking van de blootstelling met de nuleffectconcentratie voor elke werkzame stof en elke tot bezorgdheid aanleiding gevende stof moeten worden samengevoegd tot een algemene risicobeoordeling voor het biocide. Wanneer er geen kwantitatieve resultaten beschikbaar zijn, worden de resultaten van de kwalitatieve beoordelingen op soortgelijke wijze gecombineerd.
17. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van:
  - a) de risico's voor mens en dier;
  - b) de risico's voor het milieu;
  - c) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu in het algemeen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als in een realistisch 'worst case'-scenario.
18. In bepaalde gevallen kan worden besloten dat de risicobeoordeling alleen kan worden voltooid wanneer nadere gegevens worden verstrekt. Het mag bij dergelijke aanvullende gegevens alleen gaan om gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de risicobeoordeling.

### **Effecten op de mens**

19. In de risicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de volgende potentiële effecten van het gebruik van het biocide en met de bevolkingsgroepen die eraan kunnen worden blootgesteld.
20. De bewuste effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Het betreft:
  - acute en chronische toxiciteit,
  - irritatie,
  - bijtende werking,
  - sensibilisering;
  - toxiciteit bij herhaalde blootstelling,
  - mutageniteit,
  - carcinogeniteit,
  - giftigheid voor de voortplanting,
  - neurotoxiciteit,

- andere bijzondere eigenschappen van de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof,
  - andere effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen.
21. De bevolkingsgroepen zijn:
- professionele gebruikers,
  - niet-professionele gebruikers,
  - indirect via het milieu blootgestelde personen.
22. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig artikel 58 wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico vereist.
23. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan, bijvoorbeeld nadelige milieueffecten of onaanvaardbare residuen.
24. Bij het uitvoeren van een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide nemen de bevoegde autoriteiten de punten 25 tot en met 28 in acht.
25. Wat betreft toxiciteit bij herhaalde blootstelling en giftigheid voor de voortplanting dient de dosis-responsrelatie te worden geëvalueerd voor iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en dient, zo mogelijk, het NOAEL te worden vastgesteld. Wanneer geen NOAEL kan worden vastgesteld, moet het laagste niveau worden vastgesteld waarbij een schadelijk effect wordt waargenomen (lowest observed adverse effect level: LOAEL).
26. Wat betreft acute toxiciteit, bijtende werking en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de overeenkomstig de voorschriften van deze verordening uitgevoerde proeven een NOAEL of LOAEL vast te stellen. Wat acute toxiciteit betreft, dient de LD50 (letale-dosismediaan) of LC50 (letale-concentratie-mediaan) of, ingeval de vaste-dosisprocedure is gebruikt, de differentiërende dosis te worden bepaald. Voor de andere effecten volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij het gebruik van het product te veroorzaken.
27. Wat mutageniteit en carcinogeniteit betreft, volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken. Wanneer evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde werkzame stof of tot

bezorgdheid aanleiding gevende stof niet genotoxisch is, dient een NOAEL of LOAEL te worden bepaald als beschreven in punt 25.

28. Aangezien men het er wat betreft sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen niet over eens is of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waarbeneden waarschijnlijk geen schadelijke effecten zullen optreden bij reeds voor een bepaalde stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken.
29. Wanneer er gegevens over toxiciteit zijn verkregen uit waarnemingen betreffende de blootstelling van de mens aan een bepaalde stof, zoals gegevens die zijn verkregen bij de vervaardiging of gegevens van gifcentra of uit epidemiologisch onderzoek, moet daarmee bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in het bijzonder rekening worden gehouden.
30. Er dient een blootstellingsevaluatie te worden verricht voor elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, personen die indirect via het milieu worden blootgesteld) waarbij blootstelling aan een biocide plaatsvindt of redelijkerwijze kan worden verwacht. Het doel van die evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide is of kan worden blootgesteld.
31. De evaluatie van de blootstelling dient gebaseerd te worden op de overeenkomstig artikel 6 en artikel 19 verstrekte gegevens in het technisch dossier alsmede op alle andere beschikbare en relevante gegevens. Met name dient in voorkomend geval rekening te worden gehouden met:
  - op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
  - de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
  - het soort biocide;
  - toepassingsmethode en dosering;
  - de fysisch-chemische eigenschappen van het product;
  - de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname;
  - frequentie en duur van blootstelling;
  - aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen, indien zulke gegevens beschikbaar zijn.
32. Wanneer op de juiste wijze gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast.

Deze modellen dienen:

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

Daarnaast moet rekening worden gehouden met relevante monitoringgegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

33. Wanneer voor een van de in punt 20 beschreven effecten een NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van het NOAEL of LOAEL met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen NOAEL of LOAEL is vastgesteld, moet een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt.

#### **Effecten op dieren**

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

#### **Effecten op het milieu**

35. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in elk van de drie milieucompartimenten - lucht, bodem en water (met inbegrip van sediment) - en de biota na de toepassing van het biocide.
36. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig deze verordening wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico vereist.
37. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. Dergelijke redenen kunnen verband houden met de eigenschappen en effecten van een werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide, met name:
- aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;

- persistentiekenmerken;
  - het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
  - op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten, bijvoorbeeld indeling als mutagene stof;
  - gegevens over stoffen met een vergelijkbare structuur;
  - endocriene effecten.
38. Er moet een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden voorspeld beneden welke concentratie er naar verwachting geen schadelijke effecten in het betrokken milieucompartiment zullen optreden. Een dergelijke beoordeling moet voor de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide worden uitgevoerd. Deze concentratie wordt ‘voorspelde concentratie zonder effect’ (predicted no effect concentration: PNEC) genoemd. Soms kan het echter voorkomen dat de PNEC niet kan worden bepaald en dient een kwalitatieve schatting van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie te worden gemaakt.
39. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig artikel 6 en artikel 18 van deze verordening overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van tests op proeforganismen verkregen waarden, bijvoorbeeld LD50 (letale-dosismediaan), LC50 (letale-concentratiemediaan), EC50 (effectieve-concentratiemediaan), IC50 (de concentratie die 50 % inhibitie van een bepaalde parameter, bijvoorbeeld groei, veroorzaakt), NOEL/NOEC (no observed effect level/concentration) of LOEL/LOEC (lowest observed effect level/concentration).
40. De beoordelingscoëfficiënt weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer.
- De specificaties voor de beoordelingscoëfficiënten worden uitgewerkt in de technische richtsnoeren, die te dien einde in het bijzonder gebaseerd moeten zijn op de aanwijzingen in punt 3.3.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.
41. Voor ieder milieucompartiment moet een blootstellingsevaluatie worden uitgevoerd, die ten doel heeft te voorspellen welke concentratie van de in het biocide aanwezige werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waarschijnlijk zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt ‘voorspelde concentratie in het milieu’ (predicted environmental concentration: PEC) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.
42. Een PEC of, zo nodig, een kwalitatieve schatting van de blootstelling hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of waarvan

redelijkerwijze kan worden voorzien dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen, met inbegrip van de relevante bijdrage van met biociden behandeld materiaal.

43. Bij de bepaling van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient in voorkomend geval met name rekening te worden gehouden met:
- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
  - de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
  - het soort biocide;
  - toepassingsmethode en dosering;
  - de fysisch-chemische eigenschappen;
  - afbraak-/omzettingsproducten;
  - de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede de mogelijke adsorptie/desorptie en afbraak;
  - frequentie en duur van blootstelling.
44. Wanneer op de juiste wijze gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 32 genoemde eisen. Zo nodig dient per afzonderlijk geval ook rekening te worden gehouden met relevante monitoringgegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.
45. Voor ieder beschouwd milieucompartiment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de PEC/PNEC-verhouding wordt berekend.
46. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige of de te verwachten blootstellingsomstandigheden een effect voordoet.

### **Onaanvaardbare effecten**

47. Bij de bevoegde autoriteiten moeten gegevens worden ingediend aan de hand waarvan deze kunnen controleren of het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort(en) geen onnodig lijden teweeg brengt. Hierbij moet een beoordeling worden gemaakt van het mechanisme waarmee het gewenste effect wordt bereikt en van de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de gewervelde dieren van de doelsoort(en); wanneer het beoogde effect de dood van het gewervelde dier is, moet worden onderzocht binnen hoeveel tijd de dood van het dier intreedt en onder welke omstandigheden dat gebeurt.

48. De bevoegde autoriteiten beoordelen zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.
49. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er andere onaanvaardbare effecten kunnen optreden, beoordelen de bevoegde autoriteiten de mogelijkheid dat zich een dergelijk effect voordoet. Een dergelijk onaanvaardbaar effect is bijvoorbeeld een ongewenst effect op in hout gebruikte bevestigingsmiddelen en voorzieningen na de toepassing van een houtconserveringsmiddel.

### **Werkzaamheid**

50. Er moeten gegevens worden verstrekt en beoordeeld op basis waarvan de aan het biocide toegeschreven werkzaamheid kan worden gecontroleerd. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de bevoegde autoriteit of het agentschap beschikt, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.
51. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke communautaire richtsnoeren. Zo nodig kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder zijn aangegeven. Indien er relevante veldonderzoekgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt.
  - ISO-, CEN- of andere internationale norm;
  - nationale norm;
  - industriernorm (erkend door de bevoegde autoriteit of het agentschap);
  - norm van de producent (erkend door de bevoegde autoriteit of het agentschap);
  - gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (erkend door de bevoegde autoriteit of het agentschap).

### **Samenvatting**

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

## BESLUITVORMING

### Algemene beginselen

54. Onverminderd punt 90 neemt de bevoegde autoriteit of de Commissie een besluit over de toelating van het gebruik van een biocide op grond van een algehele beoordeling van alle risico's die zijn verbonden aan de in het biocide aanwezige werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Bij de risicobeoordelingen moet worden uitgegaan van een normaal gebruik van het biocide en een realistisch 'worst case'-scenario, met inbegrip van relevante kwesties in verband met de verwijdering van het biocide zelf of het daarmee behandelde materiaal.
55. Bij een besluit inzake een toelating komt de bevoegde autoriteit of de Commissie tot één van de volgende conclusies voor ieder productsoort en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag is ingediend:
- (1) het biocide kan niet worden toegelaten;
  - (2) het biocide kan worden toegelaten, maar wordt onderworpen aan specifieke voorwaarden/beperkingen;
  - (3) voor een besluit over toelating zijn meer gegevens vereist.
56. Wanneer de bevoegde autoriteit of de Commissie tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens vereist zijn voordat een besluit over toelating kan worden genomen, dient de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te worden gemotiveerd. Het mag hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.
57. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent alleen toelating voor biociden die bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden geen onaanvaardbare risico's met zich brengen voor mens, dier of milieu, werkzaam zijn en werkzame stoffen bevatten die in de Gemeenschap in dergelijke biociden mogen worden gebruikt.
58. De bevoegde autoriteit of de Commissie legt zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid daarvan moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die van de toepassing van het biocide te verwachten zijn.
59. Bij de besluitvorming houdt de bevoegde autoriteit of de Commissie rekening met:
- de resultaten van de risicobeoordeling, met name de relatie tussen blootstelling en effect;
  - de aard en de ernst van het effect;
  - het risicobeheer dat kan worden toegepast;
  - het toepassingsgebied van het biocide;
  - de werkzaamheid van het biocide;



- de fysische eigenschappen van het biocide;
  - de voordelen van het gebruik van het biocide.
60. De bevoegde autoriteit of de Commissie houdt bij het nemen van een besluit inzake de toelating van een biocide rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling en de besluitvorming plaatsvinden.
61. De bevoegde autoriteit of de Commissie bepaalt dat biociden op verantwoorde wijze worden gebruikt. Verantwoord gebruik houdt in dat een werkzame dosis wordt toegepast en dat het gebruik van biociden zo veel mogelijk wordt beperkt.

### **Effecten op de mens**

62. De bevoegde autoriteit of de Commissie laat een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het product bij een te voorziene toepassing, met inbegrip van een realistisch ‘worst case’-scenario, onaanvaardbare risico's voor de mens met zich brengt.
63. Bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide onderzoekt de bevoegde autoriteit of de Commissie de mogelijke effecten op alle bevolkingsgroepen, dat wil zeggen professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu worden blootgesteld.
64. De bevoegde autoriteit of de Commissie onderzoekt de relatie tussen de blootstelling en het effect en houdt daarmee rekening bij de besluitvorming. Bij het onderzoek naar die relatie moet rekening worden gehouden met een aantal factoren; een van de belangrijkste daarvan is de aard van het schadelijke effect van de stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde blootstelling, mutageniteit, carcinogeniteit, neurotoxiciteit, giftigheid voor de voortplanting in verband met de fysisch-chemische eigenschappen alsmede andere effecten van de werkzame stof of de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof.
65. De bevoegde autoriteit of de Commissie vergelijkt, waar mogelijk, de verkregen resultaten met de resultaten van voorgaande risicobeoordelingen voor een identiek of gelijksoortig schadelijk effect en neemt bij het besluit over toelating een passende veiligheidsmarge in acht.
66. Een passende veiligheidsmarge is normaliter 100, maar een grotere of kleinere marge kan passend zijn, afhankelijk van onder andere de aard van het kritiek toxicologisch effect.
67. De bevoegde autoriteit of de Commissie kan in voorkomend geval als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals ademhalingsstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken. Dergelijke beschermingsmiddelen moeten voor professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn.

68. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling te beperken, wordt het product normaliter niet toegelaten.
69. Wanneer de relatie tussen blootstelling en effect niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, mag de bevoegde autoriteit of de Commissie geen toelating voor het biocide verlenen.

### **Effecten op dieren**

70. De bevoegde autoriteit of de Commissie laat het gebruik van een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het biocide bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's met zich brengt voor niet-doelsoorten.
71. Bij het nemen van een besluit over toelating onderzoekt de bevoegde autoriteit of de Commissie de aan het biocide verbonden risico's voor dieren aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte 'Effecten op mensen' zijn beschreven.

### **Effecten op het milieu**

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

Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een onaanvaardbaar risico, neemt de bevoegde autoriteit of de Commissie de criteria van de punten 75 tot en met 85 in aanmerking bij haar uiteindelijk besluit overeenkomstig punt 90.

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

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

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

Wanneer de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, dient de bevoegde autoriteit of de Commissie op basis van de grootte van die verhouding en andere relevante gegevens te bepalen of verdere informatie en/of proeven vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen, dan wel of maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen, of dat het product in het geheel niet kan worden toegelaten. De relevante factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn reeds genoemd in punt 37.

## Water

75. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide wanneer, bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het water (of de sedimenten ervan) een onaanvaardbaar effect heeft op niet-doelsoorten in een aquatisch, marien of estuarien milieu, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich, onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet.
76. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide, wanneer bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:
- de toelaatbare maximumconcentratie die is vastgesteld bij Richtlijn 80/778/EEG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water<sup>60</sup>; of
  - de maximumconcentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor opname van de werkzame stof in bijlage I van deze verordening,
- tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.
77. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan:
- ingeval het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor de winning van drinkwater bestemd is, de bij
    - Richtlijn 75/440/EEG van de Raad betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lidstaten<sup>61</sup>,
    - Richtlijn 80/778/EEG vastgestelde waarden overschrijdt, of
  - een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten,

---

<sup>60</sup> PB L 229 van 30.8.1980, blz. 11.

<sup>61</sup> PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26.

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

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

### ***Bodem***

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

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

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

### ***Lucht***

80. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide wanneer de mogelijkheid van onaanvaardbare effecten op de luchtkwaliteit kan worden voorzien, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

### ***Effecten op niet-doelorganismen***

81. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat niet tot de doelsoort(en) behorende organismen aan het product kunnen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:
- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing; of
  - de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel in gewervelde dieren die niet tot de doelsoort behoren groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

82. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen, aan het biocide kunnen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:
- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat het product bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen; of
  - de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich bij gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten op de levensvatbaarheid van blootgestelde organismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen, voordoen.
83. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat micro-organismen in zuiveringsinstallaties aan het biocide kunnen worden blootgesteld, indien de PEC/PNEC-verhouding voor de werkzame stof of een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten, groter dan 1 is, tenzij in de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten op de levensvatbaarheid van die micro-organismen voordoen.

### **Onaanvaardbare effecten**

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

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

### **Werkzaamheid**

86. De bevoegde autoriteit of de Commissie verleent geen toelating voor een biocide dat geen aanvaardbare werkzaamheid bezit wanneer het gebruikt wordt overeenkomstig

de op het voorgestelde etiket vermelde voorwaarden of overeenkomstig andere toelatingsvoorwaarden.

87. De mate, uniformiteit en duur van bescherming, bestrijding, of andere gewenste effecten moeten ten minste soortgelijk zijn als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen, indien dergelijke middelen bestaan, of andere bestrijdingsmethoden. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet het biocide een bepaald niveau van bescherming of bestrijding op de voorgestelde gebruiksterreinen bieden. Conclusies omtrent de werkzaamheid van het biocide moeten geldig zijn voor alle voorgestelde gebruiksterreinen en voor alle gebieden in de lidstaat of, in voorkomend geval, in de Gemeenschap, behalve wanneer het biocide bestemd is voor gebruik in specifieke omstandigheden. De bevoegde autoriteit beoordeelt de dosis-responsgegevens die verkregen zijn bij proeven (die ook onbehandelde controlespecimens moeten omvatten) waarbij een lagere dosis dan de aanbevolen dosis wordt gebruikt, teneinde te beoordelen of de aanbevolen dosis het vereiste minimum is om het gewenste effect te verkrijgen.

### **Samenvatting**

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

Dit moet resulteren in:

- een samenvatting van de effecten van het biocide op mensen,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op dieren,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op het milieu,
- een samenvatting van de effecten van de beoordeling van de werkzaamheid,
- een samenvatting van de onaanvaardbare effecten.

### **ALGEMENE SYNTHESE VAN DE CONCLUSIES**

89. De bevoegde autoriteit of de Commissie voegt de afzonderlijke conclusies met betrekking tot de effecten van het biocide op de drie sectoren - mens, dier en milieu - samen tot een algemene conclusie over het totale effect van het biocide.
90. Alvorens een besluit te nemen over toelating van een biocide houdt de bevoegde autoriteit of de Commissie vervolgens terdege rekening met de relevante onaanvaardbare effecten, de werkzaamheid van het biocide en de voordelen van de toepassing van het biocide.

91. Uiteindelijk besluit de bevoegde autoriteit of de Commissie of het biocide al dan niet wordt toegelaten en of de toelating, overeenkomstig deze bijlage en deze verordening, aan beperkingen of voorwaarden moet worden onderworpen.

## AANHANGSEL 1

### CONCORDANTIETABEL

Deze verordening	Richtlijn 98/8/EG
Artikel 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 2 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 1, lid 2 Artikel 1, lid 2 Artikel 1, lid 3 Artikel 1, lid 4
Artikel 3 lid 1 lid 2	Artikel 2, lid 1 Artikel 2, lid 2
Artikel 4 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 10, lid 1 Artikel 10, lid 3 Artikel 10, lid 2 Artikel 10, lid 2
Artikel 5	
Artikel 6 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 11, lid 1, onder a) Artikel 11, lid 1, onder a), punten i) en ii)
Artikel 7 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 11, lid 1, onder a)
Artikel 8 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 11, lid 2, eerste alinea Artikel 11, lid 2, tweede alinea Artikel 10, lid 1, eerste alinea  Artikel 11, lid 4



lid 6	Artikel 11, lid 3
Artikel 9 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	
Artikel 10 lid 1 lid 2	Artikel 10, lid 4
Artikel 11 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	
Artikel 12 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6 lid 7	
Artikel 13 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 10, lid 4
Artikel 14	
Artikel 15 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 3, lid 1 Artikel 8, lid 1 Artikel 3, lid 4 Artikel 3, lid 6 Artikel 3, lid 7
Artikel 16 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 5, lid 1 Artikel 5, lid 1, onder b)

lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 5, lid 2 Artikel 2, lid 1, onder j)
Artikel 17 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 2, lid 1, onder b)
Artikel 18 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 8, lid 2  Artikel 8, lid 12  Artikel 33
Artikel 19 lid 1 lid 2	
Artikel 20 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 5, lid 3
Artikel 21 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 10, lid 5, punt i)  Artikel 10, lid 5, punt iii)
Artikel 22 lid 1 lid 2 lid 3	
Artikel 23 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 3, lid 3, punt i)
Artikel 24 lid 1	

lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6 lid 7 lid 8 lid 9	Artikel 3, lid 6       Artikel 3, lid 6
Artikel 25 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	Artikel 4, lid 1 Artikel 4, lid 1   Artikel 4, lid 1
Artikel 26 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	
Artikel 27 lid 1 lid 2	Artikel 4, lid 4 Artikel 4, lid 5
Artikel 28 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6 lid 7 lid 8 lid 9 lid 10	
Artikel 29 lid 1 lid 2	Artikel 4, lid 2
Artikel 30 lid 1 lid 2	
Artikel 31	Artikel 4, lid 6
Artikel 32	

Artikel 33 lid 1 lid 2	
Artikel 34 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	
Artikel 35 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	
Artikel 36 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6 lid 7 lid 8	
Artikel 37 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6	
Artikel 38 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 14, lid 1  Artikel 14, lid 2
Artikel 39 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 7, lid 1 Artikel 7, lid 3
Artikel 40	Artikel 7, lid 2

Artikel 41	Artikel 7, lid 5
Artikel 42	
Artikel 43	
Artikel 44 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5 lid 6 lid 7 lid 8 lid 9	
Artikel 45 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 15, lid 1 Artikel 15, lid 2
Artikel 46 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 17, lid 1 Artikel 17, lid 2 Artikel 17, lid 3 Artikel 17, lid 5
Artikel 47 lid 1 lid 2	
Artikel 48 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 12, lid 1  Artikel 12, lid 3
Artikel 49 lid 1 lid 2  lid 3 lid 4	Artikel 12, lid 1, onder c), punt ii), onder b), en onder d), punt ii) Artikel 12, lid 2, onder c), punten i) en ii)
Artikel 50 lid 1 lid 2	
Artikel 51 lid 1 lid 2	
Artikel 52	

lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 13, lid 2
Artikel 53 lid 1 lid 2	Artikel 13, lid 1
Artikel 54 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 24  Artikel 24
Artikel 55 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 19, lid 1 Artikel 19, lid 2
Artikel 56 lid 1 lid 2 lid 3	
Artikel 57 lid 1 lid 2	
Artikel 58 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 20, leden 1 en 2 Artikel 20, lid 3 Artikel 20, lid 6
Artikel 59	Artikel 21, tweede alinea
Artikel 60 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	
Artikel 61 lid 1 lid 2	
Artikel 62 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 22, lid 1, eerste en tweede alinea Artikel 22, lid 1, derde alinea Artikel 22, lid 2
Artikel 63 lid 1 lid 2 lid 3	Artikel 23, eerste alinea Artikel 23, tweede alinea
Artikel 64	
Artikel 65	

lid 1 lid 2	
Artikel 66 lid 1 lid 2 lid 3	
Artikel 67 lid 1 lid 2	
Artikel 68 lid 1 lid 2	
Artikel 69	
Artikel 70 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 25
Artikel 71 lid 1 lid 2	Artikel 26, leden 1 en 2
Artikel 72 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4 lid 5	Artikel 28, lid 1  Artikel 28, lid 3 Artikel 28, lid 4
Artikel 73	Artikelen 29 en 30
Artikel 74	
Artikel 75	
Artikel 76	Artikel 32
Artikel 77 lid 1 lid 2 lid 3 lid 4	Artikel 16, lid 2 Artikel 16, lid 1 Artikel 16, lid 3
Artikel 78 lid 1 lid 2	
Artikel 79	
Artikel 80 lid 1 lid 2	
Artikel 81	
Artikel 82 lid 1 lid 2	
Artikel 83	
Artikel 84	

Artikel 85	
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlagen II A, III A en IV A
Bijlage III	Bijlagen II B, III B en IV B
Bijlage IV	
Bijlage V	Bijlage V
Bijlage VI	Bijlage VI



## AANHANGSEL 2

### FINANCIËEL MEMORANDUM

#### **1. BENAMING VAN HET VOORSTEL**

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden.

#### **2. ABM/ABB-KADER**

Beleidsterrein: 07 – Milieu.

Activiteitscode 07 03: Tenuitvoerlegging van milieubeleid en –wetgeving van de Gemeenschap.

#### **3. BEGROTINGSONDERDELEN**

##### **3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:**

ONDER TITEL 07 MILIEU TE CREËREN NIEUW BEGROTINGSONDERDEEL – Agentschap voor chemische stoffen – Activiteiten op het gebied van de wetgeving inzake biociden – Subsidie onder de titels 1 & 2.

ONDER TITEL 07 MILIEU TE CREËREN NIEUW BEGROTINGSONDERDEEL – Agentschap voor chemische stoffen – Activiteiten op het gebied van de wetgeving inzake biociden – Subsidie onder titel 3.

De te creëren nieuwe begrotingsonderdelen dienen ter dekking van de personeels- en administratieve uitgaven van het ECHA (titels 1 en 2) en de huishoudelijke uitgaven van het ECHA (titel 3) voor de overeenkomstig deze verordening op het gebied van biociden uit te voeren activiteiten, in het kader van de jaarlijkse subsidie voor het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) uit de communautaire begroting (naast de kredieten uit de begrotingsposten 02 03 03 01 en 02 03 03 02 om de activiteiten van de REACH-verordening te financieren<sup>62</sup>).

##### **3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:**

De actie is niet in de tijd beperkt aangezien het voorstel de regels vaststelt die van toepassing zijn op het op de markt brengen van biociden. Het financiële effect zal naar verwachting beperkt zijn tot de ondersteuning van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) bij het aanvangen van de extra taken in verband met de beoordeling van in biociden gebruikte werkzame stoffen en van bepaalde biociden. Het ECHA zal immers van de industrie

---

<sup>62</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006.

bepaalde vergoedingen voor sommige van deze activiteiten alsook een jaarlijkse vergoeding voor door de Gemeenschap toegelaten biociden ontvangen.

Het ECHA zal naar verwachting vanaf 2012 bij deze taken worden betrokken. Aangezien 2013 het laatste jaar van de huidige financiële programmering is, zijn ramingen van de vastleggings- en betalingskredieten in dit financieel memorandum tot 2012 en 2013 beperkt.

Een gedetailleerde analyse van de ECHA-begroting in verband met deze extra taken voor 2012 en 2013 alsook voor de volgende 8 jaar (d.w.z. tot 2021) wordt verstrekt in de bijlagen bij het financieel memorandum om dit op het bij het herzien financieel memorandum voor REACH (SEC(2006) 924) bijgevoegde tijdschema af te stemmen.

### 3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
NIEUW	Niet-verplicht	Gesplitste kredieten	JA	JA	NEE	Nr. 2
NIEUW	Niet-verplicht	Gesplitste kredieten	JA	JA	NEE	Nr. 2

## 4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

### 4.1. Financiële middelen

#### 4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		2012	2013	2014 <sup>63</sup>	2015	2016	2017 e.v.	Totaal
---------------	----------	--	------	------	--------------------	------	------	--------------	--------

#### Beleidsuitgaven

Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Betalingskredieten (BK)		b	1,023	2,280					3,303

#### Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
---	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

#### TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c	1,023	2,280					3,303
Betalingskredieten		b+c	1,023	2,280					3,303

#### Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

#### Totale indicatieve kosten van de maatregel

<b>TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven</b>		a+c+d+e	1,227	2,484					3,711
<b>TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven</b>		b+c+d+e	1,227	2,484					3,711

<sup>63</sup> De ramingen van de vastleggings- en betalingskredieten zijn beperkt tot de huidige tot 2013 lopende financiële programmering.

#### 4.1.2. *Verenigbaarheid met de financiële programmering*

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten (1,227 miljoen euro in 2012 en 2,484 miljoen euro in 2013).
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord<sup>64</sup> (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

#### 4.1.3. *Financiële gevolgen voor de ontvangsten*

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

Er zijn geen gevolgen voor de ontvangsten van de Gemeenschapsbegroting. De ECHA-begroting voorziet in eigen ontvangsten die bestaan uit de vergoedingen die het bedrijfsleven betaalt en die ECHA uit hoofde van zijn taken krachtens deze verordening mag innen en een evenwichtssubsidie uit de Gemeenschapsbegroting.

Voor taken in verband met biociden voorziet het voorstel erin dat het ECHA een vergoeding aanrekenet voor de opneming en de verlenging van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I, de beoordeling van een aanvraag tot toelating, de wijziging van een toelating en de verlenging van de toelating van bepaalde biociden op communautair niveau; het voorstel voorziet ook in een door houders van een communautaire toelating te betalen jaarlijkse vergoeding.

Hoewel naar verwachting de activiteiten betreffende de opneming van werkzame stoffen en de toelating van biociden na enkele jaren zichzelf zullen financieren, zou een evenwichtssubsidie uit de Gemeenschapsbegroting niettemin nog nodig kunnen zijn indien de vergoedingen de uitgaven niet dekken. Bij de opstelling van het onderhavig financieel memorandum is ervan uitgegaan dat sommige taken niet door de vergoedingen zullen worden gedekt:

- Opstelling van adviezen over aan het ECHA op grond van artikel 30 van het voorstel voorgelegde vragen bij meningsverschil tussen lidstaten tijdens een wederzijdse-erkenningsprocedure
- Taken in verband met uitwisseling van gegevens en vertrouwelijkheid
- Opstelling van algemene en specifieke richtsnoeren
- Voltooiing van een toetsingsprogramma voor bestaande stoffen
- Lagere vergoedingen voor kmo's (als voorgesteld in artikel 70, lid 2, onder a))
- Andere niet vergoedingsplichtige taken van communautair belang

---

<sup>64</sup> Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

Bovendien vereist artikel 68 van het voorstel een duidelijke scheiding in de begroting van het ECHA tussen overeenkomstig de REACH-verordening uit te voeren taken en nieuwe en extra taken die uit dit voorstel voortvloeien. Bijgevolg dienen uitgaven en ontvangsten in verband met deze extra taken duidelijk te worden vastgelegd in de boekhouding van het agentschap.

**4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.**

Jaarlijkse behoeften	2012	2013	2014	2015	2016	2017
						e.v.
Totale personele middelen in VTE	-	-	-	-	-	-

**5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN**

**5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien**

Alvorens een stof kan worden toegelaten voor gebruik in een biocide moet worden beoordeeld of het gebruik ervan een onaanvaardbaar risico voor het milieu of de volksgezondheid inhoudt. Deze beoordeling gebeurt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat en wordt gevolgd door een op communautair niveau georganiseerde collegiale toetsing voordat door de Commissie een beslissing wordt genomen.

Bovendien wordt, om het toelatingsproces voor biociden te verbeteren en innovatie en de ontwikkeling van nieuwe biociden met een beter gezondheids- of milieuprofiel te bevorderen, voorgesteld bepaalde biociden – die welke nieuwe werkzame stoffen bevatten of die welke een laag risico inhouden – naar keuze van de aanvrager rechtstreeks op communautair niveau toe te laten. Andere categorieën van biociden worden verder op lidstaatniveau toegelaten.

Voorts moeten voor de toelating van biociden door de lidstaten via de wederzijdse-erkenningsprocedure meningsverschillen tussen lidstaten via *ad hoc* geschillenbeslechting kunnen worden behandeld. De meeste meningsverschillen zullen naar verwachting wetenschappelijk of technisch van aard zijn.

Ten slotte dient echte wetenschappelijke en technische ondersteuning voor de uitvoering van de verordening te worden verleend.

**5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie**

Tot nog toe leverde het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie een belangrijke inbreng in het toetsingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen<sup>65</sup>. Met de

<sup>65</sup> De huidige Richtlijn 98/8/EG voorziet in de systematische beoordeling van werkzame stoffen die op 14 mei 2000, toe die richtlijn van kracht werd, al op de markt waren. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door de lidstaten, die alle een aantal stoffen hebben toegewezen gekregen waarvoor zij

inkrimping van zijn activiteiten op het gebied van chemische stoffen door de overheveling van veel van deze activiteiten naar het ECHA heeft het GCO van de Commissie echter al aangekondigd dat het zijn activiteiten op het gebied van biociden eind 2013 zou stopzetten en zich dan op andere prioriteiten zou richten.

Aangezien de diensten van de Commissie dan niet langer over de expertise en middelen beschikken om wetenschappelijke of technische kwesties in verband met de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden te behandelen, leek de meest aangewezen oplossing erin te bestaan voor advies en ondersteuning een beroep te doen op een externe instantie.

Het inschakelen van een externe instantie om de risicobeoordeling uit te voeren, is eveneens in overeenstemming met de aanpak die wordt gevolgd in andere sectoren, zoals die van de geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, levensmiddelen, waar er een duidelijke scheiding bestaat tussen risicobeoordeling (die door wetenschappelijke instanties wordt uitgevoerd) en risicobeheer (dat door de Commissie wordt uitgevoerd).

Na uitsluiting van de mogelijkheid om een specifieke instelling op te richten en met de risicobeoordeling van werkzame stoffen en biociden te belasten, werden drie bestaande instellingen geschikt geacht voor het verlenen van deze wetenschappelijke en technische ondersteuning op het gebied van biociden:

- het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA), omdat het voorstel om bepaalde biociden op communautair niveau toe te laten gemodelleerd is naar de richtsnoeren en beginselen van hetgeen al sinds 1995 voor geneesmiddelen voor humaan en diergeneeskundig gebruik bestaat;
- de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), omdat Richtlijn 98/8/EG vaak de zusterriichtlijn van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen wordt genoemd en voor zover de EFSA de officiële wetenschappelijke instantie is die belast is met de opstelling van adviezen voor de Commissie; en
- het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

Van de eerste twee opties is maar beperkte synergie te verwachten. Anderzijds zou de keuze van het ECHA belangrijke synergie creëren om de volgende redenen:

- Eerst en vooral worden bij de beoordeling van in biociden gebruikte werkzame stoffen veel van de methoden en beginselen gevolgd die ook voor chemische stoffen gelden. De gegevensvereisten zijn dezelfde en voor de risicobeoordeling in verband

---

beoordelingsverslagen moeten opstellen. Deze beoordelingsverslagen worden vervolgens, voordat de eindmaatregelen van het besluitvormingsproces worden genomen (comitologieprocedure), door de andere lidstaten collegiaal getoetst en besproken tijdens verschillende vergaderingen die worden georganiseerd door het GCO van de Commissie wat de wetenschappelijke en technische kwesties betreft en door DG Milieu wat de eindbesprekingen betreft. De wetenschappelijke en technische besprekingen en het daarmee gepaard gaande voorbereidende werk om de verslagen te lezen en de verschillende kwesties te analyseren, vereisen aanzienlijke middelen die momenteel door het GCO van de Commissie worden verschaft en uit het LIFE +-programma onder begrotingsonderdeel 07 03 07 worden gefinancierd.

met deze stoffen, met name wanneer zij bepaalde gevaarlijke eigenschappen hebben, is het ECHA zelfs rechtstreeks bevoegd.

- Bovendien omvat het voorstel regels betreffende gegevensuitwisseling voor biociden die nu op regels van REACH zijn afgestemd en de uitwisseling van gegevens in verband met proeven op gewervelde dieren verplicht stellen. Alleen REACH en het ECHA hebben al de mechanismen en databases opgezet om die uitwisseling mogelijk te maken.
- Een laatste maar daarom niet minder belangrijk punt is dat producenten, gebruikers in een later stadium van biociden en zelfs de Commissie al een aantal verplichtingen op grond van REACH hebben. Met name dienen de gegevens die het GCO van de Commissie betreffende in het kader van het toetsingsprogramma beoordeelde stoffen in zijn bezit heeft overeenkomstig artikel 16 van de REACH-verordening voor het ECHA beschikbaar te worden gesteld.
- Een ander belangrijk keuzebepalend gegeven is dat veel wetenschappelijke medewerkers van het ECHA via vroegere werkzaamheden bij het GCO van de Commissie, bij bevoegde autoriteiten van lidstaten alsook in de industrie al met biociden vertrouwd zijn.

Om deze redenen wordt aangenomen dat, van de andere mogelijke opties – een nieuw agentschap, het GCO van de Commissie, het EMEA of de EFSA - de optie ECHA in een vroeg stadium van het proces beschouwd de effectiefste lijkt in termen van mogelijke synergie.

Bovendien zal het ECHA, met de voor eind 2013 aangekondigde geleidelijke stopzetting van de ondersteuning van het GCO van de Commissie in het kader van het toetsingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen, naar verwachting die taak van 2014 af overnemen.

Het wetgevingsvoorstel gaat er dus vanuit dat het ECHA met een aantal wetenschappelijke en technische taken in verband met de beoordeling van in biociden gebruikte werkzame stoffen en van bepaalde biociden wordt belast.

Daartoe zijn financiële middelen nodig om ervoor te zorgen dat het ECHA over voldoende personeel beschikt en zoveel vergaderingen als nodig kan bijeenroepen om de Commissie van advies te dienen.

### 5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

De doelstellingen van het voorstel zijn een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu alsmede de harmonisatie van de interne markt voor biociden te waarborgen en bovendien concurrentievermogen en innovatie te bevorderen.

Om deze doelstellingen te bereiken, is het nodig dat de gevaren en risico's van werkzame stoffen en biociden volledig bekend zijn voordat zij op de markt worden gebracht.

Om de efficiënte uitvoering van het voorstel te verzekeren, is het aangewezen een beroep te doen op het bestaande Europees Agentschap voor chemische stoffen, dat adviezen zal ontvangen en uitbrengen over bijvoorbeeld door de industrie ter beoordeling van werkzame stoffen of bepaalde biociden voorgelegde gegevens en de spil in het verlenen van wetenschappelijk advies en wetenschappelijke bijstand aan de Commissie, de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, ondernemingen, met name kmo's, en in het beschikbaar stellen van relevante informatie voor het publiek.

De harmonisatie van de interne markt voor biociden en de bevordering van concurrentievermogen en innovatie zullen in de hand gewerkt worden door een coherente aanpak van de behandeling van door de industrie ingediende aanvragen, door vereenvoudiging van procedures voor de toelating van biociden en door stimulering van de ontwikkeling van "nieuwe" stoffen en biociden met een beter volksgezondheids- of milieuprofiel, zodat Europa de internationale concurrentie beter aankan en stoffen of biociden met lagere risico's makkelijker beschikbaar worden.

Tot dusver zijn de volgende doelstellingen en indicatoren vastgesteld:

<b>Doelstellingen</b>	<b>Beleidsindicatoren</b>
Beoordeling van nieuwe werkzame stoffen met het oog op de opnemings ervan in bijlage I van de verordening	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een geldige aanvraag en doorgifte van een advies aan de Commissie
Verlenging van de opnemings in bijlage I	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een geldige aanvraag en doorgifte van een advies aan de Commissie
Toelatings van biociden met een gering risico	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een geldige aanvraag en doorgifte van een advies aan de Commissie
Toelatings van biociden die nieuwe werkzame stoffen bevatten	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een geldige aanvraag en doorgifte van een advies aan de Commissie.
Advies bij meningsverschil tijdens wederzijdse-erkenningsprocedures	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een verzoek van de Commissie en doorgifte van een advies aan de Commissie.
Taken in verband met uitwisseling van gegevens en vertrouwelijkheid	Aantal zoekopdrachten in de database Aantal informatieverzoeken voor niet-vertrouwelijke gegevens



Opstelling van algemene en specifieke richtsnoeren	Aantal opgestelde richtsnoeren
Bijhouden van communautair biocidenregister	Aantal zoekopdrachten in de database
Voltooiing van het toetsingsprogramma voor bestaande stoffen	Aantal uitgebrachte adviezen Tijd tussen ontvangst van een ontwerpverslag van een bevoegde autoriteit en afronding van verslag van een bevoegde autoriteit

#### 5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

##### ***Gecentraliseerd beheer***

rechtstreeks door de Commissie

gedelegeerd aan:

uitvoerende agentschappen

door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

##### ***Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***

met lidstaten

met derde landen

##### ***Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)***

Opmerkingen:

De algemene verantwoordelijkheid voor de uitvoering en handhaving van de voorgestelde wetgeving berust bij de diensten van de Commissie. De wetenschappelijke en technische ondersteuning gebeurt evenwel door het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het ECHA moet met name adviezen verlenen over het risiconiveau van in biociden gebruikte werkzame stoffen alsook over de toelatingen van bepaalde biociden. Het ECHA verleent alleen de adviezen, de Commissie neemt op basis daarvan de beslissingen (comitologieprocedure).

## 6. TOEZICHT EN EVALUATIE

### 6.1. Toezicht

Ter beoordeling van de voortgang van de tenuitvoerlegging en effecten van het nieuwe beleid worden de gegevens in verband met de indicatoren in punt 5.3 regelmatig verzameld en aan toezicht onderworpen. Dit gebeurt jaarlijks en grotendeels in het kader van de normale activiteiten van het ECHA.

Daarnaast dienen de lidstaten om de drie jaar bij de Commissie een verslag in over handhavings- en controlemaatregelen en resultaten van deze maatregelen. De Commissie stelt ook een verslag op over de uitvoering van de verordening en met name over het functioneren van de procedure voor communautaire toelating en het systeem van wederzijdse erkenning.

## **6.2. Evaluatie**

### *6.2.1. Evaluatie vooraf*

In de door de Commissie uitgevoerde effectbeoordeling komen vijf beleidsthema's aan bod die actie vereisen: de uitbreiding van het toepassingsgebied van de verordening tot met biociden behandelde artikels en materialen; de verbetering van procedures voor toelating van biociden met mogelijkheid om bepaalde biociden op communautair niveau toe te laten; de invoering van verplichte uitwisseling van gegevens in de toelatingsfase voor biociden en de goedkeuringfase voor werkzame stoffen volgens de beginselen van de REACH-verordening; een verduidelijking betreffende gegevensvereisten met een combinatie van vrijstelling van de overlegging van gegevens met het gebruik van bestaande informatie en een nieuwe aanpak voor biociden met een gering risico; een gedeeltelijk geharmoniseerde vergoedingsstructuur om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen en de continuering van het gebruik van bestaande werkzame stoffen te stimuleren.

### *6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)*

Het voorstel is ook gebaseerd op de conclusies van een in 2007 uitgevoerde studie om de deficiënties van de huidige richtlijn te analyseren. De resultaten van deze studie (beschikbaar op <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) werden opgenomen in het verslag van de Commissie over de effecten van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 98/8/EG (beschikbaar op [http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl\\_report.htm](http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm)).

### *6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties*

Zoals aangegeven in punt 6.1 stelt het ECHA een algemeen verslag op en dient dit bij de Commissie in. Deze informatie wordt door de Commissie gebruikt om het verslag over de uitvoering van de verordening op te stellen.

## **7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft specifieke mechanismen en procedures voor de begrotingscontrole. Deze steunen echter op Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002.

De raad van bestuur van het ECHA, die bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement (artikel 79, lid 1, van de REACH-verordening), verstrekt een schatting van de ontvangsten en uitgaven van het ECHA (artikel 96, lid 5) en stelt de definitieve begroting vast (artikel 96, lid 9). Elk jaar worden de voorlopige en definitieve rekeningen aan de Europese Rekenkamer gezonden (artikel 97, leden 4 en 7). Het Europees Parlement verleent de uitvoerend directeur van het ECHA kwijting voor de uitvoering van de begroting (artikel 97, lid 10).

Om fraude, corruptie en andere ongeoorloofde activiteiten te bestrijden, zijn overeenkomstig artikel 98, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 de bepalingen van Verordening (EG)

nr. 1073/1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) zonder beperkingen op het ECHA van toepassing.

Overeenkomstig artikel 98, lid 2, is het ECHA ook gebonden door het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF).

## 8. MIDDELEN

### 8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar 2012		Jaar 2013		Jaar 2014		Jaar 2015		Jaar 2016		Jaar 2017 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
BELEIDSDOELSTELLING NR. 1 <sup>1</sup> wetenschappelijke en technische ondersteuning ECHA	<b>Zie bijlage 1 voor een specificatie van de kosten van het ECHA en bijlage 2 voor de voornaamste onderliggende aannames.</b>															
<b>TOTALE KOSTEN</b>				1,023		2,280										

## 8.2. Administratieve uitgaven

### 8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017
Ambtenaren of tijdelijk personeel <sup>66</sup> (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel <sup>67</sup>		-	-	-	-	-	-
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel <sup>68</sup>		-	-	-	-	-	-
<b>TOTAAL</b>		-	-	-	-	-	-

Er is geen extra personeel nodig. Wel zijn extra middelen vereist ter dekking van de deelname aan vergaderingen bij het ECHA en voor de organisatie van een verhoogd aantal vergaderingen van het Permanent Comité voor biociden (zie 8.2.6).

### 8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Niet van toepassing.

### 8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd

<sup>66</sup> Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

<sup>67</sup> Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

<sup>68</sup> Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017 e.v.	TOTAA L
<b>1 Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)</b>	-	-	-	-	-	-	-
Uitvoerende agentschappen	-	-	-	-	-	-	-
Andere technische en administratieve bijstand	-	-	-	-	-	-	-
- intern	-	-	-	-	-	-	-
- extern	-	-	-	-	-	-	-
<b>Totaal Technische en administratieve bijstand</b>	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.)  (vermeld begrotingsonderdeel)	-	-	-	-	-	-
<b>Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen)</b>	-	-	-	-	-	-

8.2.6. *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017 e.v.	TOTAA L
07 01 02 11 01 – Dienstreizen	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Comités	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Studies en adviezen	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 - Informatiesystemen	-	0	-	-	-	-	
<b>2 Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
<b>3 Andere uitgaven van administratieve aard</b> (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)	-	0	-	-	-	-	0
<b>Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

**Berekening - *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen***

20 tweedaagse dienstreizen naar het Agentschap per jaar tegen 1200 euro per dienstreis

Permanent Comité voor biociden: 6 eendaagse vergaderingen per jaar tegen 30.000 euro/vergadering

De behoeften aan personele en administratieve middelen zullen worden gedekt met de kredieten die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan het beherende DG worden toegewezen in het licht van de budgettaire beperkingen.



## BIJLAGE 1

### Ontwerpbegroting voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen (in euro)

#### Taken in verband met biociden

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Uitgaven</b>										
<b>Titel 1</b>										
Salarissen & vergoedingen	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Andere personeelskosten	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
<b>Totaal titel 1</b>	<b>597,900</b>	<b>2,117,000</b>	<b>3,996,400</b>	<b>4,603,500</b>	<b>4,520,600</b>	<b>4,520,600</b>	<b>4,395,300</b>	<b>4,698,100</b>	<b>4,742,600</b>	<b>4,670,500</b>
<b>Titel 2</b>										
Huur van gebouwen en bijhorende kosten	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
Informatie- & communicatietechnologie	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Roerende goederen en bijhorende kosten	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Lopende administratieve uitgaven	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Porto en telecommunicatie	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
Uitgaven voor vergaderingen met uitzondering van die welke onder titel 3 vallen	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
<b>Totaal titel 2</b>	<b>106,100</b>	<b>359,500</b>	<b>675,000</b>	<b>777,700</b>	<b>762,400</b>	<b>762,400</b>	<b>739,500</b>	<b>792,500</b>	<b>799,200</b>	<b>786,000</b>
<b>Titel 3</b>										
Ontwikkeling van databases en softwaretools in verband met het beheer van activiteiten die betrekking hebben op biociden	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Beoordelingsactiviteiten	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Informatie en publicaties	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Helpdeskdiensten	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Studies en consultants	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Kosten voor dienstreizen	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
Technische opleiding van personeel en stakeholders	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
Vergaderingen van het Comité voor biociden en subgroepen	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Aan beoordeelende lidstaat terugbetaalde vergoedingen	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Aan rapporteurs terugbetaalde vergoedingen	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
<b>Totaal titel 3</b>	<b>319,000</b>	<b>3,923,600</b>	<b>4,013,700</b>	<b>4,161,100</b>	<b>4,395,600</b>	<b>4,656,600</b>	<b>4,911,000</b>	<b>5,522,800</b>	<b>5,959,500</b>	<b>6,196,400</b>
<b>Totaal</b>	<b>1,023,000</b>	<b>6,400,100</b>	<b>8,685,100</b>	<b>9,542,300</b>	<b>9,678,600</b>	<b>9,939,600</b>	<b>10,045,800</b>	<b>11,013,400</b>	<b>11,501,300</b>	<b>11,652,900</b>
<b>Inkomsten</b>										
Communautaire subsidie	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Vergoedingsinkomsten van Agentschap	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Overschot naar volgend jaar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Totaal</b>	<b>1,023,000</b>	<b>6,400,100</b>	<b>8,685,100</b>	<b>9,542,300</b>	<b>9,678,600</b>	<b>9,939,600</b>	<b>10,045,800</b>	<b>11,013,400</b>	<b>11,501,300</b>	<b>11,652,900</b>

## BIJLAGE 2

### Toegepaste methode en voornaamste onderliggende aannames bij de opstelling van het financieel model van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor activiteiten in verband met biociden

#### Berekening van personeelskosten

Wegens het feit dat het GCO van de Commissie in Ispra momenteel een belangrijke rol speelt in het beheren van het toetsingsprogramma voor in biociden gebruikte stoffen dat bij Richtlijn 98/8/EG is vastgesteld, is belangrijke ervaring voorhanden met betrekking tot de duur van bepaalde taken en de middelen die nodig zijn om ze uit te voeren (differentiatie tussen verschillende personeelscategorieën).

Op basis van deze ervaring en het voor het beheer van REACH ontwikkelde model is voor het beheer van de activiteiten in verband met biociden een personeelsmodel ontwikkeld. Aan de hand van dit model kan het aantal personeelsleden (per rang) worden vastgesteld dat in een bepaald jaar vereist is om de taken van het ECHA te vervullen (beleidstaken in verband met de biocidenwetgeving).

Naast dit personeel is in extra personeel voorzien voor het beheer en de opleiding van dit personeel, rekening houdend met mogelijke schaalvoordelen vooral met betrekking tot ondersteunende taken en personeel uit bestaande regelingen die zijn ingesteld voor de uitvoering van de REACH-verordening (bv. op het gebied van internationale betrekkingen, externe communicatie, helpdeskdiensten, juridische zaken, audit en interne controle, personeelszaken, financiën, informatietechnologie, gebouwenbeheer). Op basis van de huidige personeelsratio bij het ECHA bedragen deze extra personele middelen 20% van die welke voor de beleidstaken in verband met de biocidenwetgeving vereist zijn.

Voor het wetenschappelijk personeel is de procentuele ratio van AD- en AST-rangen in overeenstemming met het REACH-personeelsmodel. Zoals het geval is met het personeel dat taken in verband met REACH uitvoert, is een hoger aantal AD- dan AST-posten verantwoord wegens de complexiteit van de wetenschappelijke taken.

Voor 2012 moet volgens het voorstel het ECHA personeel kunnen aanwerven om zich voor te bereiden op de uitvoering van de ECHA-taken in verband met biociden.

Vanaf 2013 zou het ECHA dan verantwoordelijk zijn voor de verschillende taken waarin het voorstel voorziet.

Vanaf 2014 zou de verantwoordelijkheid voor de coördinatie van het toetsingsprogramma voor bestaande stoffen van het GCO van de Commissie naar het ECHA worden overgeheveld (cf. artikel 71 van het voorstel). Het ECHA zou bijgevolg extra personele middelen nodig hebben om deze extra taak uit te voeren. Op basis van de huidige aannames zou het ECHA 10 extra wetenschappelijke functionarissen nodig hebben om die taak uit te voeren (van wie er 3 al in het laatste kwartaal van 2013 kunnen worden aangeworven om de activiteiten voor te bereiden en een vlotte overgang te verzekeren). Aangezien het toetsingsprogramma naar verwachting 4 à 5 jaar later voltooid zal zijn, kan deze extra taak echter gedeeltelijk via contractpersoneel worden uitgevoerd om het effect op de personeelsformatie te beperken.

In bijlage 3 is de voorgestelde personeelsformatie in verband met dit voorstel opgenomen. Het budget in bijlage 1 houdt rekening met het vast/tijdelijk personeel (d.w.z. het personeel dat in de personeelsformatie is opgenomen) en de contractuele personeelsleden (die voor de personeelskosten worden meegerekend, maar niet in de personeelsformatie zijn opgenomen).

Alle geraamde personele middelen zijn vermenigvuldigd met de gemiddelde jaarlijkse kosten per rang, hetgeen de totale personeelskosten heeft opgeleverd. Bovendien is de wegingsfactor voor Helsinki (119,8% – prijscompensatie van toepassing op alle personeel) toegepast.

De andere personeelskosten in titel 1 worden geacht 10% te vertegenwoordigen van de salariskosten van vast/tijdelijk personeel.

**Toegepaste gemiddelde kosten voor vast/tijdelijk personeel per graad per jaar (bron ECHA)**

Rang	Salaris
AD 13	187,472
AD 12	175,575
AD 5-11	114,264
AST 7-11	103,973
AST 1-6	112,189

**Toegepaste gemiddelde kosten voor arbeidscontractanten per functiegroep per jaar (bron ECHA)**

Rang	Salaris
FG IV	72,139
FG III	52,674
FG II	39,836
FG I	34,747

Voor de raming van het vereiste personeel wordt van de volgende jaarlijkse personeelsbehoeften uitgegaan:

- één bureaufunctionaris per 10 aanvragen voor toelating van een biocide;
- één bureaufunctionaris per 10 aanvragen voor beoordeling van een stof;
- één bureaufunctionaris per 30 aanvragen om een bestaande toelating van een biocide te wijzigen;
- één bureaufunctionaris per 20 adviesaanvragen bij meningsverschil tijdens wederzijdse erkenning

**Raming van uitgaven voor gebouwen, uitrusting en gemengde huishoudelijke uitgaven**

Alle uitgaven voor gebouwen, uitrusting, meubilair, IT en andere administratieve uitgaven zijn geraamd op basis van het aantal vereiste personeelsleden vermenigvuldigd met de gemiddelde kostencijfers per persoon op basis van de huidige begroting van het Agentschap.

**Huishoudelijke uitgaven:**

Belangrijke kostenposten op dit gebied zijn algemene huishoudelijke uitgaven en alle uitgaven in verband met het Comité voor biociden.

De belangrijkste kostenfactor voor de algemene huishoudelijke uitgaven zijn de uitgaven voor het Comité voor biociden en de vergoedingen die worden terugbetaald aan de bevoegde autoriteiten die met de wetenschappelijke beoordeling belast zijn.

Voor het Comité voor biociden en de deskundigengroepen ervan omvatten de kosten de vergoeding van reis- en verblijfkosten volgens de momenteel toepasselijke tarieven van de Commissie.

Bij de raming van de ECHA-uitgaven is ook aangenomen dat 60% en 5% van de aan het ECHA betaalde vergoeding respectievelijk aan de bevoegde autoriteiten en aan de met de wetenschappelijke beoordeling belaste rapporteur wordt terugbetaald.

**Dit is slechts een hypothese en is bijgevolg voorlopig en doet niets af aan de beslissing van het ECHA in dezen.**

#### Raming van verwachte inkomsten uit vergoedingen:

Aangenomen wordt dat het ECHA over een zeer eenvoudige vergoedingenstructuur zal beschikken voor taken in verband met biociden.

Bij de raming van de verwachte ontvangsten uit vergoedingen is het volgende aangenomen:

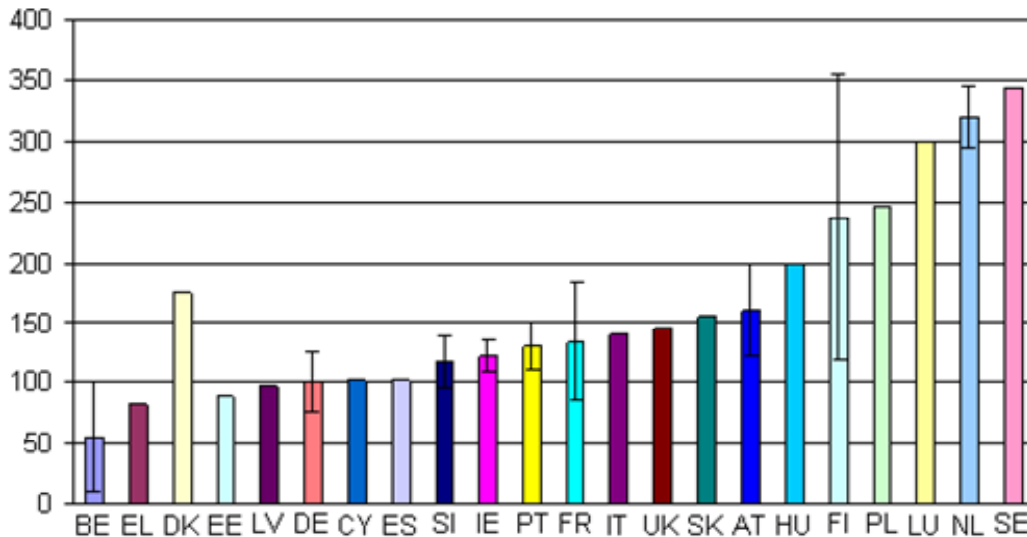
- De vergoedingen voor opneming van een werkzame stof in bijlage I bedragen 400.000 euro
- De vergoedingen voor verlenging van een opneming in bijlage I bedragen 40.000 euro wanneer een grondige beoordeling vereist is, maar kunnen tot 10.000 euro worden verlaagd wanneer dit niet het geval is.
- De vergoedingen voor de toelating van een biocide bedragen 100.000 euro voor biociden die nieuwe werkzame stoffen bevatten en 80.000 euro voor biociden met een gering risico.
- De jaarlijkse vergoedingen bedragen 20.000 euro.

De bovenstaande vergoedingen zijn ramingen op basis van de gemiddelde waarde van de door de lidstaten aangerekende vergoedingen.

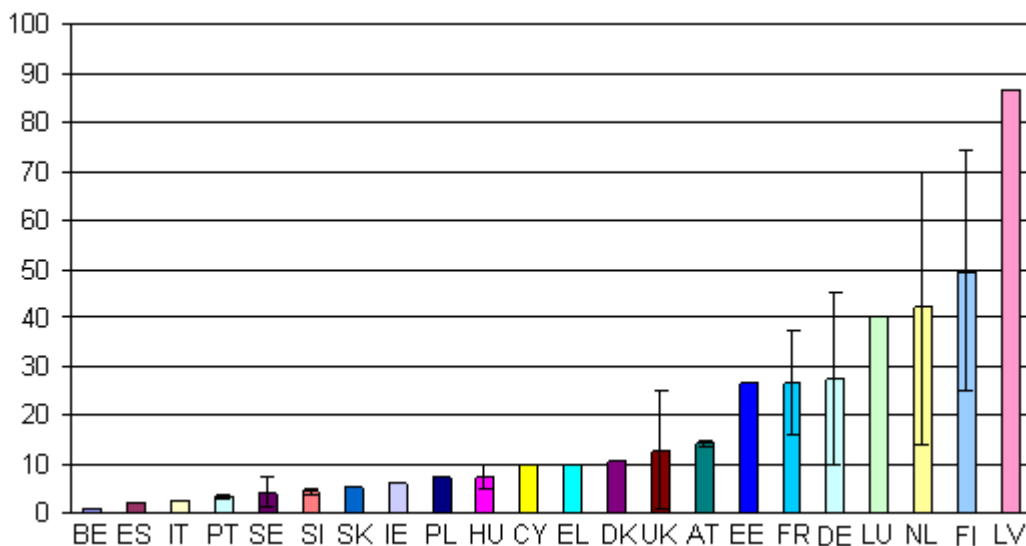
Zoals in de effectbeoordeling vermeld, zijn er echter per lidstaat verschillen in de structuur en het niveau van de vergoedingen.

De voor de beoordeling van werkzame stoffen aangerekende vergoedingen variëren van 10.000 euro tot 356.000 euro per stof (figuur 1).

De voor de toelating van biociden aangerekende vergoedingen variëren van 626 euro tot 85.500 euro per biocide (figuur 2).



Figuur 1: Vergoedingen en verschil tussen de hoogste en laagste vergoedingen die lidstaten aanrekenen voor de beoordeling van een werkzame stof  
(Vergoeding in duizend euro – Verticale lijnen geven het verschil aan tussen de hoogste en laagste vergoedingen die lidstaten aanrekenen)



Figuur 2: Vergoedingen en verschil tussen de hoogste en laagste vergoedingen die lidstaten aanrekenen voor de toelating van biociden  
(Vergoeding in duizend euro – Verticale lijnen geven het verschil aan tussen de hoogste en laagste vergoedingen die lidstaten aanrekenen)

Deze vergoedingen moeten echter bij een afzonderlijke verordening inzake vergoedingen (verordening van de Commissie) worden vastgesteld. In dat verband moet de vergoedingenstructuur worden vastgesteld die bepaalde verlagingen voor kmo's mogelijk maakt zoals bepaald in het voorstel.

**De bovengeschetste vergoedingstarieven en structuur zijn slechts één hypothese en zijn bijgevolg voorlopig en doen niets af aan de beslissing van de Commissie in dezen.**

De overeenkomstige ontvangsten zijn berekend op basis van een aantal procedures per jaar.

- Beoordeling van nieuwe werkzame stoffen: 5/jaar
- Toelating van biociden gebaseerd op nieuwe werkzame stoffen: 4/jaar
- Toelating van biociden met een gering risico: 20/jaar
- Wijzigingen van communautaire toelatingen: 0,5/jaar/toegelaten biocide.

### BIJLAGE 3

#### PERSONEELSFORMATIE

##### Extra personeel om activiteiten in verband met biociden uit te voeren

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Totaal	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32