

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 528/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 mei 2012

betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

werkzame stoffen in de biociden waarmee zij zijn behandeld of die zij bevatten overeenkomstig deze verordening zijn goedgekeurd.

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

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 toebrengen aan natuurlijke of vervaardigde materialen. Door hun intrinsieke eigenschappen en de bijpassende gebruikspatronen kunnen biociden evenwel gevaren inhouden voor mensen, dieren en het milieu.
- (2) Biociden mogen niet op de markt worden aangeboden, noch worden gebruikt, tenzij overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend. Behandelde voorwerpen mogen niet in de handel worden gebracht tenzij alle

- (3) Doel van deze verordening is het vrije verkeer van biociden binnen de Unie te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van kwetsbare groepen, zoals zwangere vrouwen en kinderen. Deze verordening moet geschraagd worden door het voorzorgsbeginsel opdat het vervaardigen en op de markt aanbieden van werkzame stoffen en biociden niet resulteert in schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier of in onaanvaardbare effecten voor het milieu. Teneinde zo veel mogelijk hinderpalen voor de handel in biociden weg te nemen, dienen regels te worden vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen en op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen en inzake parallelhandel.
- (4) Met het oog op het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, moet deze verordening worden toegepast onverminderd de Uniewetgeving over veiligheid op het werk en over milieu- en consumentenbescherming.
- (5) De regels voor het op de markt aanbieden van biociden in de Gemeenschap werden vastgesteld bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. Deze regels moeten worden aangepast in het licht van de ervaring, met name het verslag over de eerste zeven jaar van de toepassing ervan, 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.

⁽¹⁾ PB C 347 van 18.12.2010, blz. 62.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 22 september 2010 (PB C 50 E van 21.2.2012, blz. 73) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 21 juni 2011 (PB C 320 E van 1.11.2011, blz. 1). Standpunt van het Europees Parlement van 19 januari 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 10 mei 2012.

⁽³⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- (6) Gelet op de belangrijke veranderingen die aan de bestaande regels worden aangebracht, is een verordening het geschikte rechtsinstrument om Richtlijn 98/8/EG te vervangen met het oog op de vaststelling van duidelijke, gedetailleerde en rechtstreeks toepasselijke regels. Bovendien waarborgt een verordening dat de wettelijke voorschriften gelijktijdig en op geharmoniseerde wijze in de gehele Unie worden geïmplementeerd.
- (7) Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen bestaande werkzame stoffen, die op de omzettingsdatum in Richtlijn 98/8/EG reeds op de biocidenmarkt waren, en nieuwe werkzame stoffen, die op die datum nog niet op de biocidenmarkt waren. Tijdens de lopende beoordeling van bestaande werkzame stoffen en totdat over de goedkeuring van die stoffen een besluit is genomen, moeten de lidstaten blijven toestaan dat biociden die dergelijke stoffen bevatten, overeenkomstig hun nationale regels op de markt worden aangeboden. Nadat dit besluit is genomen, dienen de lidstaten of, indien passend, de Commissie toelatingen naargelang het geval toe te kennen, in te trekken of te wijzigen. Nieuwe werkzame stoffen dienen te worden getoetst alvorens biociden waarin zij voorkomen in de handel worden gebracht, teneinde te garanderen dat nieuwe in de handel gebrachte producten aan de voorschriften van deze verordening voldoen. Om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen evenwel te bevorderen, mag de procedure voor de beoordeling van nieuwe werkzame stoffen de lidstaten of de Commissie niet verhinderen biociden met een dergelijke nog niet goedgekeurde werkzame stof voor beperkte tijd toe te laten, mits er een volledig dossier is ingediend en mits aannemelijk is dat de werkzame stof en het biocide aan de voorwaarden van deze verordening voldoen.
- (8) Teneinde de gelijke behandeling te garanderen van personen die werkzame stoffen in de handel brengen, dient van hen te worden verlangd dat zij voor elke werkzame stof die zij voor gebruik in een biocide produceren of invoeren, hetzij over een dossier, hetzij over een verklaring van toegang tot een dossier of toepasselijke gegevens daarvan beschikken. Biociden die werkzame stoffen bevatten waarvoor de betrokkene niet voldoet aan die verplichting, mogen niet langer op de markt worden aangeboden. Voor die gevallen moet worden voorzien in passende tijdstermijnen voor de geleidelijke afschaffing van de verwijderingen het gebruik van de bestaande voorraden biociden.
- (9) Deze verordening is van toepassing op biociden die in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, bestaan uit een of meer werkzame stoffen of deze bevatten of genereren.
- (10) Met het oog op de rechtszekerheid dient een Unielijst te worden vastgesteld van werkzame stoffen die zijn goedgekeurd om in biociden te mogen worden gebruikt. Er dient een procedure te worden vastgesteld om te beoordelen of een werkzame stof al dan niet op die lijst kan worden geplaatst. De informatie die belanghebbende partijen moeten indienen met het oog op een verzoek om goedkeuring van een werkzame stof en het opnemen daarvan in de lijst, dient te worden gespecificeerd.
- (11) Deze verordening is van toepassing onverminderd 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⁽¹⁾. Onder bepaalde voorwaarden worden werkzame stoffen van biociden vrijgesteld van de toepasselijke bepalingen van die verordening.
- (12) Met het oog op het bereiken van een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van mens en dier en van het milieu dienen werkzame stoffen met het ongunstigste risicoprofiel niet te worden goedgekeurd voor gebruik in biociden, tenzij in specifieke situaties. Het betreft mede situaties waarin goedkeuring gerechtvaardigd is omwille van het verwaarloosbare risico van blootstelling aan de stof, om redenen in verband met de gezondheid van mens en dier of met het milieu, of omdat een eventuele niet-goedkeuring onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben voor de samenleving. Bij de beslissing over de goedkeuring van deze werkzame stoffen, moet ook rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.
- (13) De werkzame stoffen op de Unielijst dienen regelmatig te worden onderzocht teneinde rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Als er significante aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof die in biociden of behandelde voorwerpen wordt gebruikt, niet aan de voorschriften van deze verordening voldoet, dient de Commissie de goedkeuring van die werkzame stof te kunnen herzien.
- (14) Werkzame stoffen kunnen op grond van hun intrinsieke gevaarlijke eigenschappen worden aangemerkt als in aanmerking komend voor vervanging. Om een geregeld onderzoek mogelijk te maken van de stoffen die zijn aangewezen als in aanmerking komend voor vervanging, mag de duur van de goedkeuring van die stoffen, ook in het geval van een verlenging, niet meer bedragen dan zeven jaar.
- (15) In de loop van de toekennings- of verlengingsprocedure voor de toelating van een biocide die een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, dient het mogelijk te zijn het biocide te vergelijken met andere toegelaten biociden en niet-chemische bestrijdings- en preventiemethoden ten aanzien van de risico's die ze veroorzaken en de voordelen van het gebruik ervan. Als uitvloeisel van een dergelijke vergelijkende beoordeling zou een biocide dat werkzame stoffen bevat die zijn aangemerkt als in aanmerking komend voor vervanging, verboden of beperkt moeten worden als is aangetoond dat andere toegelaten biociden of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden die een significant kleiner risico voor de gezondheid van mens en dier en het milieu inhouden, voldoende effectief zijn en geen andere significante economische of praktische nadelen met zich brengen. Voor die gevallen moet in passende tijdstermijnen voor de geleidelijke afschaffing worden voorzien.

(¹) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (16) Teneinde het bedrijfsleven en de bevoegde autoriteiten onnodige administratieve en financiële lasten te besparen, hoeft een volledige en gedetailleerde beoordeling van een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof of van een toelating van een biocide alleen te worden uitgevoerd als de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk was voor de initiële beoordeling, op grond van de beschikbare informatie besluit dat zulks nodig is.
- (17) De technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op Unieniveau doeltreffend worden gecoördineerd en beheerd. Het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) dient nader te bepalen taken uit te voeren met betrekking tot de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating door de Unie van bepaalde categorieën biociden en aanverwante taken. Bijgevolg dient binnen het agentschap een Comité voor biociden te worden opgezet om bepaalde taken uit te voeren die krachtens deze verordening aan het agentschap worden opgedragen.
- (18) Sommige biociden en behandelde voorwerpen omschreven in deze verordening vallen ook onder andere wetgeving van de Unie. Teneinde rechtszekerheid te garanderen moeten er duidelijke grenzen worden getrokken. In een bijlage bij deze verordening moet een lijst worden opgenomen van de onder deze verordening vallende productsoorten, met een indicatieve reeks omschrijvingen binnen elke productsoort.
- (19) 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 ziekenhuizen, kunnen andere risico's veroorzaken dan die waarop deze verordening betrekking heeft. Derhalve moeten dergelijke biociden voldoen aan de eisen van deze verordening, maar ook aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij 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 ⁽¹⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽³⁾.
- (20) Wanneer een product een biocidale werking heeft, die inherent is aan de cosmetische werking ervan, of wanneer die biocidale werking beschouwd wordt als een secundaire claim van een cosmetisch product en derhalve de regels van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽⁴⁾ daarop van toepassing zijn, moeten deze werking en het product buiten het toepassingsgebied van onderhavige verordening blijven.
- (21) De veiligheid van levensmiddelen en diervoeders is onderworpen aan de Uniewetgeving, 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 ⁽⁵⁾. Deze verordening dient derhalve niet van toepassing te zijn op levensmiddelen of diervoeders die als werende of lokstoffen worden gebruikt.
- (22) Technische hulpstoffen vallen onder bestaande Uniewetgeving, met name Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽⁶⁾ en Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽⁷⁾. Het is derhalve passend om deze van deze verordening uit te sluiten.
- (23) Aangezien producten voor de conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen, die voorheen productsoort 20 uitmaakten, vallen onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 en Verordening (EG) nr. 1333/2008, dient deze productsoort niet te worden gehandhaafd.
- (24) 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.
- (25) Teneinde mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu te vermijden, moeten biociden die niet langer rechtmatig op de markt kunnen worden aangeboden, aangemerkt worden overeenkomstig de wetgeving van de Unie betreffende afvalstoffen, met name Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen ⁽⁸⁾, alsmede overeenkomstig de nationale uitvoeringswetgeving daarvan.
- (26) Om te bewerkstelligen dat biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in alle lidstaten, in de gehele Unie op de markt kunnen worden aangeboden, dient in een toelating van de Unie voor die producten te worden voorzien. Om het agentschap de gelegenheid te geven de nodige capaciteit op te bouwen en ervaring met deze procedure op te doen, moet de mogelijkheid tot aanvragen van een toelating van de Unie stapsgewijs worden uitgebreid tot andere categorieën biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in alle lidstaten.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽⁵⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽⁷⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽⁸⁾ PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3.

- (27) De Commissie moet de ervaring met de bepalingen inzake toelatingen van de Unie evalueren en uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen en daarbij zo nodig wijzigingsvoorstellen doen.
- (28) Om te garanderen dat alleen biociden op de markt worden aangeboden die voldoen aan de toepasselijke bepalingen van deze verordening, moeten biociden worden onderworpen aan hetzij een toelating van de bevoegde autoriteiten voor het op de markt aanbieden of het gebruik op het grondgebied van een lidstaat of een gedeelte daarvan, hetzij aan een toelating van de Commissie voor het op de markt aanbieden en het gebruik binnen de Unie.
- (29) Teneinde het gebruik van producten met een gunstiger milieu- of menselijke of dierlijk gezondheidsprofiel te bevorderen, dient voor dergelijke biociden te worden voorzien in vereenvoudigde toelatingsprocedures. Zodra deze biociden in minstens één lidstaat zijn toegelaten, moeten deze producten onder bepaalde voorwaarden in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning op de markt kunnen worden aangeboden.
- (30) Om te kunnen vaststellen welke biociden in aanmerking komen voor vereenvoudigde toelatingsprocedures, dient een specifieke lijst te worden opgesteld van de werkzame stoffen die in deze producten mogen voorkomen. Die lijst dient in eerste instantie stoffen te bevatten die volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 of Richtlijn 98/8/EG een laag risico inhouden, alsmede stoffen die als voedseladditieven zijn gekenmerkt, feromonen en andere stoffen die als laag-toxisch worden beschouwd, zoals zwakke zuren, alcohol en plantaardige oliën die in cosmetica en voedingsmiddelen worden gebruikt.
- (31) Er moet worden voorzien in gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling en toelating van biociden om een geharmoniseerde benadering door de bevoegde autoriteiten te waarborgen.
- (32) 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 nodige informatie bevat. Ten behoeve van de aanvragers van een toelating en de bevoegde autoriteiten die een 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.
- (33) Gezien de verscheidenheid aan werkzame stoffen en biociden die niet onder de vereenvoudigde toelatingsprocedure vallen, dienen de voorschriften inzake gegevens en proeven aangepast te zijn aan de individuele omstandigheden en zodanig te zijn dat een algemene risico-beoordeling mogelijk is. Aanvragers dienen daarom over de mogelijkheid te beschikken in voorkomend geval om 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.
- (34) Om aanvragers, en met name kleine en middelgrote ondernemingen, te helpen aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten de lidstaten advies verstrekken, bijvoorbeeld door helpdesks in te voeren. Dit advies komt naast de schriftelijke leidraden en andere vormen van advies en bijstand die door het agentschap worden verstrekt.
- (35) Om te garanderen dat aanvragers daadwerkelijk gebruik kunnen maken van het recht om aanpassing van de gegevensvereisten te verzoeken, dienen de lidstaten over deze mogelijkheid advies te verstrekken, alsook over de gronden waarop dergelijke verzoeken kunnen worden gebaseerd.
- (36) Om de markttoegang te vergemakkelijken moet het mogelijk zijn een groep biociden toe te laten als biocidefamilie. Biociden binnen een biocidefamilie moeten voor soortgelijke toepassingen bestemd zijn en dezelfde werkzame stoffen bevatten. Variaties in de samenstelling of de vervanging van niet-werkzame stoffen moeten gespecificeerd worden, maar mogen het risiconiveau van de producten niet nadelig beïnvloeden of de werkzaamheid van de producten niet significant verminderen.
- (37) 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 of, in het geval van gewervelde dieren, geen onnodig lijden of pijn veroorzaken. Zij mogen bovendien, gezien in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, geen enkel onaanvaardbaar effect op de gezondheid van mens of dier of op het milieu hebben. Met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier, moeten er in voorkomend geval met betrekking tot werkzame stoffen in biociden maximumresidugehalten voor levensmiddelen en diervoeders worden vastgesteld. Wanneer aan deze voorschriften niet wordt voldaan, worden biociden niet toegelaten tenzij hun toelating gerechtvaardigd is omdat in vergelijking met de aan hun gebruik verbonden risico's niet-toelating onevenredig negatieve gevolgen voor de samenleving zou hebben.
- (38) De aanwezigheid van schadelijke organismen dient, waar mogelijk, te worden vermeden door passende voorzorgsmaatregelen, zoals een deugdelijke opslag van goederen, inachtneming van toepasselijke hygiënenormen en onverwijld verwijdering van afval. Biociden die minder risico voor mens, dier en milieu met zich brengen, dienen voor zover mogelijk steeds te worden gebruikt wanneer zij een effectieve oplossing bieden, terwijl biociden die bedoeld zijn voor het verwonden, doden of vernietigen van dieren die pijn of stress kunnen ervaren, alleen als laatste redmiddel mogen worden gebruikt.
- (39) Sommige toegelaten biociden kunnen bepaalde risico's inhouden indien zij door het publiek worden gebruikt. Daarom is het passend te bepalen dat voor sommige biociden in het algemeen geen toelating mag worden verleend voor het op de markt aanbieden met het oog op gebruik door het publiek.

- (40) Om dubbel werk bij de beoordelingsprocedures te vermijden en het vrije verkeer van biociden in de Unie te garanderen, moeten procedures worden vastgesteld die garanderen dat in één lidstaat verleende producttoelatingen in andere lidstaten worden erkend.
- (41) Om de lidstaten in staat te stellen nauwer samen te werken bij de beoordeling van biociden en de toegang van biociden tot de markt te vergemakkelijken, dient het mogelijk te zijn de procedure voor wederzijdse erkenning te starten wanneer de aanvraag voor de eerste toelating wordt gedaan.
- (42) Het is dienstig procedures vast te stellen voor de wederzijdse erkenning van nationale toelatingen en, met name, voor het oplossen van geschillen zonder onnodige vertraging. Indien een bevoegde autoriteit de wederzijdse erkenning van een toelating weigert of voorstelt haar te beperken, moet een coördinatiegroep trachten een akkoord over de te ondernemen actie te bereiken. Indien de coördinatiegroep er niet in slaagt binnen een bepaalde termijn overeenstemming te bereiken, moet de Commissie bevoegd zijn een besluit te nemen. In het geval van technische of wetenschappelijke vraagstukken kan de Commissie het agentschap raadplegen alvorens haar besluit op te stellen.
- (43) Overwegingen in verband met de openbare orde of de openbare veiligheid, de bescherming van het milieu of van de gezondheid van mens en dier, de bescherming van nationaal erfgoed en het ontbreken van de doelorganismen kunnen evenwel rechtvaardigen dat een lidstaat, na een akkoord met de aanvrager, een toelating weigert of besluit de voorwaarden van de gevraagde toelating aan te passen. Indien geen akkoord met de aanvrager kan worden bereikt, moet de Commissie worden gemachtigd om een besluit te nemen.
- (44) Het gebruik van biociden van bepaalde productsoorten zou het dierenwelzijn in gevaar kunnen brengen. Daarom moet het de lidstaten toegestaan zijn af te wijken van het beginsel van wederzijdse erkenning voor biociden die tot die productsoorten behoren, 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.
- (45) Om het functioneren van de toelatings- en wederzijdse-erkenningsprocedures te vergemakkelijken, is het passend dat een systeem voor wederzijdse informatie-uitwisseling wordt ingevoerd. Daartoe dient een biocidenregister te worden opgezet. De lidstaten, de Commissie en het agentschap moeten dit register gebruiken om de bijzonderheden en wetenschappelijke documentatie, ingediend in verband met aanvragen om toelating van biociden, voor elkaar beschikbaar stellen.
- (46) Indien het gebruik van een biocide in het belang is van een lidstaat, maar geen aanvrager bereid wordt gevonden om het product in kwestie op de markt van die lidstaat aan te bieden, moeten officiële of wetenschappelijke instanties een toelating kunnen aanvragen. Indien hun een toelating wordt verleend, dienen zij dezelfde rechten en plichten te hebben als andere houders van toelatingen.
- (47) Om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen alsook met de behoeften van de houders van een toelating, is het dienstig te specificeren onder welke voorwaarden toelatingen kunnen worden ingetrokken, herzien of gewijzigd. Het mededelen en uitwisselen van informatie die gevolgen kan hebben voor toelatingen, is tevens noodzakelijk om de bevoegde autoriteiten en de Commissie in staat te stellen passende actie te ondernemen.
- (48) In het geval van een onvoorzien gevaar dat de volksgezondheid of het milieu bedreigt en dat niet door andere middelen kan worden bedwongen, moeten de lidstaten kunnen toestaan dat voor beperkte tijd op de markt biociden worden aangeboden die niet aan de voorschriften van deze verordening voldoen.
- (49) Om het onderzoek en de ontwikkeling van werkzame stoffen en biociden te bevorderen, moeten regels worden vastgesteld betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van niet-toegelaten biociden en niet-goedgekeurde werkzame stoffen ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling.
- (50) Gezien de voordelen voor de interne markt en voor de consument is het wenselijk dat geharmoniseerde regels worden vastgesteld voor de parallelhandel in identieke biociden die in verschillende lidstaten zijn toegelaten.
- (51) Om, waar nodig, te kunnen bepalen in hoeverre werkzame stoffen aan elkaar gelijk zijn, is het dienstig regels inzake technische gelijkwaardigheid vast te stellen.
- (52) Ter bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu en ter voorkoming van discriminatie tussen behandelde voorwerpen die van oorsprong uit de Unie zijn en die welke uit derde landen worden ingevoerd, mogen behandelde voorwerpen die op de interne markt worden gebracht, alleen goedgekeurde werkzame stoffen bevatten.
- (53) Om consumenten in staat te stellen gefundeerde keuzen te maken, de handhaving te vergemakkelijken en een overzicht van hun toepassingen ter beschikking te stellen, moeten behandelde voorwerpen passend worden geëtiketteerd.
- (54) Aanvragers die hebben geïnvesteerd in de ondersteuning van de goedkeuring van een werkzame stof of van de toelating van een biocide overeenkomstig deze verordening of Richtlijn 98/8/EG, dienen een deel van hun investering te kunnen recupereren middels een eerlijke vergoeding telkens wanneer geïmporteerde informatie die zij ter ondersteuning van een dergelijke goedkeuring of toelating hebben ingediend, ten behoeve van latere aanvragers wordt gebruikt.

- (55) Teneinde te garanderen dat alle geotrooieerde informatie die ter ondersteuning van de goedkeuring 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, dienen de gegevensbeschermingstermijnen ook van toepassing te zijn op in het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende informatie.
- (56) Om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen en biociden die deze bevatten, te bevorderen, moet met betrekking tot de geotrooieerde informatie die ter ondersteuning van de goedkeuring van deze werkzame stoffen of de toelating van biociden die deze stoffen bevatten, wordt ingediend, worden voorzien in een beschermingstermijn die langer is dan de beschermingstermijn voor informatie betreffende bestaande werkzame stoffen en de biociden die deze bevatten.
- (57) Het is van essentieel belang dat het aantal dierproeven tot het uiterste wordt beperkt en dat met biociden of met werkzame stoffen in biociden te verrichten proeven uitsluitend worden uitgevoerd indien het doel en de toepassing van het product dat vereisen. 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, onverminderd enig besluit van een nationale rechterlijke instantie over de vergoeding. De bevoegde autoriteiten en het agentschap moeten via een Unieregister toegang hebben tot de contactgegevens van de eigenaren van die studies om toekomstige aanvragers te kunnen informeren.
- (58) Er moet zo spoedig mogelijk worden gezorgd voor gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen, rekening houdend met de doelstelling om onnodige proeven en de kosten, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, tot een minimum terug te brengen, om het ontstaan van monopolies te voorkomen, om vrije mededinging tussen marktdeelnemers te ondersteunen en om een billijke vergoeding van de door de eigenaars van gegevens gemaakte kosten te waarborgen.
- (59) Ook het verkrijgen van informatie op andere manieren die gelijkwaardig zijn met voorgeschreven proeven en proefmethoden, maar waarbij geen gebruik wordt gemaakt van dierproeven, moet worden aangemoedigd. Voorts moeten via aanpassingen van de gegevensvereisten nodeloze kosten in samenhang met de proeven worden vermeden.
- (60) Om te garanderen dat aan de veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften van toegelaten biociden wordt voldaan wanneer zij op de markt worden aangeboden, dienen de lidstaten passende toezicht- en inspectiemaatregelen te treffen en moeten fabrikanten een geschikt en evenredig kwaliteitscontrolesysteem aanhouden. Het kan passend zijn dat de lidstaten daartoe samen maatregelen nemen.
- (61) Doeltreffende communicatie over de informatie over de risico's van biociden en de risicobeheersmaatregelen vormt een essentieel onderdeel 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 betrokkenen worden geschaad, behalve wanneer dat voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu, of om redenen van dwingend algemeen belang noodzakelijk is.
- (62) Om de doeltreffendheid van monitoring en toezicht te vergroten en informatie te verstrekken die relevant is voor het bestrijden van de risico's van biociden, moeten houders van toelatingen de hoeveelheden bijhouden van de producten die zij in de handel brengen.
- (63) 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 werkzame stoffen daarvan. Wanneer afzonderlijke bepalingen moeten worden vastgesteld met betrekking tot de taken en de werking van het agentschap in het kader van deze verordening, dienen zij in deze verordening te worden gespecificeerd.
- (64) De kosten van de met de werking van deze verordening verbonden procedures moeten worden verhaald op degenen die biociden op de markt aanbieden of willen aanbieden en bovendien op degenen die de goedkeuring van werkzame stoffen steunen. Met het oog op een vlottere werking van de interne markt, is het dienstig bepaalde gemeenschappelijke beginselen voor de aan het agentschap en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen vergoedingen vast te stellen; die beginselen moeten mede betrekking hebben op de noodzaak om op passende wijze rekening te houden met de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen.
- (65) 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.
- (66) Over de veiligheid van nanomaterialen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu bestaat geen wetenschappelijke zekerheid. Om te zorgen voor een hoog niveau van consumentenbescherming, vrij verkeer van goederen en rechtszekerheid voor fabrikanten, moet, zo mogelijk op basis van het werk van de juiste internationale fora, een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld en moet worden bepaald dat de goedkeuring van een werkzame stof niet inhoudt dat ook de nanovorm van die stof is goedgekeurd, tenzij dat uitdrukkelijk wordt vermeld. De Commissie moet de bepalingen inzake nanomaterialen regelmatig toetsen aan de wetenschappelijke vooruitgang.

- (67) Om te zorgen voor een vlotte overgang is het passend de toepassing van deze verordening uit te stellen en te voorzien in specifieke maatregelen met betrekking tot de beoordeling van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden, die vóór de toepassing van deze verordening zijn ingediend.
- (68) Het agentschap moet met ingang van de datum van toepassing van deze verordening de coördinerende en facilitaire taken met betrekking tot nieuwe aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen overnemen. Gezien evenwel het grote aantal dossiers uit het verleden moet het agentschap enige tijd worden gegeven om zich op zijn nieuwe rol voor te bereiden, moet het de taken in samenhang met de op grond van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers overnemen.
- (69) Teneinde tegemoet te komen aan de gerechtvaardigde verwachtingen van de bedrijven ten aanzien van het in de handel 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 aan te bieden 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 evenwel onderhavige verordening van toepassing te zijn.
- (70) Rekening houdend met het feit dat Gemeenschapswetgeving inzake biociden op sommige producten voorheen niet van toepassing was, is het passend te voorzien in een overgangperiode voor zulke producten en behandelde voorwerpen.
- (71) Deze verordening dient op passende wijze rekening te houden met andere werkprogramma's inzake de beoordeling of toelating van stoffen en producten, alsook met toepasselijke internationale overeenkomsten. Deze verordening moet met name bijdragen tot de verwezenlijking van de op 6 februari 2006 in Dubai aangenomen strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen.
- (72) Teneinde deze verordening aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot niet-essentiële onderdelen van deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden op passende wijze overleg voert, onder meer op deskundigenniveau. Tijdens het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen draagt de Commissie zorg voor het gelijktijdig, tijdig en passend overleggen van relevante documenten aan het Europees Parlement en de Raad.
- (73) In naar behoren gemotiveerde gevallen betreffende het opnemen van werkzame stoffen in bijlage I of het verwijderen van een werkzame stof uit die bijlage en indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, moet de Commissie onmiddellijk toepasselijke gedelegeerde handelingen vaststellen.
- (74) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (75) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringsbesluiten vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen betreffende de goedkeuring van een werkzame stof of tot intrekking van een goedkeuring, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (76) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de werking van de interne markt voor biociden te verbeteren en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen vaststellen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel als neergelegd in dat artikel, gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om de genoemde doelstelling te bereiken,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en onderwerp

1. Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden te harmoniseren en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen. De bepalingen van deze verordening stoelen op het voorzorgsbeginsel, dat tot doel heeft de gezondheid van mensen en dieren en het milieu veilig te stellen. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van kwetsbare groepen.

2. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor:

a) de vaststelling op Unieniveau van een lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt;

b) de toelating voor biociden;

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- c) de wederzijdse erkenning van toelatingen binnen de Unie;
- d) het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden in een of meer lidstaten van de Unie;
- e) het in de handel brengen van behandelde voorwerpen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op biociden en behandelde voorwerpen. Een lijst van de onder deze verordening vallende soorten biociden, met een omschrijving daarvan, is opgenomen in bijlage V.

2. Tenzij in deze verordening of andere wetgeving van de Unie uitdrukkelijk anders is bepaald, is deze verordening niet van toepassing op biociden of behandelde voorwerpen die vallen binnen het toepassingsgebied van de volgende instrumenten:

- a) 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 ⁽¹⁾;
- b) Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn 98/79/EG;
- c) 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽⁴⁾;
- d) Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- e) Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽⁵⁾ en 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 ⁽⁶⁾;
- f) Verordening (EG) nr. 1333/2008;

- g) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen ⁽⁷⁾;
- h) Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders ⁽⁸⁾;
- i) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽⁹⁾;
- j) Verordening (EG) nr. 1223/2009;
- k) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁰⁾.

Onverminderd de eerste alinea, is deze verordening; indien een biocide onder het toepassingsgebied van een van bovengenoemde instrumenten valt en het bestemd is voor doeleinden die niet door die instrumenten wordt gedekt, ook van toepassing op dat biocide voor zover die instrumenten deze doeleinden niet dekken.

3. Tenzij in deze verordening of andere wetgeving van de Unie 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 ⁽¹¹⁾;
- b) 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 ⁽¹²⁾;
- c) 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 ⁽¹³⁾;
- d) Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽⁴⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

⁽⁷⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

⁽⁸⁾ PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽¹¹⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽¹²⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽¹³⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

⁽¹⁴⁾ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.

- 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 ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾;
- g) Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽³⁾;
- h) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk ⁽⁴⁾;
- i) Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ⁽⁵⁾;
- j) Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- k) Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame ⁽⁶⁾;
- l) 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 ⁽⁷⁾;
- m) 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 ⁽⁸⁾;
- n) Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden ⁽⁹⁾;
- o) Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen ⁽¹⁰⁾;
- p) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽¹¹⁾;
- q) Richtlijn 2010/75/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies ⁽¹²⁾.
4. Artikel 69 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:
- a) levensmiddelen of diervoeders die als werende of lokstoffen worden gebruikt;
- b) biociden, wanneer die als technische hulpstoffen worden gebruikt.
6. 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 VIII van deze verordening. De artikelen 47 en 68 zijn van overeenkomstige toepassing.
7. Niets in deze verordening belet de lidstaten het gebruik van biociden in de openbare drinkwatervoorziening te beperken of te verbieden.
8. De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde biociden, als zodanig of in behandelde voorwerpen, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie.
9. Werkzame stoffen en biociden worden verwijderd in overeenstemming met de geldende afvalwetgeving op het niveau van de Unie en op nationaal niveau.

Artikel 3

Definities

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

- a) „biociden“:
- alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

⁽¹⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

⁽³⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

⁽⁵⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.

⁽⁶⁾ PB L 376 van 27.12.2006, blz. 21.

⁽⁷⁾ PB L 204 van 31.7.2008, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71.

⁽¹⁰⁾ PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.

⁽¹¹⁾ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

⁽¹²⁾ PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17.

— alle stoffen of mengsels die worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder het eerste streepje, en die gebruikt worden met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden;

- b) „micro-organisme”: microbiologische entiteit, cellulair of niet-cellulair, die in staat is 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 op of tegen schadelijke organismen;
- d) „bestaande werkzame stof”: een stof die op 14 mei 2000 als werkzame stof van 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 van 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 onmiddellijk of in de verdere toekomst een nadelig effect kan hebben op mensen, in het bijzonder op kwetsbare groepen, 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.

Deze stoffen zouden, tenzij er andere redenen tot bezorgdheid zijn, normaliter ingedeeld worden bij:

- de stoffen die zijn ingedeeld als gevaarlijk of aan de criteria voldoen om als gevaarlijk te worden ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad, en die in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG, of
- de stoffen die zijn ingedeeld als gevaarlijk of aan de criteria voldoen om als gevaarlijk te worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, en die in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van die verordening;

— de stoffen die voldoen aan de criteria om krachtens Verordening (EG) nr. 850/2004 te worden aangemerkt als een persistente organische verontreinigende stof (POP), of om krachtens bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 te worden aangemerkt als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB);

- g) „schadelijk organisme”: organisme, inclusief ziekteverwekker, dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op mensen, op menselijke werkzaamheden of de door mensen gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu;
- h) „residuen”: stoffen die in of op producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, watervoorraden, drinkwater, levensmiddelen, diervoeders, 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 van zulke stoffen;
- i) „op de markt aanbieden”: de levering van een biocide of een behandeld voorwerp voor distributie of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling;
- j) „in de handel brengen”: het voor het eerst op de markt aanbieden van een biocide of een behandeld voorwerp;
- k) „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 of het behandelde voorwerp uit de Unie;
- l) „behandeld voorwerp”: alle stoffen, mengsels of voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin doelbewust een of meer biociden zijn verwerkt;
- m) „nationale toelating”: bestuursrechtelijk besluit waarbij de bevoegde autoriteit van een lidstaat toelaat dat een biocide of een biociddefamilie op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt aangeboden en gebruikt;
- n) „toelating van de Unie”: bestuursrechtelijk besluit waarbij de Commissie toelaat dat een biocide of een biociddefamilie op het grondgebied van de Unie of een gedeelte daarvan op de markt wordt aangeboden en gebruikt;
- o) „toelating”: nationale toelating, toelating van de Unie of toelating overeenkomstig artikel 26;
- p) „houder van de toelating”: de in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een biocide in een bepaalde lidstaat of in de Unie en die in de toelating is vermeld;

- q) „productsoort”: een van de productsoorten als omschreven in bijlage V;
- r) „uniek biocide”: een biocide dat geen doelbewuste variatie vertoont wat betreft het gehalte aan werkzame of niet-werkzame stoffen die het bevat;
- s) „biocidiefamilie”: een groep biociden met soortgelijke toepassingen, waarvan de werkzame stoffen dezelfde kenmerken hebben en die, wat hun samenstelling betreft, specifieke variaties vertonen en waarbij die variaties het risiconiveau van de producten niet nadelig beïnvloeden of de werkzaamheid van de producten niet significant verminderen;
- t) „verklaring van toegang”: een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin verklaard wordt dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie voor de toepassing van deze verordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden;
- u) „levensmiddelen en diervoeders”: levensmiddelen als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en diervoeders als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van die verordening;
- v) „technische hulpstoffen”: stoffen die onder de definitie vallen van artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1333/2008 of artikel 2, lid 2, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- w) „technische gelijkwaardigheid”: overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een stof die afkomstig is hetzij uit een bron die verschilt van de referentiebron, hetzij uit de referentiebron maar volgens een gewijzigd productieproces en/of een gewijzigde productielocatie, en de stof van de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd, zoals vastgesteld in artikel 54;
- x) „agentschap”: het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- y) „reclame”: het bevorderen van de verkoop of het gebruik van een biocide door middel van gedrukte, elektronische of andere media;
- z) „nanomateriaal”: een natuurlijke of geproduceerde werkzame stof die uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als aggregraat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm;
- Fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm worden als nanomaterialen beschouwd.
- Voor de toepassing van de definitie van nanomateriaal, „deeltje”, „agglomeraat” en „aggregraat” gelden de volgende definities:
- „deeltje”: een miniem stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen;
 - „agglomeraat”: een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;
 - „aggregraat”: een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat;
- aa) „administratieve wijziging”: een aanpassing van een bestaande toelating van louter administratieve aard, die geen wijziging van de eigenschappen of de werkzaamheid van het biocide of de biocidiefamilie betreft;
- ab) „kleine wijziging”: een aanpassing van een bestaande toelating die niet van louter administratieve aard is, en die slechts een beperkte herbeoordeling van de eigenschappen of de werkzaamheid van het biocide of de biocidiefamilie vereist;
- ac) „belangrijke wijziging”: een aanpassing van een bestaande toelating die geen administratieve of een kleine wijziging is;
- ad) „kwetsbare groepen”: mensen die specifieke aandacht behoeven als het gaat om de beoordeling van acute en chronische gevolgen van biociden voor de gezondheid. Hiertoe behoren zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ongeboren kinderen, zuigelingen en kinderen, ouderen alsmede, wanneer zij gedurende langere tijd blootstaan aan hoge doses biociden, werknemers en bewoners;
- ae) „kleine en middelgrote ondernemingen”: kleine en middelgrote ondernemingen, als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen ⁽¹⁾.
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”.

⁽¹⁾ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

3. De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat, door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of een stof een nanomateriaal is, waarbij zij met name Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal⁽¹⁾ in acht neemt, en of een specifiek product of een specifieke groep van producten een biocide of een behandeld voorwerp is, dan wel geen van beide. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definitie van nanomateriaal van lid 1, punt z), van dit artikel aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, rekening houdend met Aanbeveling 2011/696/EU.

HOOFDSTUK II

GOEDKEURING VAN WERKZAME STOFFEN

Artikel 4

Voorwaarden voor goedkeuring

1. Een werkzame stof wordt goedgekeurd voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar indien kan worden verwacht dat ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, zal voldoen aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, onder b), met inachtneming van de factoren van artikel 19, leden 2 en 5. Een werkzame stof die valt onder artikel 5 mag slechts worden goedgekeurd voor een eerste periode van ten hoogste 5 jaar.

2. De goedkeuring van een werkzame stof wordt beperkt tot de productsoorten waarvoor overeenkomstig artikel 6 ter zake dienende gegevens zijn overgelegd.

3. De goedkeuring vermeldt, naargelang van het geval, het volgende:

- a) minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
- b) aard en maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;
- c) productsoort;
- d) toepassingswijze en toepassingsgebied, met inbegrip van, in voorkomend geval, de toepassing in behandelde voorwerpen;
- e) aanduiding van gebruikerscategorieën;
- f) indien van toepassing, omschrijving van de chemische identiteit wat betreft stereo-isomeren;
- g) andere specifieke voorwaarden, gebaseerd op een evaluatie van de informatie betreffende de werkzame stof;
- h) de datum van de goedkeuring en de datum van het verstrijken van de goedkeuring van de werkzame stof.

4. De goedkeuring van een werkzame stof heeft geen betrekking op nanomaterialen, tenzij uitdrukkelijk bepaald.

⁽¹⁾ PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38.

Artikel 5

Uitsluitingscriteria

1. De volgende werkzame stoffen worden, behoudens lid 2, niet goedgekeurd:

- 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 op grond van de criteria die nader worden bepaald ingevolge de eerste alinea van lid 3 dan wel, in afwachting van de vaststelling van deze criteria, op grond van de tweede en derde alinea van lid 3, geacht worden hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens, of die overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt;
- e) werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt.

2. Onverminderd artikel 4, lid 1, kunnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde werkzame stoffen wel worden goedgekeurd indien wordt aangetoond dat aan ten minste een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) in de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden is het risico voor mensen, dieren en het milieu van blootstelling aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, met name wanneer het product wordt gebruikt in een gesloten systeem of in andere omstandigheden die tot doel hebben contact met de mens en introductie in het milieu uit te sluiten;
- b) het is bewezen dat de werkzame stof essentieel is om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden; of
- c) de niet-goedkeuring van de werkzame stof zou voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is.

Bij de beslissing over het al dan niet goedkeuren van een werkzame stof overeenkomstig de eerste alinea, wordt in hoge mate rekening gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.

Het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die overeenkomstig dit lid is goedgekeurd, mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mensen, dieren en het milieu aan deze werkzame stoffen te garanderen. Het gebruik van het biocide met de betreffende werkzame stoffen wordt beperkt tot de lidstaten waar aan ten minste één van de voorwaarden van dit lid is voldaan.

3. Uiterlijk op 13 december 2013 stelt de Commissie gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 83 vast ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Bovendien kunnen stoffen zoals die welke overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, en toxische effecten hebben op de endocriene organen, als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

Artikel 6

Voor aanvragen vereiste gegevens

1. Een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof dient ten minste de volgende elementen te bevatten:

- a) een dossier voor de werkzame stof dat aan de eisen van bijlage II voldoet;
- b) een dossier dat voor ten minste één representatief biocide dat de werkzame stof bevat, aan de eisen van bijlage III voldoet; en
- c) indien de werkzame stof aan minstens een van de in artikel 5, lid 1, vermelde uitsluitingscriteria voldoet, het bewijs dat artikel 5, lid 2, van toepassing is.

2. Niettegenstaande lid 1 hoeft de aanvrager de krachtens lid 1, onder a) en b), vereiste gegevens in elk van de volgende gevallen niet te verstrekken:

- a) de gegevens zijn niet nodig gezien de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling; of
- b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de gegevens te verstrekken; of
- c) het is technisch niet mogelijk de gegevens te genereren.

Wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit daarom verzoekt overeenkomstig artikel 8, lid 2, worden echter voldoende gegevens verstrekt om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet.

3. Een aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten krachtens lid 1, onder a) en b), 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.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van de criteria op grond waarvan wordt bepaald wat als passende rechtvaardiging geldt voor het aanpassen van de gegevensvereisten krachtens lid 1 van dit artikel op de in lid 2, onder a), van dit artikel vermelde gronden.

Artikel 7

Indiening en validering van aanvragen

1. De aanvrager dient zijn aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof, of tot wijziging achteraf van de aan de goedkeuring van een werkzame stof verbonden voorwaarden, in bij het agentschap, stelt het in kennis van de naam van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt en bezorgt het de schriftelijke bevestiging dat deze bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit.

2. Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Het agentschap stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, onder vermelding van de datum waarop de aanvraag is aanvaard en van de unieke identificatiecode van de aanvraag.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit valideert de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding door het agentschap, mits de uit hoofde van artikel 6, lid 1, onder a), b), en indien van toepassing c), vereiste gegevens en een motivering van de aanpassing van gegevensvereisten zijn ingediend.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de beoordelende bevoegde autoriteit geen beoordeling uit van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of motivering.

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, stelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoedingen; indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, verwerpt zij de aanvraag. De autoriteit stelt de aanvrager hiervan in kennis.

4. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validering van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie volstaat om aan de voorwaarden van lid 3 te voldoen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager en het agentschap hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 80, leden 1 en 2, betaalde vergoeding terugbetaald.

5. Wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit een aanvraag valideert overeenkomstig lid 3 of lid 4, stelt zij de aanvrager, het agentschap en andere bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de datum van de validering.

6. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 2 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

Artikel 8

Beoordeling van de aanvragen

1. Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag overeenkomstig de artikelen 4 en 5, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 6, lid 3, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevensvereisten en doet zij het agentschap een evaluatierapport en de conclusies van haar beoordeling toekomen.

Alvorens de conclusies bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen schriftelijke opmerkingen over het beoordelingsrapport en 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.

2. Indien 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. Zoals nader bepaald in de tweede alinea van artikel 6, lid 2, kan de beoordelende bevoegde autoriteit, in voorkomend geval, de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet. De in lid 1 van dit artikel bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen.

De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

3. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat er redenen zijn tot bezorgdheid voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu als gevolg van de cumulatieve effecten van het gebruik van biociden die dezelfde of andere werkzame stoffen bevatten, documenteert zij deze redenen tot bezorgdheid overeenkomstig de voorschriften 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 270 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de goedkeuring van de werkzame stof en zendt zij dit toe aan de Commissie. Het houdt daarbij rekening met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

Artikel 9

Goedkeuring van een werkzame stof

1. Na ontvangst van het in artikel 8, lid 4, bedoelde advies van het agentschap stelt de Commissie:

- a) een uitvoeringsverordening vast waarbij de werkzame stof wordt goedgekeurd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld, waaronder de datums van de goedkeuring en van het verstrijken van de goedkeuring; of
- b) indien niet is voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, van artikel 5, lid 2, of indien de verlangde informatie en gegevens niet binnen de vastgestelde termijn zijn verstrekt, een uitvoeringsbesluit vast waarbij de betrokken werkzame stof niet wordt goedgekeurd.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. Goedgekeurde werkzame stoffen worden opgenomen in een Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De Commissie houdt de lijst actueel en stelt deze langs elektronische weg beschikbaar aan het publiek.

Artikel 10

Werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging

1. Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de stof voldoet aan minstens één van de in artikel 5, lid 1, vermelde uitsluitingscriteria maar mag overeenkomstig artikel 5, lid 2, worden goedgekeurd;
- b) de stof voldoet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 te worden ingedeeld als inhalatie-allergeen;

- c) naargelang van het geval is de aanvaardbare dagelijkse inname, de acute referentiedosis of het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker van de stof, significant lager dan die van de meeste werkzame stoffen die voor dezelfde productsoort en hetzelfde gebruiksscenario zijn goedgekeurd;
- d) de stof voldoet aan twee van de criteria om te worden aangemerkt als PBT als omschreven in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- e) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten die, in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;
- f) de stof bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden.

2. Bij het opstellen van zijn advies over de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof onderzoekt het agentschap of de werkzame stof aan een van de in lid 1 genoemde criteria voldoet. Het wijdt in zijn advies een bespreking aan dit punt.

3. Alvorens zijn advies over de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof bij de Commissie in te dienen, maakt het agentschap, onverminderd de artikelen 66 en 67, informatie over de mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen gedurende maximaal 60 dagen openbaar; tijdens deze periode kunnen belanghebbende derden toepasselijke informatie indienen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen. Het agentschap houdt bij het opstellen van zijn definitieve advies terdege rekening met de ontvangen informatie.

4. In afwijking van artikel 4, lid 1, en artikel 12, lid 3, wordt de goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, en elke verlenging daarvan, beperkt tot ten hoogste zeven jaar.

5. Werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, worden als zodanig geïdentificeerd in de overeenkomstig artikel 9 aangenomen, desbetreffende verordening.

Artikel 11

Technische richtsnoeren

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van artikel 5, lid 2 en artikel 10, lid 1, te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK III

VERLENGING EN HERZIENING VAN DE GOEDKEURING VAN EEN WERKZAME STOF

Artikel 12

Voorwaarden voor verlenging

1. De Commissie verlengt de goedkeuring van een werkzame stof indien de werkzame stof nog steeds voldoet aan de

voorwaarden van artikel 4, lid 1, of, in voorkomend geval, aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2.

2. De Commissie evalueert en wijzigt, zo nodig, in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang de in artikel 4, lid 3, vermelde voorwaarden voor werkzame stoffen worden.

3. De verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof geldt voor vijftien jaar voor alle productsoorten waarop de goedkeuring van toepassing is, tenzij in de volgens punt a) van artikel 14, lid 4, vastgestelde uitvoeringsverordening waarin zulke goedkeuring wordt verlengd, een kortere termijn is vermeld.

Artikel 13

Indiening en aanvaarding van aanvragen

1. Aanvragers die voor een of meer productsoorten de goedkeuring van een werkzame stof willen verlengen, dienen ten minste 550 dagen voor het verstrijken van de goedkeuring hun aanvraag bij het agentschap in. Indien het verschillende productsoorten met verschillende geldigheidsdata betreft, wordt de aanvraag ingediend ten minste 550 dagen voor de geldigheidsdatum die eerst verstrijkt.

2. Wanneer de aanvrager de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof aanvraagt:

a) dient hij onverminderd artikel 21, lid 1, alle ter zake dienende gegevens in, die ingevolge artikel 20 zijn vereist en die hij sedert de oorspronkelijke goedkeuring c.q. de voorgaande verlenging, heeft gegenereerd; en

b) legt hij zijn beoordeling voor over de vraag of de conclusies van de initiële of vorige beoordeling van de werkzame stof nog steeds geldig zijn, alsmede alle gegevens ter staving daarvan.

3. De aanvrager deelt ook de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag tot verlenging voorstelt en bezorgt de schriftelijke bevestiging dat deze bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit.

Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding en het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Het stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, met vermelding van de datum van de aanvraag.

4. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

*Artikel 14***Beoordeling van aanvragen tot verlenging**

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot goedkeuring te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding door het agentschap overeenkomstig artikel 13, lid 3, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

2. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, wordt de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 8, leden 1, 2 en 3.

Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, stelt zij binnen 180 dagen na de aanvaarding door het agentschap overeenkomstig artikel 13, lid 3, een aanbeveling tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof op en dient deze bij het agentschap in. Zij doet de aanvrager een afschrift van haar aanbeveling toekomen.

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, stelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoedingen. De beoordelende bevoegde autoriteit verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen na de kennisgeving betaalt en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

3. Het agentschap stelt een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit in het geval van een volledige beoordeling, en binnen 90 dagen in de andere gevallen.

4. Na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie:

- a) een uitvoeringsverordening aan waarbij de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten wordt verlengd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld; of
- b) een uitvoeringsbesluit aan waarbij de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9, lid 2, is van toepassing.

5. Wanneer om redenen die de aanvrager niet verwijtbaar zijn, de goedkeuring van een werkzame stof dreigt te verstrijken alvorens een besluit over de verlenging ervan is genomen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen

een besluit waarbij de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn wordt verlengd dat zij voldoende tijd heeft om de aanvraag te behandelen. Deze uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

6. Indien de Commissie besluit om voor een of meer productsoorten de goedkeuring van een werkzame stof niet te verlengen of deze goedkeuring te wijzigen, gaan de lidstaten of, indien het een toelating van de Unie betreft, gaat de Commissie over tot intrekking of in voorkomend geval tot wijziging van de toelatingen van biociden voor de betrokken productsoorten die deze werkzame stof bevatten. De artikelen 48 en 52 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 15***Herziening van de goedkeuring van een werkzame stof**

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten te allen tijde herzien indien er significante aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, van artikel 5, lid 2. De Commissie kan ook de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten op verzoek van een lidstaat herzien indien er aanwijzingen zijn dat het gebruik van de werkzame stof in biociden of behandelde voorwerpen aanleiding is voor significante bezorgdheid over de veiligheid van deze biociden of behandelde voorwerpen. De Commissie maakt de informatie dat zij aan een herziening werkt openbaar en stelt de aanvrager in de gelegenheid om opmerkingen te maken. De Commissie houdt bij haar herziening terdege rekening met deze opmerkingen.

Indien die aanwijzingen worden bevestigd, neemt de Commissie een uitvoeringsverordening aan waarbij de voorwaarden voor de goedkeuring van een werkzame stof worden gewijzigd of de goedkeuring wordt ingetrokken. De uitvoeringsverordening wordt volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Artikel 9, lid 2, is van toepassing. De Commissie stelt de initiële aanvragers van de goedkeuring daarvan in kennis.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie kan de Commissie onmiddellijk toepasbare uitvoeringsbesluiten vaststellen overeenkomstig de in artikel 82, lid 4, bedoelde procedure.

2. De Commissie kan het agentschap raadplegen over wetenschappelijke of technische vraagstukken in verband met de herziening van de goedkeuring van een werkzame stof. Het agentschap stelt een advies op en legt dit binnen 270 dagen na ontvangst van het verzoek voor aan de Commissie.

3. Wanneer de Commissie besluit om voor een of meer productsoorten de goedkeuring van een werkzame stof in te trekken of te wijzigen, gaan de lidstaten of, indien het een toelating van de Unie betreft, gaat de Commissie over tot intrekking of in voorkomend geval tot wijziging van de toelatingen van biociden van de betrokken productsoort(en) die deze werkzame stof bevat(ten). De artikelen 48 en 52 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 16***Uitvoeringsmaatregelen**

De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen nadere maatregelen ter uitvoering van de artikelen 12 tot en met 15 aannemen teneinde de procedures voor de verlenging en de herziening van de goedkeuring van werkzame stoffen nader te specificeren. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE BEGINSELEN INZAKE DE TOELATING VAN BIOCIDEN*Artikel 17***Op de markt aanbieden en gebruik van biociden**

1. Alleen biociden waarvoor overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend, mogen op de markt worden aangeboden en gebruikt.

2. Aanvragen om toelating worden ingediend door of namens de aspirant-houder van een toelating.

Aanvragen voor een nationale toelating in een lidstaat worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van die lidstaat („de ontvangende bevoegde autoriteit”).

Aanvragen voor een toelating van de Unie worden ingediend bij het agentschap.

3. Een toelating kan worden afgegeven voor één biocide of voor een biocidefamilie.

4. Toelatingen worden verleend voor een periode van ten hoogste tien jaar.

5. Het gebruik van biociden dient te voldoen aan de voorwaarden van de toelating die zijn bepaald overeenkomstig artikel 22, lid 1, en aan de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften van artikel 69.

Een juist gebruik omvat 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 en passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om het publiek passende informatie te verstrekken over de voordelen en risico's van biociden en over mogelijkheden om het gebruik van biociden tot een minimum te beperken.

6. Ten minste 30 dagen voordat hij een product in de handel brengt, stelt de houder van een toelating elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een biocidefamilie heeft

verleend, in kennis van elk product in de biocidefamilie, tenzij een specifiek product uitdrukkelijk vermeld is in de toelating of de variatie in de samenstelling uitsluitend pigmenten en reuk- en kleurstoffen binnen de toegelaten variaties betreft. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

7. De Commissie stelt door middel van een uitvoeringshandeling procedures vast voor de toelating van dezelfde biociden door eenzelfde of verschillende ondernemingen onder dezelfde voorwaarden. Deze uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

*Artikel 18***Maatregelen voor een duurzaam gebruik van biociden**

Uiterlijk op 18 juli 2015 legt de Commissie, op grond van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van deze verordening, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de wijze waarop deze verordening bijdraagt aan een duurzaam gebruik van biociden, waarbij zij onder meer vermeldt of het nodig is aanvullende maatregelen in te voeren, met name voor professionele gebruikers, om de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu als gevolg van biociden te verkleinen. In dit verslag wordt onder meer ingegaan op:

- a) de bevordering van beproefde methoden als middel om het gebruik van biociden tot een minimum terug te brengen;
- b) de meest doeltreffende aanpak met betrekking tot de monitoring van het gebruik van biociden;
- c) het ontwikkelen en toepassen van beginselen inzake geïntegreerde plaagbestrijding in verband met het gebruik van biociden;
- d) de risico's die biociden opleveren in specifieke omgevingen zoals scholen, arbeidsplaatsen, kinderdagverblijven, openbare ruimten, bejaardencentra of in de nabijheid van oppervlakte- of grondwater, en de vraag of er aanvullende maatregelen nodig zijn om deze risico's aan te pakken;
- e) de wijze waarop een efficiëntere werking van de apparatuur die voor de toepassing van biociden wordt gebruikt, zou kunnen bijdragen tot duurzaam gebruik.

Op grond van dat verslag dient de Commissie indien nodig een voorstel in, dat wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure.

Artikel 19

Voorwaarden voor het verlenen van toelating

1. Een biocide, met uitzondering van biociden die in aanmerking komen voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure overeenkomstig artikel 25, wordt alleen toegelaten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de werkzame stoffen zijn voor de betrokken productsoort goedgekeurd en er wordt voldaan aan alle voor die werkzame 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 van dit artikel genoemde factoren, voldoet aan de volgende criteria:
 - i) het biocide is voldoende werkzaam;
 - ii) het biocide heeft geen onaanvaardbare effecten op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of geeft geen aanleiding tot onnodig lijden en pijn bij gewervelde dieren;
 - iii) het biocide heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen, onmiddellijke of uitgestelde onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mensen of dieren, waaronder die van kwetsbare groepen, rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch via andere, indirecte effecten;
 - iv) het biocide heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name gelet op de volgende aspecten:
 - lot en verspreiding van het biocide in het milieu;
 - verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuaria en mariene wateren), grondwater en drinkwater, lucht en bodem, rekening houdend met verontreiniging op plaatsen die ver van de plaats van gebruik liggen, als gevolg van vervoer over lange afstanden;
 - effecten van het biocide op niet-doelorganismen;
 - effecten van het biocide op de biodiversiteit en het ecosysteem;
- c) de chemische identiteit, de hoeveelheid en de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het biocide en, zo nodig, eventuele in toxicologisch of ecotoxicologisch opzicht belangrijke en relevante 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 van het biocide zijn vastgesteld en worden bij juist gebruik en vervoer van het product aanvaardbaar geacht;
 - e) in voorkomend geval zijn met betrekking tot werkzame stoffen in een biocide maximumresidugehalten voor levensmiddelen en diervoeders vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen ⁽¹⁾, Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen ⁽²⁾, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong ⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽⁴⁾, en Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding ⁽⁵⁾;
 - f) ingeval in dat product nanomaterialen zijn gebruikt, zijn de risico's voor het milieu en de gezondheid apart geëvalueerd geworden.
2. Bij de beoordeling van de vraag of een biocide voldoet aan de criteria van lid 1, onder b), wordt rekening gehouden met de volgende factoren:
- a) realistische, slechtst denkbare omstandigheden waarin een biocide kan worden gebruikt;
 - b) de wijze waarop behandelde voorwerpen die met het biocide zijn behandeld of die het biocide bevatten, kunnen worden gebruikt;
 - c) de gevolgen van gebruik en verwijdering van het biocide;
 - d) cumulatieve effecten;
 - e) synergie-effecten.
3. De toelating van een biocide geldt alleen voor het gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 20 ter zake dienende informatie is overgelegd.

⁽¹⁾ PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽⁵⁾ PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

4. Er mag geen toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het publiek indien het biocide:

- a) voldoet aan de criteria van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling als:
 - vergiftig of zeer vergiftig;
 - kankerverwekkend, categorie 1 of 2;
 - mutageen, categorie 1 of 2; of
 - voor de voortplanting giftig, categorie 1 of 2;
- b) voldoet aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als:
 - acute orale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
 - acute dermale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
 - acute toxiciteit bij inademing (gassen en stofdeeltjes/nevel), categorie 1, 2 of 3;
 - acute dermale toxiciteit (dampen), categorie 1 of 2;
 - kankerverwekkend, categorie 1A of 1B;
 - mutageen, categorie 1A of 1B; of
 - voor de voortplanting giftig, categorie 1A of 1B;
- c) voldoet aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt;
- d) hormoonontregelende eigenschappen bezit; of
- e) ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische gevolgen heeft.

5. Onverminderd de leden 1 en 4 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1, onder b), punten iii) en iv), vastgelegde voorwaarden, of kan toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het brede publiek wanneer is voldaan aan de in lid 4, onder c), bedoelde criteria, ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.

Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen. Het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegelaten biocide wordt beperkt tot de lidstaten waar aan de voorwaarden van de eerste alinea is voldaan.

6. In het geval van een biocidefamilie kan voor een of meer werkzame stoffen een verlaging van het gehalte worden toegestaan en/of een variatie van het percentage van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer niet-werkzame stoffen door andere vermelde stoffen met hetzelfde of een kleiner risico. De indeling, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van elk product van de biocidefamilie van het biocide moeten dezelfde zijn (met uitzondering van een biocidefamilie die een concentraat voor professioneel gebruik bevat en gebruiksklare producten die door verdunning van dat concentraat worden verkregen).

Een biocidefamilie wordt alleen toegelaten indien alle biociden ervan, met inachtneming van de toegelaten variaties bedoeld in lid 1, naar verwachting zullen voldoen aan de voorwaarden van lid 1.

7. Indien van toepassing dienen aspirant-houders van een toelating een aanvraag in voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor werkzame stoffen in biociden overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93, Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 396/2005, Verordening (EG) nr. 470/2009 of Richtlijn 2002/32/EG.

8. Indien voor werkzame stoffen die onder artikel 10, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 470/2009 vallen, op het moment van goedkeuring van de werkzame stof geen maximumresidugehalte is vastgesteld overeenkomstig artikel 9 van die verordening, of indien een overeenkomstig artikel 9 van die verordening vastgestelde grenswaarde moet worden gewijzigd, wordt het maximumresidugehalte vastgesteld of gewijzigd overeenkomstig de in artikel 10, lid 1, onder b), van die verordening bedoelde procedure.

9. Indien een biocide bestemd is om rechtstreeks te worden aangebracht op de uitwendige delen van het menselijk lichaam (op opperhuid, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen), of op de tanden en slijmvliezen van de mondholte, mag het geen niet-werkzame stoffen bevatten die zich overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 niet in cosmetische producten mogen bevinden.

Artikel 20

Voorschriften voor toelatingsaanvragen

1. De aanvrager van een toelating dient tezamen met de aanvraag de volgende documenten in:

- a) voor biociden, met uitzondering van biociden die aan de voorwaarden van artikel 25 voldoen:
 - i) een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier betreffende het biocide dat aan de voorschriften van bijlage III voldoet;
 - ii) een voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken van het biocide, die de in artikel 22, lid 2, onder a), b) en e) tot en met m), zoals van toepassing, bedoelde informatie bevat;

- iii) 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;
- b) voor biociden die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 25 voldoen:
- i) een samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in punt a), onder ii), van dit lid;
 - ii) gegevens over de werkzaamheid; en tevens
 - iii) alle andere informatie dienaangaande ter staving van de conclusie dat het biocide aan de voorwaarden van artikel 25 voldoet.

2. 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.

3. Voor aanvragen voor toelating van de Unie die worden ingediend op grond van artikel 43, wordt de in lid 1, onder a), punt ii), van dit artikel bedoelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide op het moment van de aanvraag door de aanvrager verstrekt in een van de officiële talen van de Unie die door de beoordelende bevoegde autoriteit wordt aanvaard, en in alle officiële talen van de Unie voordat het biocide wordt toegelaten.

Artikel 21

Vrijstelling van gegevensvereisten

1. In afwijking van artikel 20 hoeft de aanvrager bepaalde krachtens dat artikel vereiste gegevens niet te verstrekken in de volgende gevallen:

- a) de gegevens zijn niet nodig gezien de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling; of
- b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de gegevens te verstrekken; of
- c) het is technisch niet mogelijk de gegevens te genereren.

2. De aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten van artikel 20 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.

3. Met het oog op een geharmoniseerde toepassing van lid 1, onder a), van dit artikel, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen

teneinde criteria in te stellen die bepalen wanneer de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling rechtvaardigt dat de in artikel 20 bedoelde gegevensvereisten worden aangepast.

Artikel 22

Inhoud van toelatingen

1. In de toelating worden de voorwaarden gespecificeerd die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het unieke biocide of de biocidefamilie worden verbonden; zij bevat tevens een samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

2. Onverminderd de artikelen 66 en 67 bevat de samenvatting van de productkenmerken van het biocide voor een unieke biocide of, in het geval van een biocidefamilie, voor de biocides binnen die biocidefamilie, 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 van het biocide, samen met, in het geval van een biocidefamilie, de achtervoegsels die van toepassing zijn voor de afzonderlijk biociden van de biocidefamilie;
- e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame en niet-werkzame stoffen, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juist gebruik van biociden en, in het geval van een biocidefamilie, de kwantitatieve samenstelling bevat een minimum- en maximumpercentage voor elk werkzame en niet-werkzame stof, waarbij voor bepaalde stoffen het opgegeven minimumpercentage 0 % kan bedragen;
- 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) formuleringstype van het biocide;
- i) gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen;
- j) productsoort en, indien van toepassing, een exacte beschrijving van het toegestane gebruik;
- k) schadelijke doelorganismen;
- l) de toepassingsdoses en gebruiksaanwijzingen;
- m) de gebruikerscategorieën;
- n) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen met het oog op milieubescherming;

- o) instructies voor de veilige verwijdering van het product en de verpakking ervan;
- p) opslagomstandigheden en bewaartermijn van het biocide onder normale opslagomstandigheden;
- q) in voorkomend geval, verdere informatie over het biocide.

Artikel 23

Vergelijkende evaluatie van biociden

1. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, 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 10, 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 toelating van de Unie, van de Commissie.

3. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een aanvraag tot toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, indien uit de vergelijkende evaluatieovereenkomstig bijlage VI („vergelijkende evaluatie”) blijkt dat aan beide 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 een significant kleiner algemeen risico oplevert voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die voldoende doeltreffend is en waaraan geen ander significante economische of praktische nadelen kleven;
- b) 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 kan een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, in uitzonderlijke gevallen zonder vergelijkende evaluatie voor een periode van maximaal vier jaar worden 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 het niveau van de Unie 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 stelt dat besluit vast door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de criteria vast te stellen op grond waarvan wordt bepaald in welke gevallen vergelijkende evaluaties kwesties betreffen die beter op het niveau van de Unie kunnen worden behandeld, alsmede ter vaststelling van de procedures voor deze vergelijkende evaluaties.

6. Niettegenstaande artikel 17, lid 4, en onverminderd lid 4 van dit artikel worden toelatingen voor biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging, verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar en verlengd voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

7. Indien 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 vier jaar na de vaststelling van dat besluit. Indien de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof eerder verstrijkt, wordt de intrekking van de toelating op die eerdere datum van kracht.

Artikel 24

Technische richtsnoeren

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van artikel 22, lid 2, en artikel 23, lid 3, te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK V

VEREENVOUDIGDE TOELATINGSPROCEDURE

Artikel 25

Voorwaarden om in aanmerking te komen voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure

Voor een biocide dat ervoor in aanmerking komt, kan een aanvraag voor toelating volgens een vereenvoudigde toelatingsprocedure gedaan worden. Een biocide komt in aanmerking, indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) alle werkzame stoffen in de biociden zijn vermeld in bijlage I en voldoen aan elke in die bijlage vermelde beperking;
- b) het biocide bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;
- c) het biocide bevat geen nanomateriaal;
- d) het biocide is voldoende werkzaam; en
- e) het hanteren van het biocide en het voorgenomen gebruik vereisen geen persoonlijke beschermingsmiddelen.

*Artikel 26***Toepasselijke procedure**

1. Aanvragen voor een toelating van een biocide dat voldoet aan de in artikel 25 genoemde voorwaarden, worden ingediend bij het agentschap; de aanvrager deelt het agentschap de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt en bezorgt het de schriftelijke bevestiging dat die bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit.

2. De beoordelende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding aanvaardt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis met vermelding van de exacte datum van aanvaarding.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit verleent toelating voor het biocide binnen 90 dagen na aanvaarding, mits het biocide aan de in artikel 25 genoemde voorwaarden voldoet.

4. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

De beoordelende bevoegde autoriteit verleent toelating voor het biocide binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie, indien zij op basis van de ingediende aanvullende informatie vaststelt dat het biocide aan de voorwaarden van artikel 25 voldoet.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt, wanneer er vergoedingen zijn betaald, een deel van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, betaalde vergoeding terugbetaald.

*Artikel 27***Toelating voor het op de markt aanbieden van biociden volgens de vereenvoudigde toelatingsprocedure**

1. Biociden waarvoor overeenkomstig artikel 26 een toelating is verleend, mogen in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning op de markt worden aangeboden. De houder van de toelating stelt een lidstaat evenwel uiterlijk 30 dagen vooraf ervan in kennis dat het biocide op het grondgebied van die lidstaat in de handel wordt gebracht, en gebruikt de officiële taal of talen van die lidstaat op de etikettering van het biocide, behoudens andersluidend besluit van die lidstaat.

2. Wanneer een andere lidstaat dan die van de beoordelende bevoegde autoriteit van oordeel is dat een overeenkomstig artikel 26 toegelaten biocide niet is aangemeld of geëtiketteerd overeenkomstig lid 1 van dit artikel of niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 25, kan hij de aangelegenheid doorverwijzen naar de overeenkomstig artikel 35, lid 1, ingestelde coördinatiegroep. Artikel 35, lid 3, en artikel 36 zijn van overeenkomstige toepassing.

Indien een lidstaat die gegronde redenen heeft om te denken dat een overeenkomstig artikel 26 toegelaten biocide niet voldoet aan de criteria van artikel 25, en een besluit ingevolge artikel 35 en 36 nog niet is genomen, kan die lidstaat het op de markt aanbieden of het gebruik van het betrokken middel op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden.

*Artikel 28***Wijziging van bijlage I**

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen, teneinde bijlage I te wijzigen, na ontvangst van het advies van het agentschap, met het oog op het opnemen van werkzame stoffen, mits er aanwijzingen zijn dat zij niet zorgwekkend zijn in de zin van lid 2 van dit artikel.

2. Werkzame stoffen zijn zorgwekkend wanneer:

a) zij voldoen aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als:

- explosief/licht ontvlambaar;
- organisch peroxide;
- acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
- corrosief, categorie 1A, 1B of 1C;
- sensibiliserend voor de luchtwegen;
- sensibiliserend voor de huid;
- mutageen in geslachtscellen, categorie 1 of 2;
- kankerverwekkend, categorie 1 of 2;
- giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2 met effecten op en via lactatie;
- toxisch voor specifiek doelorgaan bij herhaalde blootstelling; of
- toxisch voor in het water levende organismen, categorie 1;

b) zij voldoen aan één van de vervangingscriteria van artikel 10, lid 1; of

c) zij neurotoxische of immunotoxische eigenschappen hebben.

Werkzame stoffen zijn ook zorgwekkend wanneer op basis van betrouwbare informatie redelijkerwijze kan worden aangetoond dat de mate waarin zij bezorgdheid wekken gelijkwaardig is aan die welke voorkomt uit de punten a) tot en met c).

3. De Commissie is ook bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen, teneinde bijlage I te wijzigen, na ontvangst van het advies van het agentschap, met het oog op de beperking of het schrappen van werkzame stoffen, indien er aanwijzingen zijn dat de biociden die de stof bevatten, in bepaalde omstandigheden, niet voldoen aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel of aan die van artikel 25. Indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 84 van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

4. De Commissie past lid 1 of lid 3 toe op eigen initiatief, of op verzoek van een marktdeelnemer of van een lidstaat die het nodige bewijsmateriaal overlegt als bedoeld in die leden.

Bij iedere wijziging van bijlage I neemt de Commissie met betrekking tot elke stof een afzonderlijke gedelegeerde handeling aan.

5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de procedures die voor een wijziging van bijlage I moeten worden gevolgd, nader te specificeren. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK VI

NATIONALE TOELATINGEN VAN BIOCIDEN

Artikel 29

Indiening en validering van aanvragen

1. Aanvragen voor een nationale toelating overeenkomstig artikel 17 worden ingediend bij de ontvangende bevoegde autoriteit. De ontvangende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding aanvaardt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis met vermelding van de datum van de aanvaarding.

2. Binnen 30 dagen na de aanvaarding, valideert de ontvangende autoriteit de aanvraag mits deze aan de volgende eisen voldoet:

a) de in artikel 20 bedoelde ter zake dienende informatie is ingediend; en

b) de aanvrager verklaart dat hij voor hetzelfde biocide en hetzelfde gebruik geen aanvraag voor een nationale toelating bij een andere bevoegde autoriteit heeft ingediend.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de ontvangende bevoegde autoriteit geen beoordeling uit van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of motivering.

3. 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 validering van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie volstaat om aan de voorwaarden van lid 2 te voldoen.

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.

4. Indien uit het in artikel 71 bedoelde biocidenregister blijkt dat een andere bevoegde autoriteit dan de ontvangende een aanvraag betreffende hetzelfde biocide onderzoekt, of hetzelfde biocide reeds heeft toegelaten, wijst de ontvangende bevoegde autoriteit het verzoek tot beoordeling van de aanvraag af. In dat geval informeert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager over de mogelijkheid om de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 33 of 34 aan te vragen.

5. Indien lid 3 niet van toepassing is en de ontvangende bevoegde autoriteit van oordeel is dat de aanvraag volledig is, valideert zij de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de valideringsdatum.

Artikel 30

Beoordeling van de aanvragen

1. Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag overeenkomstig artikel 29 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of zij een toelating overeenkomstig artikel 19 afgeeft. Daarbij wordt, indien van toepassing, rekening gehouden met het resultaat van de in artikel 23 bedoelde vergelijkende evaluatie.

2. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken. De in lid 1 bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

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. Tijdens de in lid 1 genoemde periode van 365 dagen stelt de bevoegde autoriteit de volgende handelingen:

- a) zij stelt een ontwerprapport op („het beoordelingsrapport“) dat een samenvatting van de conclusies van de beoordeling bevat en de redenen vermeldt waarom het biocide wordt toegelaten of de toelating wordt geweigerd;
- b) zij zendt een elektronisch afschrift van het ontwerpbeoordelingsrapport toe aan de aanvrager, die de gelegenheid krijgt om binnen 30 dagen zijn opmerkingen kenbaar te maken; en
- c) zij houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

Artikel 31

Verlenging van een nationale toelating

1. Een aanvraag tot verlenging van een nationale toelating voor een of meer productsoorten wordt ingediend bij de ontvangende bevoegde autoriteit door de houder van een nationale toelating of zijn vertegenwoordiger, ten minste 550 dagen voor het verstrijken van die toelating. Indien de aanvraag op meer dan één productsoort betrekking heeft, wordt de aanvraag ingediend ten minste 550 dagen vóór de geldigheidsdatum die het eerst verstrijkt.

2. De ontvangende bevoegde autoriteit verlengt de nationale toelating, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 wordt voldaan. Daarbij wordt, indien van toepassing, rekening gehouden met het resultaat van de in artikel 23 bedoelde vergelijkende evaluatie.

3. Wanneer de aanvrager de verlenging aanvraagt:

- a) dient hij, onverminderd artikel 21, lid 1, alle ter zake dienende gegevens in die ingevolge artikel 20 zijn vereist en die sedert de oorspronkelijke toelating of, naargelang van het geval, de voorgaande verlenging, zijn gegenereerd; en
- b) legt hij zijn beoordeling voor over de vraag of de conclusies van de initiële of vorige beoordeling van het biocide nog steeds geldig zijn, alsmede alle gegevens ter staving daarvan.

4. De ontvangende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding aanvaardt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van de aanvaarding.

5. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot toelating of, in voorkomend geval, de vorige verlenging, te herzien, besluit de ontvangende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding overeenkomstig lid 4 of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

6. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, neemt zij over de verlenging van de toelating een besluit nadat zij de aanvraag overeenkomstig artikel 30, leden 1, 2 en 3, heeft beoordeeld.

Indien de ontvangende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, neemt zij over de verlenging een besluit binnen de 180 dagen na de in lid 4 van dit artikel bedoelde aanvaarding.

7. Indien om redenen die de houder van een nationale toelating niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van die toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, staat de ontvangende bevoegde autoriteit een verlenging toe voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden.

HOOFDSTUK VII

WEDERZIJDSE-ERKENNINGSPROCEDURES

Artikel 32

Toelating door wederzijdse erkenning

1. Aanvragen voor wederzijdse erkenning van een nationale toelating worden ingediend volgens de procedures van artikel 33 (opeenvolgende wederzijdse erkenningen) of artikel 34 (parallele wederzijdse erkenning).

2. Onverminderd artikel 37, verloopt de verlening van toelating voor biociden in alle lidstaten die aanvragen voor wederzijdse erkenning van een nationale toelating van een biocide ontvangen, onder dezelfde voorwaarden, overeenkomstig en onverminderd de procedures van dit hoofdstuk.

Artikel 33

Opeenvolgende wederzijdse erkenningen

1. Aanvragers die in een of meer lidstaten („de betrokken lidstaten”) opeenvolgende wederzijdse erkenningen aanvragen voor de nationale toelating van een biocide waarvoor reeds in een andere lidstaat („de referentielidstaat”) een toelating overeenkomstig artikel 17 is verleend, dienen bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten een aanvraag in die in ieder geval een vertaling van de door de referentielidstaat afgegeven nationale toelating bevat, in de door de betrokken lidstaten gewenste officiële talen.

De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten stellen de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80 verschuldigde vergoeding en zij verwerpen de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stellen de aanvrager en de andere bevoegde autoriteiten hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80 verschuldigde vergoeding aanvaardt de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van aanvaarding.

2. Binnen 30 dagen na de in lid 1 bedoelde aanvaarding valideren de betrokken lidstaten de aanvraag en stellen zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de precieze datum van de validering.

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 35, 36 en 37, komen de betrokken lidstaten tot een overeenstemming over de samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2, en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister.

3. Binnen 30 dagen na het bereiken van een overeenstemming verleent elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken van het biocide waarvoor instemming is verleend.

4. Indien binnen de in lid 2, tweede alinea, bedoelde periode van 90 dagen geen overeenstemming is bereikt, kan elke lidstaat die met de in lid 2 bedoelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide instemt, onverminderd de artikelen 35, 36 en 37, het product dienovereenkomstig toelaten.

Artikel 34

Wederzijdse parallele erkenningen

1. Aanvragers die een wederzijdse parallele erkenning aanvragen voor een biocide dat in nog geen enkele lidstaat overeenkomstig artikel 17 is toegelaten, dienen bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van hun keuze („de referentielidstaat”), een aanvraag in die de volgende gegevens bevat:

a) de in artikel 20 bedoelde gegevens;

b) een lijst van alle andere lidstaten waar een nationale toelating wordt aangevraagd („de betrokken lidstaten”).

De referentielidstaat is verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag.

2. Op hetzelfde moment waarop hij de aanvraag overeenkomstig lid 1 indient bij de referentielidstaat, dient de aanvrager bij de bevoegde autoriteiten van elke betrokken lidstaat een aanvraag in tot wederzijdse erkenning van de toelating die hij bij de referentielidstaat heeft aangevraagd. Deze aanvraag bevat de volgende gegevens:

a) de naam van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten;

b) de in artikel 20, lid 1, onder a), ii), bedoelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide in de door de betrokken lidstaten gewenste officiële talen.

3. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten stellen de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80 verschuldigde vergoeding en zij verwerpen de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stellen de aanvrager en de andere bevoegde autoriteiten hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80 verschuldigde vergoeding aanvaarden de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten de aanvraag en stellen zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van aanvaarding.

4. De referentielidstaat valideert de aanvraag overeenkomstig artikel 29, leden 2 en 3, en stelt de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de referentielidstaat de aanvraag en het ontwerpbeoordelingsrapport overeenkomstig artikel 30, lid 3, en doet hij zijn beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van het biocide aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toekomen.

5. Binnen 90 dagen na ontvangst van de in lid 4 bedoelde documenten en onverminderd de artikelen 35, 36 en 37, komen de betrokken lidstaten tot een overeenstemming over de samenvatting van de productkenmerken van het biocide en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister. De referentielidstaat neemt de overeengekomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide en het definitieve beoordelingsverslag op in het biocidenregister, samen met alle overeengekomen voorwaarden voor het op de markt aanbieden of het gebruik van het biocide.

6. Binnen 30 dagen na het bereiken van een overeenstemming verleent de referentielidstaat en elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken van het biocide waarvoor instemming is verleend.

7. Indien binnen de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen geen overeenstemming is bereikt, kan elke lidstaat die met de in lid 5 bedoelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide instemt, onverminderd de artikelen 35, 36 en 37, het product dienovereenkomstig toelaten.

Artikel 35

Doorverwijzing van bezwaren naar de coördinatiegroep

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle niet in artikel 37 genoemde kwesties te behandelen in verband met de vraag of een biocide waarvoor een aanvraag voor wederzijdse erkenning is ingediend overeenkomstig de artikelen 33 en 34 voldoet aan de voorschriften voor het verlenen van een toelating als bedoeld in artikel 19.

Alle lidstaten en de Commissie kunnen deelnemen aan de werkzaamheden van de coördinatiegroep. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het agentschap.

De coördinatiegroep stelt haar reglement van orde vast.

2. Indien een van de betrokken lidstaten vaststelt dat een door de referentielidstaat beoordeeld biocide niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, doet hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten, de aanvrager en in voorkomend geval, de houder van de toelating, een gedetailleerd overzicht toekomen van de geschilpunten en de motivering van zijn standpunt. De geschilpunten worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 2 van dit artikel bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt toe te lichten. Indien zij binnen 60 dagen na de mededeling van de geschilpunten als bedoeld in lid 2 van dit artikel overeenstemming bereiken, neemt de referentielidstaat de overeenstemming op in het biocidenregister. Vanaf dat moment wordt de procedure geacht te zijn afgesloten en laat de referentielidstaat en elke betrokken lidstaat het biocide toe overeenkomstig artikel 33, lid 4, of, in voorkomend geval, artikel 34, lid 6.

Artikel 36

Doorverwijzing naar de Commissie van bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt

1. Indien de in artikel 35, lid 2, bedoelde lidstaten binnen de in artikel 35, lid 3, bedoelde termijn van 60 dagen geen overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat onmiddellijk de

Commissie daarvan in kennis, en doet hij haar een gedetailleerde verklaring toekomen van de punten waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. De betrokken lidstaten en, in voorkomend geval, de houder van de toelating, ontvangen een afschrift van deze verklaring.

2. De Commissie kan het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door lidstaten aan de orde worden gesteld. Indien de Commissie het agentschap niet om advies vraagt, stelt zij de aanvrager en, in voorkomend geval, de houder van de toelating in de gelegenheid binnen 30 dagen schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen over de haar voorgelegde zaak een besluit vast. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. Het in lid 3 bedoelde besluit wordt tot alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de aanvrager en, in voorkomend geval, de houder van de toelating meegedeeld. Ter uitvoering van het besluit gaan de betrokken lidstaten en de referentielidstaat binnen 30 dagen na ontvangst van het besluit over tot verlening, weigering of intrekking dan wel wijziging van de voorwaarden van de toelating.

Artikel 37

Afwijkingen op wederzijdse erkenning

1. In afwijking van artikel 32, lid 2, kan elke betrokken lidstaat voorstellen de verlening van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

- a) de bescherming van het milieu;
- b) de openbare orde of de openbare veiligheid;
- c) de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, met name kwetsbare groepen, of van dieren of planten;
- d) de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit; of
- e) de doelorganismen komen niet voor in schadelijke hoeveelheden.

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, voorstellen om met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, de verlening van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

2. De betrokken lidstaat doet de aanvrager een gedetailleerde verklaring toekomen over de redenen waarom hij zich om de in lid 1 genoemde redenen op deze afwijking beroept, en probeert met de aanvrager over de voorgestelde afwijking overeenstemming te bereiken.

Indien de betrokken lidstaat en de aanvrager geen overeenstemming bereiken, of de betrokken lidstaat binnen 60 dagen na haar mededeling geen antwoord van de aanvrager ontvangt, stelt zij de Commissie daarvan in kennis. In dat geval:

- a) kan de Commissie het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door de aanvrager of de betrokken lidstaat aan de orde worden gesteld;
- b) neemt de Commissie over de afwijking een besluit overeenkomstig de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Het besluit van de Commissie wordt tot de betrokken lidstaat gericht en wordt ter informatie aan de aanvrager meegedeeld.

De betrokken lidstaat neemt de nodige maatregelen om binnen 30 dagen na ontvangst aan het besluit van de Commissie te voldoen.

3. Indien de Commissie binnen de 90 dagen nadat zij overeenkomstig lid 2, tweede alinea, in kennis is gesteld, geen besluit krachtens lid 2 heeft genomen, kan de betrokken lidstaat de krachtens lid 1 voorgestelde afwijking toepassen.

Terwijl de procedure uit hoofde van dit artikel hangende is, wordt de in de eerste alinea van artikel 89, lid 3, bedoelde verplichting van de lidstaat om een biocide binnen twee jaar na de datum van goedkeuring toe te laten, tijdelijk opgeschort.

4. In afwijking van artikel 32, lid 2, kan een lidstaat om redenen van dierenwelzijn weigeren toelatingen te verlenen voor de productsoorten 15, 17 en 20. De lidstaten stellen elkaar en de Commissie onverwijld in kennis van eventuele besluiten in dit verband en van de motivering daarvan.

Artikel 38

Advies van het agentschap

1. Op verzoek van de Commissie uit hoofde van artikel 36, lid 2, of artikel 37, lid 2, brengt het agentschap advies uit

binnen een termijn van 120 dagen vanaf de dag waarop de betrokken kwestie hem is voorgelegd.

2. Alvorens advies uit te brengen, stelt het agentschap de aanvrager en, in voorkomend geval, de houder van de toelating in de gelegenheid binnen een nader te bepalen termijn van ten hoogste 30 dagen schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken.

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

Artikel 39

Aanvragen tot wederzijdse erkenning uitgaande van officiële of wetenschappelijke instanties

1. Indien 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 of de bescherming van de volksgezondheid, krachtens de wederzijdse-erkenningprocedure van artikel 33 en met de toestemming van de houder van de toelating in de andere lidstaat, in eerstgenoemde lidstaat een nationale toelating voor hetzelfde biocide met hetzelfde gebruik en onder dezelfde gebruiksvoorwaarden aanvragen.

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 80 verschuldigde vergoeding.

2. Indien de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van oordeel is dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 19 en indien aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, verleent de bevoegde autoriteit toelating voor het op de markt aanbieden en het gebruik van dat biocide. In dat geval heeft de instantie die de aanvraag heeft ingediend dezelfde rechten en plichten als andere houders van toelatingen.

Artikel 40

Aanvullende voorschriften en technische richtsnoeren

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van aanvullende regels voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen.

Tevens stelt de Commissie technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van de artikelen 37 en 39 te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK VIII

TOELATINGEN VAN DE UNIE VOOR BIOCIDEN

AFDELING 1

Verlening van toelatingen van de unie

Artikel 41

Toelating van de Unie

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten verbonden als aan een nationale toelating. Voor de in artikel 42, lid 1, bedoelde categorieën biociden kan de aanvrager een toelating van de Unie aanvragen als alternatief voor een nationale toelating en wederzijdse erkenning.

Artikel 42

Biociden waarvoor een toelating van de Unie kan worden verleend

1. Voor de volgende categorieën biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, met uitzondering van biociden die werkzame stoffen bevatten die onder artikel 5 vallen en van biociden van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21, kan een toelating van de Unie worden aangevraagd. De toelating van de Unie kan worden verleend:

- a) per 1 september 2013 voor biociden die een of meer nieuwe werkzame stoffen bevatten en voor biociden van de productsoorten 1, 3, 4, 5, 18 en 19;
- b) per 1 januari 2017 voor biociden van de productsoorten 2, 6 en 13; en
- c) per 1 januari 2020 voor biociden van de overige productsoorten.

2. Uiterlijk op 1 september 2013 stelt de Commissie richtsnoeren op voor de definitie van „biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden”.

3. De Commissie dient uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad verslag in over de toepassing van dit artikel. Dit verslag bevat een evaluatie van de uitsluiting van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21 van toelatingen van de Unie.

Dit verslag gaat, indien nodig, vergezeld van volgens de gewone wetgevingsprocedure aan te nemen voorstellen ter zake.

Artikel 43

Indiening en validering van aanvragen

1. Aanvragen voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, worden ingediend bij het agentschap; de aanvrager bevestigt daarbij dat voor het biocide in de gehele Unie

soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, deelt het agentschap de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt en bezorgt het de schriftelijke bevestiging dat die bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit.

2. Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding en het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Het stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, met vermelding van de datum van aanvaarding.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit aanvaardt de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding door het agentschap, mits de uit hoofde van artikel 20 ter zake dienende informatie is verstrekt.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de beoordelende bevoegde autoriteit geen beoordeling uit van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of motivering.

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, stelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoedingen; indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, verwerpt zij de aanvraag. De autoriteit stelt de aanvrager daarvan in kennis.

4. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de beoordeling van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie volstaat om aan de voorwaarden van lid 3 te voldoen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 80, leden 1 en 2, betaalde vergoeding terugbetaald.

5. Wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag valideert overeenkomstig lid 3 of lid 4, stelt zij de aanvrager, het agentschap en andere bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de datum van de validering.

6. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 2 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

Artikel 44

Beoordeling van de aanvragen

1. Binnen 365 dagen na de validatie van een aanvraag beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag overeenkomstig artikel 19, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 21, lid 2, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevensvereisten en doet zij het agentschap een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling toekomen.

Alvorens de conclusies bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen schriftelijke 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.

2. Indien 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 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag evenwel niet langer dan 180 dagen duren, behoudens uitzonderlijke gevallen en tenzij de aard van de gevraagde informatie dit rechtvaardigt.

3. Binnen 180 dagen 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 bevatten:

- a) een verklaring over de vraag of wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, en een ontwerpssamenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2;
- b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide moeten worden verbonden;
- c) het definitieve beoordelingsrapport betreffende het biocide.

4. Binnen 30 dagen na het indienen van zijn advies bij de Commissie doet het agentschap de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2, voor zover van toepassing, in alle officiële talen van de Unie toekomen aan de Commissie.

5. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, stelt de Commissie hetzij een uitvoeringsverordening vast tot verlening van toelating van de Unie voor het biocide, hetzij een uitvoeringsbesluit waarin wordt vermeld dat de toelating van de Unie voor het biocide niet is verleend. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat om bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor het grondgebied van die lidstaat aan te passen, of dat een toelating van de Unie op het grondgebied van die lidstaat niet van toepassing is, mits het verzoek gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 37, lid 1, genoemde redenen.

AFDELING 2

Verlenging van toelatingen van de unie

Artikel 45

Indiening en aanvaarding van aanvragen

1. Een aanvraag tot verlenging van een toelating van de Unie wordt ingediend bij het agentschap door of namens de houder van de toelating, ten minste 550 dagen voor het verstrijken van die toelating.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding.

2. Wanneer de aanvrager de verlenging aanvraagt:

- a) dient hij onverminderd artikel 21, lid 1, alle ter zake dienende gegevens in die ingevolge artikel 20 zijn vereist en die sedert de oorspronkelijke toelating of, naargelang van het geval, de voorgaande verlenging, zijn gegenereerd; en
- b) legt hij zijn beoordeling voor over de vraag of de conclusies van de initiële of vorige beoordeling van het biocide nog steeds geldig zijn, alsmede alle gegevens ter staving daarvan.

3. De aanvrager deelt ook de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt en bezorgt de schriftelijke bevestiging dat deze bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit.

Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding en het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Het stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, aan hem verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, met vermelding van de datum van aanvaarding.

4. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

Artikel 46

Beoordeling van aanvragen tot verlenging

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële beoordeling c.q. de vorige verlenging van de aanvraag voor een toelating van de Unie te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 30 dagen na de in artikel 45, lid 3, bedoelde aanvaarding door het agentschap, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is.

2. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, wordt de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 44, leden 1 en 2.

Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, stelt zij binnen 180 dagen na de aanvaarding door het agentschap een aanbeveling tot verlenging van toelating op en dient deze bij het agentschap in. Zij doet de aanvrager een afschrift van haar aanbeveling toekomen.

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, stelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoedingen; indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, verwerpt zij de aanvraag. De autoriteit stelt de aanvrager daarvan in kennis.

3. Binnen 180 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit, stelt het agentschap een advies op over de verlenging van de toelating van de Unie en zendt zij dit toe aan de Commissie.

4. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, stelt de Commissie hetzij een uitvoeringsverordening vast tot verlenging van de toelating van de Unie, hetzij een uitvoeringsbesluit houdende weigering van de verlenging van de toelating van de Unie. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De Commissie verlengt de toelating van de Unie, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 wordt voldaan.

5. Wanneer om redenen die de houder van de toelating van de Unie niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van de toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen tot verlenging van de toelating van de Unie voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden. Deze uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

HOOFDSTUK IX

INTREKKING, HERZIENING EN WIJZIGING VAN TOELATINGEN

Artikel 47

Verplichting tot kennisgeving van onverwachte of nadelige effecten

1. Indien de houder van een toelating informatie krijgt betreffende het toegelaten biocide of de daarin aanwezige werkzame stoffen 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 toelating van de Unie, de Commissie en het agentschap, onverwijld daarvan in kennis. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van:

- a) nieuwe gegevens of informatie betreffende de nadelige effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens, met name kwetsbare groepen, dieren of het milieu;
- b) alle gegevens die erop wijzen dat de werkzame stof aanleiding kan geven tot de ontwikkeling van resistentie;
- c) nieuwe gegevens of informatie die erop wijzen dat het biocide niet effectief genoeg is.

2. De bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, het agentschap, onderzoekt of de toelating overeenkomstig artikel 48 moet worden gewijzigd of ingetrokken.

3. De bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, het agentschap, brengt dergelijke ontvangen gegevens of informatie onverwijld ter kennis van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en, zo nodig, de Commissie.

De bevoegde autoriteiten van lidstaten die in het kader van de wederzijdse-erkenningsprocedure een nationale toelating voor hetzelfde biocide hebben verleend, onderzoeken of de toelating overeenkomstig artikel 48 moet worden gewijzigd of ingetrokken.

*Artikel 48***Intrekking of wijziging van een toelating**

1. Onverminderd artikel 23 trekt de bevoegde autoriteit van een lidstaat, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, te allen tijde een door haar verleende toelating in of wijzigt die, indien zij van oordeel is dat:

- a) er niet wordt voldaan aan de vereisten van artikel 19 of, indien van toepassing, van artikel 25;
- b) de toelating is verstrekt op basis van onjuiste of misleidende informatie; of
- c) de houder van de toelating zijn verplichtingen uit hoofde van de toelating of deze verordening niet nakomt.

2. Indien een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, 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 opmerkingen te maken of aanvullende informatie in te dienen. De beoordelende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, houdt bij het opstellen van het definitieve besluit terdege rekening met deze opmerkingen.

3. Wanneer een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, 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 van toepassing, de Commissie daarvan in kennis.

De bevoegde autoriteiten die in het kader van de wederzijdse-erkenningprocedure een toelating hebben verleend voor biociden waarvan de toelating is ingetrokken of gewijzigd, trekken binnen een termijn van 120 dagen na de kennisgeving die toelating in of wijzigen ze en stellen de Commissie daarvan in kennis.

Ingeval de bevoegde autoriteiten van bepaalde lidstaten geen overeenstemming bereiken over aan wederzijdse erkenning onderworpen nationale toelatingen, zijn de procedures van de artikelen 35 en 36 van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 49***Intrekking van een toelating op verzoek van de houder van de toelating**

Op gemotiveerd verzoek van de houder van een toelating trekt de bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, die toelating in. Een verzoek met betrekking tot een toelating van de Unie wordt ingediend bij het agentschap.

*Artikel 50***Wijziging van een toelating op verzoek van de houder van de toelating**

1. De voorwaarden van een toelating kunnen alleen worden gewijzigd door de bevoegde autoriteit die de toelating voor het betrokken biocide verleende, of, in het geval van een toelating van de Unie, door de Commissie.

2. De houder van een toelating die de informatie met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag tot toelating van het biocide wenst te wijzigen, dient zijn aanvraag in bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten die voor het betrokken biocide toelating hebben verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, bij het agentschap. Deze bevoegde autoriteiten besluiten, of in geval van een toelating van de Unie, het agentschap onderzoekt en de Commissie besluit of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19, of, indien van toepassing, artikel 25, is voldaan en of de voorwaarden van de toelating moeten worden gewijzigd.

De aanvraag gaat vergezeld van de overeenkomstig artikel 80, leden 1 en 2, verschuldigde vergoeding.

3. Een wijziging van een bestaande toelating valt onder een van de volgende categorieën wijzigingen:

- a) administratieve wijziging;
- b) kleine wijziging; of
- c) grote wijziging.

*Artikel 51***Nadere regels**

Teneinde een geharmoniseerde aanpak van intrekking en wijziging van toelatingen te waarborgen, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere regels vast voor de toepassing van de artikelen 47 tot en met 50. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De in de eerste alinea van dit artikel bedoelde regels zijn onder meer gebaseerd op de volgende beginselen:

- a) er wordt een vereenvoudigde kennisgevingsprocedure toegepast voor administratieve wijzigingen;
- b) er wordt een verkorte beoordelingsperiode vastgesteld voor kleine wijzigingen;
- c) in het geval van grote wijzigingen is de beoordelingsperiode evenredig aan de omvang van de voorgestelde wijziging.

Artikel 52

Respijperiode

Onverminderd artikel 89 voorziet de bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, wanneer zij een toelating intrekt of wijzigt of besluit een toelating niet te verlengen, in een respijperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu zou inhouden.

De duur van de respijperiode mag ten hoogste 180 dagen bedragen voor het op de markt aanbieden, en ten hoogste 180 dagen extra voor de verwijdering en het gebruik van bestaande voorraden van de biociden in kwestie.

HOOFDSTUK X

PARALLELHANDEL

Artikel 53

Parallelhandel

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat („de lidstaat van binnenkomst”) verleent op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat („de lidstaat van oorsprong”) is toegelaten, in de lidstaat van binnenkomst op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien zij overeenkomstig lid 3 bepaalt dat het betrokken biocide identiek is aan een biocide („het referentieproduct”) dat in de lidstaat van binnenkomst 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 de in lid 4 bedoelde informatie en alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig lid 3 in identiek is aan het referentieproduct.

2. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst vaststelt dat een biocide identiek is aan het referentieproduct, verleent zij binnen 60 dagen na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, verschuldigde vergoeding een vergunning voor parallelhandel. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken om vast te stellen of het product identiek is aan het referentieproduct. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong verstrekt de verlangde informatie binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

3. Een biocide wordt geacht identiek te zijn aan het referentieproduct enkel en alleen indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a) beide zijn volgens hetzelfde productieproces vervaardigd door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;

b) de specificaties en de inhoud van de werkzame stoffen, alsook het soort formulering zijn identiek;

c) de aanwezige niet-werkzame stoffen zijn dezelfde; en

d) de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke nadelige gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens en dier, of van het milieu, zijn dezelfde of gelijkwaardig.

4. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel bevat de volgende elementen en voorwerpen:

a) naam en toelatingsnummer van het biocide in de lidstaat van oorsprong;

b) naam en adres van de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong;

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 ontwerpetiket voor het in de lidstaat van binnenkomst op de markt aan te bieden biocide, in de officiële talen van de lidstaat van binnenkomst, behoudens andersluidend besluit van die lidstaat;

h) een monster van het te introduceren biocide, 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 toepasselijke gedeelten van de onder d) bedoelde oorspronkelijke gebruiksaanwijzing.

5. De vergunning voor parallelhandel bevat dezelfde voorwaarden voor het op de markt aanbieden 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 49, maar nog steeds wordt voldaan aan de voorschriften van artikel 19, 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 47 tot en met 50 en hoofdstuk XV van overeenkomstige toepassing op biociden die krachtens een vergunning voor parallelhandel op de markt worden aangeboden.

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.

HOOFDSTUK XI

TECHNISCHE GELIJKWAARDIGHEID

Artikel 54

Beoordeling van de technische gelijkwaardigheid

1. Ingeval de technische gelijkwaardigheid moet worden vastgesteld van werkzame stoffen, dient de persoon die de gelijkwaardigheid wenst vast te stellen („de aanvrager”) een aanvraag in de juiste vorm in bij het agentschap en betaalt hij de toepasselijke vergoeding, overeenkomstig artikel 80, lid 1.

2. De aanvrager verstrekt alle gegevens die het agentschap eist om de technische gelijkwaardigheid te beoordelen.

3. Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding; het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Het stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

4. Na de aanvrager de gelegenheid te hebben geboden opmerkingen te maken, neemt het agentschap binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag bedoeld in lid 1, een besluit en stelt het de lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis.

5. Indien volgens het agentschap voor de uitvoering van de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid aanvullende informatie nodig is, verzoekt het agentschap de aanvrager die informatie binnen een door het agentschap vastgestelde termijn te verstrekken. Het agentschap verwerpt de aanvraag indien de

aanvrager de aanvullende informatie niet binnen de vastgestelde termijn indient. De in lid 4 bedoelde periode van 90 dagen wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek wordt ingediend tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De opschorting mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

6. Indien nodig kan het agentschap de bevoegde autoriteit van de lidstaat raadplegen die, wat de beoordeling van de werkzame stof betreft, is opgetreden als beoordelende bevoegde autoriteit.

7. Tegen besluiten van het agentschap op grond van leden 3, 4 en 5 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

8. Het agentschap stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit artikel te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK XII

AFWIJKINGEN

Artikel 55

Afwijkingen van de eisen

1. In afwijking van de artikelen 17 en 19 kan een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste 180 dagen toestaan dat een biocide dat niet aan de in deze verordening vastgelegde voorwaarden voor toelating voldoet, op de markt wordt aangeboden of gebruikt voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, onder toezicht van de bevoegde autoriteit, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren 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.

Na ontvangst van een gemotiveerd verzoek van de bevoegde autoriteit besluit de Commissie onverwijld en door middel van uitvoeringshandelingen of en, zo ja, onder welke voorwaarden de door de bevoegde autoriteit genomen maatregel voor een periode van ten hoogste 550 dagen kan worden verlengd. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. In afwijking van artikel 19, lid 1, onder a), kunnen, totdat een werkzame stof wordt goedgekeurd, de bevoegde autoriteiten en de Commissie voor een periode van ten hoogste drie jaar een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, toelaten op de markt.

Deze voorlopige toelating mag alleen worden verleend indien de beoordelende bevoegde autoriteit, na de dossiers overeenkomstig artikel 8 te hebben beoordeeld, een aanbeveling tot goedkeuring van de nieuwe werkzame stof heeft gedaan, en indien de bevoegde autoriteit die de aanvraag tot voorlopige toelating heeft ontvangen, of, in het geval van een voorlopige toelating van de Unie, het agentschap, van mening is dat het biocide naar verwachting voldoet aan artikel 19, lid 1, onder b), c) en d), met inachtneming van de factoren van artikel 19, lid 2.

Indien de Commissie besluit de nieuwe werkzame stof niet goed te keuren, trekken de bevoegde autoriteiten die de voorlopige toelating hebben verleend, of de Commissie, die toelating in.

Wanneer de Commissie bij het verstrijken van de periode van drie jaar nog geen besluit over de goedkeuring van de nieuwe werkzame stof heeft genomen, kunnen de bevoegde autoriteiten die de voorlopige toelating hebben 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 voorwaarden van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, van artikel 5, lid 2, zal voldoen. De bevoegde autoriteiten die een voorlopige toelating verlengen, stellen de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie van deze maatregel in kennis.

3. In afwijking van artikel 19, lid 1, onder a), kan de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, een lidstaat toestaan dat voor een biocide dat een niet goedgekeurde werkzame stof bevat, een toelating wordt verleend, mits voldaan is aan de voorwaarde dat deze werkzame stof essentieel is voor de bescherming van het cultureel erfgoed en er geen passende alternatieven beschikbaar zijn. Deze uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure. lidstaten die een dergelijke afwijking wensen, dienen daartoe bij de Commissie een met redenen omklede aanvraag in.

Artikel 56

Onderzoek en ontwikkeling

1. In afwijking van artikel 17 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden met een niet-toegelaten biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde, niet goedgekeurde werkzame stof („experiment of proef”), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

Personen die een experiment of proef uitvoeren stellen een register op 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 houden dat register bij, en stellen een dossier samen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu. Zij stellen op verzoek van de bevoegde instanties deze informatie ter beschikking.

2. Eenieder die voornemens is een experiment of proef uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het

vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal plaatsvinden, daarvan vooraf in kennis. De in kennisstelling omvat de identiteit van het biocide of de werkzame stof, de voor het kenmerken gebruikte gegevens, de verstrekte hoeveelheden en alle beschikbare gegevens over mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu. De betrokken persoon stelt desgevraagd elke andere informatie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

Bij ontstentenis van advies van de bevoegde autoriteit binnen 45 dagen na het ter kennis brengen van de in de eerste alinea bedoelde informatie, mag het experiment of de proef waarvan de informatie ter kennis is gebracht, worden uitgevoerd.

3. Indien de experimenten of proeven onmiddellijke of uitgestelde schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens — in het bijzonder voor kwetsbare groepen — of dier, of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu, mensen of dieren kunnen hebben, kan de betrokken bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat die experimenten of proeven verbieden of aan de toelating ervan alle voorwaarden verbinden die zij ter voorkoming van die gevolgen noodzakelijk acht. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie en de andere bevoegde autoriteiten onverwijld van haar besluit in kennis.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van nadere regels ter aanvulling van dit artikel.

Artikel 57

Vrijstelling van registratie uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006

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 in de handel brengen overeenkomstig artikel 27, 55 of 56, 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.

HOOFDSTUK XIII

BEHANDELDE VOORWERPEN

Artikel 58

Het in de handel brengen van behandelde voorwerpen

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing op behandelde voorwerpen die geen biociden zijn. Het is niet van toepassing op behandelde voorwerpen waar de enige behandeling bestond in de begassing en de ontsmetting van gebouwen of containers die worden gebruikt voor opslag of vervoer en deze behandeling naar verwacht geen residuen zal achterlaten.

2. Behandelde voorwerpen mogen alleen in de handel worden gebracht als voor de betrokken productsoort en het betrokken productgebruik alle werkzame stoffen in de biociden waarmee zij zijn behandeld of die erin zijn verwerkt, opgenomen zijn in de overeenkomstig artikel 9, lid 2, opgestelde lijst of in bijlage I, en aan alle voorwaarden of beperkingen van die bijlagen wordt voldaan.

3. De voor het in de handel brengen van dergelijk behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat het etiket de in de tweede alinea opgesomde informatie verstrekt, wanneer:

- in het geval van een behandeld voorwerp dat een biocide bevat, de fabrikant van dat behandelde voorwerp een claim in verband met de biocidale eigenschappen van het voorwerp vermeldt; of
- met betrekking tot de betrokken werkzame stof(fen) met name gezien de mogelijkheid van contact met mensen of van introductie in het milieu, de voorwaarden die gepaard gaan met de goedkeuring van de werkzame stof(fen) dat vereisen.

Op het in de eerste alinea bedoelde etiket wordt de volgende informatie vermeld:

- a) een verklaring dat in het behandelde voorwerp biociden zijn verwerkt;
- b) indien aangetoond, de aan het behandelde voorwerp toegeschreven biocidale eigenschap;
- c) onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam van elke werkzame stof die in de biociden is verwerkt;
- d) de naam van alle in biociden vervatte nanomaterialen, gevolgd door het woord „nano” tussen haakjes;
- e) elke ter zake dienende gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de te nemen voorzorgsmaatregelen wegens het biocide waarmee het behandeld voorwerp werd behandeld en dat het bevat.

Dit lid is niet van toepassing wanneer er uit hoofde van sector-specifieke wetgeving reeds ten minste gelijkwaardige etiketteringsvoorschriften bestaan voor biociden in behandelde voorwerpen om te voldoen aan de informatievereisten met betrekking tot die werkzame stoffen.

4. Onverminderd de in lid 3 beschreven etiketteringsvoorschriften vermeldt de voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon op het etiket alle relevante gebruiksaanwijzingen, met inbegrip van te nemen voorzorgsmaatregelen, indien dat noodzakelijk is om mensen, dieren en het milieu te beschermen.

5. Onverminderd de in lid 3 beschreven etiketteringsvoorschriften verstrekt de leverancier van een behandeld voorwerp de consument op diens verzoek binnen 45 dagen kosteloos informatie over de biocidale behandeling van het behandelde voorwerp.

6. De etikettering moet goed zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en voldoende duurzaam zijn. Als zulks wegens de grootte of de gebruikswijze van de behandelde voorwerpen noodzakelijk is, worden de etiketgegevens op de verpakking, de gebruiksaanwijzing of de waarborg afgedrukt in de officiële taal of talen van de lidstaat van binnenkomst, tenzij die lidstaat anders bepaalt. Bij behandelde voorwerpen die niet in het kader van serieproductie maar op basis van een specifieke opdracht zijn ontworpen en gefabriceerd, kan de fabrikant met de klant andere vormen van informeren overeenkomen.

7. De Commissie kan uitvoeringshandelingen voor de toepassing van lid 2 van dit artikel vaststellen, met inbegrip van passende kennisgevingsprocedures waarbij mogelijk het agentschap wordt betrokken, met nadere regels betreffende de etiketteringsvoorschriften bedoeld in de leden 3, 4 en 6 van dit artikel. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

8. Indien er significante aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof in een biocide waarmee een behandeld voorwerp is behandeld of dat het bevat, niet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, artikel 5, lid 2, of artikel 25 voldoet, herzielt de Commissie de goedkeuring van deze werkzame stof of het opnemen ervan in bijlage I overeenkomstig artikel 15, lid 1, of artikel 28, lid 2.

HOOFDSTUK XIV

GEGEVENSBESCHERMING EN DELEN VAN GEGEVENS

Artikel 59

Bescherming van bij de bevoegde autoriteiten of het agentschap berustende gegevens

1. Onverminderd de artikelen 62 en 63, mogen de voor de toepassing van Richtlijn 98/8/EG of van deze verordening ingediende gegevens door de bevoegde autoriteiten of het agentschap niet worden gebruikt ten behoeve van een latere aanvrager, tenzij:

- a) de latere aanvrager een verklaring van toegang voorlegt; of
- b) de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn verstreken is.

2. Indien een aanvrager voor de toepassing van deze verordening gegevens bij een bevoegde autoriteit of bij het agentschap indient, vermeldt hij, indien van toepassing, voor alle ingediende gegevens de naam en de contactgegevens van de eigenaar van de gegevens. De aanvrager vermeldt ook of de eigenaar van de gegevens dan wel hijzelf over een verklaring van toegang beschikt.

3. De aanvrager stelt onverwijld de bevoegde autoriteit of het agentschap in kennis van elke wijziging met betrekking tot de eigendom van de gegevens.

4. Ook de bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu ⁽¹⁾ ingestelde adviserende wetenschappelijke comités hebben toegang tot de in lid 1 van dit artikel bedoelde gegevens.

Artikel 60

Termijnen inzake gegevensbescherming

1. De in het kader van Richtlijn 98/8/EG of van deze verordening ingediende gegevens genieten bescherming onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden. De beschermingstermijn voor de gegevens gaat in op het tijdstip waarop zij voor het eerst worden ingediend.

Krachtens dit artikel beschermde gegevens waarvoor de beschermingstermijn overeenkomstig dit artikel is verstreken, worden niet nogmaals beschermd.

2. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de goedkeuring van een bestaande werkzame stof, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 9 een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort.

De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de goedkeuring van een nieuwe werkzame stof, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 9 een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort.

De beschermingstermijn voor nieuwe gegevens die worden ingediend met het oog op de verlenging of herziening van de goedkeuring van een werkzame stof, verstrijkt 5 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 14, lid 4, een besluit betreffende de verlenging of herziening is aangenomen.

3. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 30, lid 4, artikel 34, lid 6, of artikel 44, lid 4, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.

De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 30, lid 4, artikel 34, lid 6, of artikel 44, lid 4, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.

De beschermingstermijn voor nieuwe gegevens die worden ingediend met het oog op de verlenging of wijziging van de toelating voor een biocide verstrijkt 5 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop het besluit betreffende de verlenging of wijziging van de toelating is aangenomen.

Artikel 61

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) naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;
- c) begindatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang;
- d) een lijst van de verstrekte gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.

2. De herroeping van een verklaring van toegang heeft geen gevolgen voor de geldigheid van toelatingen die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend.

Artikel 62

Delen van gegevens

1. Om dierproeven te vermijden, worden proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening alleen als laatste hulpmiddel 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 uit te voeren („de kandidaat-aanvrager”)

- a) moet, wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, en
- b) kan, wanneer het gaat om gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren,

een schriftelijk verzoek indienen bij het agentschap om vast te stellen of er uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG reeds dergelijke proeven of studies in samenhang met een eerdere aanvraag bij het agentschap of een bevoegde autoriteit zijn ingediend. Het agentschap gaat na of dergelijke proeven of studies reeds zijn ingediend.

Als dergelijke proeven of studies reeds uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG in samenhang met een eerdere aanvraag bij het agentschap of een bevoegde autoriteit zijn ingediend, deelt het agentschap de kandidaat-aanvrager onverwijld de naam en de contactgegevens van degene die de gegevens heeft/hebben voorgelegd en van de eigenaar van de gegevens mee.

⁽¹⁾ PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

Degene die de gegevens heeft voorgelegd, vergemakkelijkt, in voorkomend geval, de contacten tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens.

Indien de in het kader van die proeven of studies verkregen gegevens nog bescherming genieten krachtens artikel 60:

- a) moet de kandidaat-aanvrager, wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, en
- b) kan de kandidaat-aanvrager, wanneer het gaat om gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren,

de eigenaar van de gegevens verzoeken om alle wetenschappelijke en technische gegevens in verband met de betrokken proeven of studies alsook hem verzoeken om toestemming om naar deze gegevens te verwijzen bij het indienen van aanvragen krachtens deze verordening.

Artikel 63

Vergoeding voor het delen van gegevens

1. Wanneer een verzoek overeenkomstig artikel 62, lid 2, wordt ingediend, doen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens al het mogelijke om tot een schikking te komen over het delen 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 overeengekomen, maakt de eigenaar van de gegevens alle wetenschappelijke en technische gegevens in verband met de betrokken proeven en studies beschikbaar voor de kandidaat-aanvrager of geeft hij de kandidaat-aanvrager toestemming om naar de proeven of studies van de eigenaar van de gegevens te verwijzen bij het indienen van aanvragen krachtens deze verordening.

3. Indien er geen schikking wordt overeengekomen met betrekking tot gegevens over proeven of studies betreffende gewervelde dieren, stelt de kandidaat-aanvrager het agentschap en de eigenaar van de gegevens daarvan in kennis, en wel ten vroegste één maand nadat hij van het agentschap de naam en het adres heeft ontvangen van degene die de gegevens heeft voorgelegd.

Binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving verleent het agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming om naar de gevraagde proeven en studies betreffende gewervelde dieren te verwijzen, mits de kandidaat-aanvrager aantoont dat alles in het werk is gesteld om tot een schikking te komen en dat hij de eigenaar van de gegevens een aandeel in de gemaakte kosten heeft betaald. Indien de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens het niet eens kunnen worden, bepaalt een nationale rechterlijke instantie welk aandeel in de kosten de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens dient te betalen.

De eigenaar van de gegevens weigert niet een ingevolge de tweede alinea aangeboden betaling te aanvaarden. Aanvaarding laat zijn recht op een overeenkomstig de tweede alinea door een nationale rechterlijke instantie bepaald evenredig aandeel in de kosten onverlet.

4. De vergoeding voor het delen van gegevens wordt op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld, met inachtneming van de door het agentschap opgestelde richtsnoeren⁽¹⁾. De kandidaat-aanvrager is alleen verplicht deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen voor de toepassing van deze verordening.

5. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

Artikel 64

Gebruik van gegevens voor latere aanvragen

1. Indien de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn van artikel 60 voor een werkzame stof is 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 de werkzame stof technisch gezien gelijkwaardig is met de werkzame stof waarvoor de gegevensbeschermingstermijn is verstreken, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

Indien de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn van artikel 60 voor een biocide is 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 biocide hetzelfde is als het reeds toegelaten biocide, of dat er geen significante verschillen zijn wat betreft de risicobeoordeling en dat de werkzame stoffen in het biocide technisch gezien gelijkwaardig zijn met die van het reeds toegelaten biocide, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

Tegen besluiten van het agentschap uit hoofde van de eerste en de tweede alinea kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.

2. Niettegenstaande lid 1 verstrekken latere aanvragers de ontvangende bevoegde autoriteit of het agentschap de volgende gegevens, naargelang het geval:

- a) alle gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het biocide, met inbegrip van de samenstelling ervan;
- b) de gegevens die nodig zijn om de werkzame stof te identificeren en de technische gelijkwaardigheid ervan vast te stellen;
- c) de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het risico en de werkzaamheid van het biocide vergelijkbaar is met het eerder toegelaten biocide.

⁽¹⁾ Richtsnoeren betreffende het delen van gegevens, opgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

HOOFDSTUK XV

INFORMATIE EN COMMUNICATIE

AFDELING 1

Toezicht en rapportage

Artikel 65

Naleving van de voorschriften

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor het toezicht op biociden en behandelde voorwerpen die in de handel zijn gebracht, teneinde vast te stellen of zij aan de voorschriften van deze verordening voldoen. Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽¹⁾ is bijgevolg van toepassing.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om door de uitvoering van officiële controles deze verordening te doen naleven.

Teneinde de naleving te vergemakkelijken, houden de fabrikanten van biociden die in de Unie in de handel zijn gebracht, met betrekking tot het productieproces een passende documentatie op papier of in elektronische vorm bij die relevant is voor de kwaliteit en veiligheid van het in de handel te brengen biocide, en bewaren zij partijmonsters. De documentatie omvat ten minste:

- a) veiligheidsinformatiebladen en specificaties van werkzame stoffen en andere bestanddelen die gebruikt zijn voor de productie van het biocide;
- b) registers van de diverse verschillende productie verrichtingen;
- c) resultaten van interne kwaliteitscontroles;
- d) identificatie van partijen.

Indien dat met het oog op een eenvormige toepassing van dit lid noodzakelijk is, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen volgens de onderzoeksprocedure van artikel 82, lid 3.

Krachtens dit lid genomen maatregelen mogen niet leiden tot onevenredige administratieve lasten voor de marktdeelnemers en de lidstaten.

3. De lidstaten dienen vanaf 1 september 2015 om de vijf jaar bij de Commissie een rapport in over de uitvoering van deze verordening op hun grondgebied. Dat rapport bevat met name:

- a) informatie over de resultaten van de overeenkomstig lid 2 uitgevoerde officiële controles;

b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden, met name onder kwetsbare groepen, en alle specifieke maatregelen die zijn genomen om het risico van dergelijke gevallen in de toekomst te verkleinen;

c) alle beschikbare informatie over negatieve milieueffecten die zich als gevolg van het gebruik van biociden hebben voorgedaan;

d) informatie over het gebruik van nanomaterialen in biociden en de potentiële risico's daarvan.

De rapporten worden uiterlijk op 30 juni van het desbetreffende jaar ingediend en bestrijken de periode tot en met 31 december van het jaar voorafgaand aan hun indiening.

De rapporten worden gepubliceerd op de desbetreffende website van de Commissie.

4. Op basis van de overeenkomstig lid 3 ontvangen rapporten en binnen twaalf maanden te rekenen vanaf de in de tweede alinea van dat lid genoemde datum stelt de Commissie een samenvattend verslag op over de uitvoering van deze verordening, met name van artikel 58. Zij zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 66

Vertrouwelijkheid

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽²⁾ 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 uitvoering van deze verordening bijhoudt.

2. Het agentschap en de bevoegde autoriteiten weigeren de toegang tot informatie indien de openbaarmaking de bescherming van commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in het gedrang zou brengen.

Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar te brengen:

- a) bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;
- b) de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of op de markt wordt aangeboden;

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

c) de banden tussen de fabrikant van een werkzame stof en de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon of tussen de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon en de distributeurs van het product;

d) namen en adressen van personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren.

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, de veiligheid of het milieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt het agentschap of een bevoegde autoriteit de in dit lid bedoelde informatie openbaar.

3. Onverminderd lid 2, wordt, nadat de toelating is verleend, de toegang tot de volgende informatie in geen geval geweigerd:

- a) de naam en het adres van de houder van de toelating;
- 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 stoffen 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 20 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, vervoer en gebruik alsook bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
- i) de veiligheidsinformatiebladen;
- j) de analysemethoden, bedoeld in artikel 19, lid 1, onder c);
- 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.

4. Elke persoon die in het kader van deze verordening informatie betreffende een werkzame stof of biocide bij het agentschap of bij een bevoegde autoriteit indient, kan vragen dat de

in artikel 67, lid 3, 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.

Artikel 67

Elektronische publieke toegang

1. Vanaf de datum waarop een werkzame stof is goedgekeurd, wordt de volgende geactualiseerde informatie over werkzame stoffen die door het agentschap of de Commissie wordt bewaard, kosteloos ter beschikking gesteld en gemakkelijk toegankelijk gemaakt

- a) indien beschikbaar, ISO-naam en de in de nomenclatuur van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Chemie (IUPAC-nomenclatuur) gebezigde naam;
- b) indien van toepassing, de naam zoals vermeld in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — Einesc);
- c) de indeling en etikettering van de werkzame stof, met vermelding of de werkzame stof aan een van de criteria van artikel 5, lid 1, voldoet;
- d) de fysisch-chemische eindpunten en de gegevens over het lot en het gedrag 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 als bedoeld in titel 1, afdelingen 5.2 en 5.3 en titel 2, afdeling 4.2 van bijlage II.

2. Vanaf de datum waarop een biocide is toegelaten, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie kosteloos ter beschikking gesteld en makkelijk toegankelijk gemaakt:

- a) de aan de toelatingen verbonden voorwaarden;
- b) de samenvatting van de productkenmerken van het biocide; en
- c) de analysemethoden als bedoeld in titel 1, afdelingen 5.2 en 5.3 en titel 2, afdeling 5.2 van bijlage III.

3. Vanaf de datum waarop een werkzame stof wordt goedgekeurd, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie over werkzame stoffen kosteloos ter beschikking gesteld en makkelijk toegankelijk gemaakt, tenzij de verstrekker van de gegevens overeenkomstig artikel 66, lid 4, ten genoegen van de bevoegde autoriteit of het agentschap motiveert waarom de bekendmaking ervan zijn commerciële belangen 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 van werkzame stoffen waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;
- b) de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van studies die met het oog op de goedkeuring van de werkzame stof zijn ingediend;
- c) andere dan de in lid 1 van dit artikel opgesomde informatie in het veiligheidsinformatieblad;
- d) de handelsnamen van de stof;
- e) het beoordelingsrapport.

4. Vanaf de datum waarop een biocide wordt toegelaten, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie kosteloos ter beschikking gesteld en makkelijk toegankelijk gemaakt, tenzij de verstrekker van de gegevens overeenkomstig artikel 66, lid 4, ten genoegen van de bevoegde autoriteit of het agentschap motiveert waarom de bekendmaking ervan zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden:

- a) de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van studies die ter ondersteuning van de toelating van het biocide zijn ingediend; en
- b) het beoordelingsrapport.

Artikel 68

Registratie van gegevens en rapportage

1. Houders van een toelating houden de gegevens bij betreffende de biociden die zij in de handel brengen gedurende ten minste tien jaar na het in de handel brengen of, indien dit eerder is, tien jaar nadat de toelating is ingetrokken of de geldigheidsduur ervan verstreken is. De ter zake dienende informatie in dit gegevensbestand stellen zij op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

2. Teneinde de eenvormige toepassing van lid 1 van dit artikel te waarborgen, stelt de Commissie uitvoeringsmaatregelen vast waarin de vorm en inhoud van de informatie in de registers worden gespecificeerd. Deze uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

AFDELING 2

Informatie over biociden

Artikel 69

Indeling, verpakking en etikettering van biociden

1. Houders van toelatingen zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken van het biocide, met name de in artikel 22, lid 2, onder i), bedoelde gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, en Richtlijn 1999/45/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Voorts worden biociden die met voedsel, drank inbegrepen, 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 ontmoedigen, en mogen biociden in het bijzonder niet aantrekkelijk zijn voor kinderen.

2. Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen „biocide met een gering risico”, „niet-giftig”, „ongevaarlijk”, „natuurlijk”, „milieuvriendelijk”, „diervriendelijk” 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) de eventuele nanomaterialen die vervat zijn in het product, en eventuele specifieke gerelateerde risico's die het met zich meebrengt en, na elke verwijzing naar nanomaterialen, het woord „nano” tussen haakjes;
- c) het door de bevoegde autoriteit of de Commissie aan het biocide toegekende toelatingsnummer;
- d) de naam en het adres van de houder van de toelating;
- e) het soort formulering;
- f) het gebruik waarvoor het biocide is toegelaten;
- g) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;
- h) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;

- i) de zin „Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluiter wordt bijgevoegd en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;
- j) aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;
- k) het partijnummer of de partijaanduiding van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;
- l) waar van toepassing, 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 en vervoer;
- m) waar van toepassing, de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;
- n) 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;
- o) voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig Richtlijn 2000/54/EG.

In afwijking van de eerste alinea mag de onder e), g), h), j), k), l) en n) 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:

- a) dat modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de bijsluiters worden verstrekt;
- b) dat de etiketten van op hun grondgebied op de markt aangeboden biociden in hun officiële talen gesteld zijn.

Artikel 70

Veiligheidsinformatiebladen

De veiligheidsinformatiebladen voor werkzame stoffen en biociden worden in voorkomend geval opgesteld en beschikbaar gemaakt overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Artikel 71

Biocidenregister

1. Het agentschap zet een informatiesysteem op dat het biocidenregister wordt genoemd, en houdt dat bij.
2. Het biocidenregister wordt gebruikt voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie, alsook tussen de aanvragers en de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie.
3. Aanvragers gebruiken het biocidenregister voor het indienen van aanvragen en gegevens voor alle procedures die onder deze verordening vallen.
4. Bij de indiening van de aanvragen en gegevens door de aanvrager gaat het agentschap na of deze in de vereiste opmaak zijn ingediend en stelt het de desbetreffende bevoegde autoriteit onverwijld in kennis.

Wanneer het agentschap constateert dat de aanvraag niet in de vereiste opmaak is ingediend, wijst het de aanvraag af en stelt het de aanvrager daarvan in kennis.

5. Zodra de betrokken bevoegde autoriteit een aanvraag heeft gevalideerd of een aanvraag heeft aanvaard, stelt zij die via het biocidenregister ter beschikking aan alle andere bevoegde autoriteiten en het agentschap.

6. De bevoegde autoriteiten en de Commissie gebruiken het biocidenregister voor het vastleggen en meedelen van de besluiten die zij hebben genomen in verband met de toelatingen voor biociden en werken de informatie in het biocidenregister bij op het moment dat zulke besluiten worden genomen. De bevoegde autoriteiten actualiseren in het biocidenregister met name de informatie met betrekking tot de biociden die op hun grondgebied zijn toegelaten, waarvoor de nationale toelating werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken, of waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, geweigerd of ingetrokken. De Commissie werkt met name de informatie bij met betrekking tot de biociden die in de Unie zijn toegelaten of waarvoor de toelating van de Unie werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken.

De informatie die in het biocidenregister moet worden opgenomen omvat, indien van toepassing, het volgende:

- a) de aan de toelating verbonden voorwaarden;
- b) de samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2;
- c) het beoordelingsrapport van het biocide.

De in dit lid bedoelde informatie wordt via het biocidenregister ook ter beschikking van de aanvrager gesteld.

7. Indien het biocidenregister per 1 september 2013 niet volledig operationeel is of na die datum niet langer operationeel is, blijven alle verplichtingen in verband met indiening en communicatie die overeenkomstig deze verordening op de lidstaten, de bevoegde autoriteiten, de Commissie en de aanvragers rusten, van toepassing. Met het oog op de eenvormige toepassing van dit lid, met name voor wat betreft de opmaak waarin informatie kan worden ingediend en uitgewisseld, stelt de Commissie volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure de nodige maatregelen vast. Die maatregelen zijn van tijdelijke aard en gelden slechts voor de periode die strikt noodzakelijk is voor het volledig operationeel worden van het biocidenregister.

8. De Commissie kan uitvoeringshandelingen betreffende nadere regels vaststellen betreffende het type informatie dat in het biocidenregister wordt opgenomen. Deze uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

9. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot vastlegging van aanvullende regels betreffende het gebruik van het biocidenregister.

Artikel 72

Reclame

1. Elke reclame voor biociden dient te voldoen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 en 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 en leesbaar zijn.

2. Adverteerders mogen het woord „biociden” in de voorgeschreven zinnen vervangen door een duidelijke vermelding van de geadverteerde productsoort.

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 gezondheid van mens en dier of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als „biocide met een gering risico”, „niet-giftig”, „onschadelijk”, „natuurlijk”, „milieuvriendelijk”, „diervriendelijk” en dergelijke voorkomen.

Artikel 73

Bestrijding van vergiftigingen

Voor de toepassing van deze verordening is artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van toepassing.

HOOFDSTUK XVI

HET AGENTSCHAP

Artikel 74

Rol van het agentschap

1. Het agentschap verricht de taken waarmee het krachtens deze verordening wordt belast.
2. 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 verband met deze verordening.

Artikel 75

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 tot goedkeuring en verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof;
- b) herziening van de goedkeuring van een werkzame stof;
- c) aanvragen tot het opnemen in bijlage I van een werkzame stof die voldoet aan de voorwaarden van artikel 28 en herziening van het opnemen van een dergelijke werkzame stof in bijlage I;
- d) aanwijzing van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging;
- e) aanvragen voor toelatingen van de Unie voor biociden en voor de verlenging, intrekking en wijziging van toelatingen van de Unie, behalve wanneer de aanvraag betrekking heeft op administratieve wijzigingen;
- f) wetenschappelijke en technische vraagstukken betreffende wederzijdse erkenning, overeenkomstig artikel 38;
- g) op verzoek van de Commissie of van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, alle andere vraagstukken die voortvloeien uit de werking van deze verordening in verband met technische richtsnoeren of risico's voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu.

2. Elke lidstaat heeft het recht een lid in het Comité voor biociden te benoemen. De lidstaten kunnen ook een plaatsvervangend lid benoemen.

Teneinde zijn werkzaamheden te vergemakkelijken, kan het comité, bij besluit van de raad van bestuur van het agentschap en in overeenstemming met de Commissie, in twee of meer parallelle comités worden onderverdeeld. Elk parallel comité is verantwoordelijk voor de taken waarmee het door het Comité voor biociden wordt belast. Elke lidstaat heeft het recht een lid in elk parallel comité te benoemen. Een zelfde persoon mag in meer dan één parallel comité worden benoemd.

3. De leden van het comité worden benoemd op basis van hun relevante ervaring bij de uitvoering van de in lid 1 genoemde taken, en kunnen werkzaam zijn bij een bevoegde autoriteit. Zij worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten ter beschikking staan. Daartoe verstrekken de lidstaten adequate wetenschappelijke en technische middelen aan de door hen benoemde leden van het comité.

4. Artikel 85, leden 4, 5, 8 en 9, en de artikelen 87 en 88 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn van overeenkomstige toepassing op het Comité voor biociden.

Artikel 76

Secretariaat van het agentschap

1. Het in artikel 76, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde secretariaat van het agentschap verricht de volgende taken:

- a) opstellen en bijhouden van het biocidenregister;
- b) uitvoering van de taken in samenhang met de aanvaarding van de aanvragen die vallen onder deze verordening;
- c) vaststellen van de technische gelijkwaardigheid;
- d) terbeschikkingstelling van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en instrumenten voor de toepassing van deze verordening door de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, en verlenen van steun aan de nationale helpdesks;
- e) verstrekking van advies en bijstand aan personen, met name aan kleine en middelgrote ondernemingen, die een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof of tot opneming ervan in bijlage I van deze verordening, of een aanvraag voor een toelating van de Unie willen indienen;
- f) opstelling van toelichtingen op deze verordening;
- g) instelling en beheer van een of meer databanken met informatie over werkzame stoffen en biociden;
- h) op verzoek van de Commissie, technische en wetenschappelijke ondersteuning ter verbetering van de samenwerking tussen de Unie, de bevoegde autoriteiten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met biociden;

- i) kennisgeving van de besluiten van het agentschap;
- j) nadere omschrijving van de formats en software voor de indiening van informatie bij het agentschap;
- k) verlening van steun en bijstand aan lidstaten ter vermindering van parallele beoordeling van aanvragen die betrekking hebben op dezelfde of soortgelijke biociden als bedoeld in artikel 29, lid 4.

2. Het secretariaat maakt de in artikel 67 genoemde informatie kosteloos openbaar via het internet, behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 66, lid 4, gedaan verzoek gerechtvaardigd wordt geacht. Het agentschap stelt andere informatie op verzoek beschikbaar overeenkomstig artikel 66.

Artikel 77

Beroep

1. Beroepen tegen besluiten die het agentschap heeft genomen op grond van artikel 7, lid 2, artikel 13, lid 3, artikel 26, lid 2, artikel 43, lid 2, artikel 45, lid 3, artikel 54, leden 3, 4 en 5, artikel 63, lid 3, en artikel 64, lid 1, worden ingesteld bij de kamer van beroep die is ingesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

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 diegene die een beroep instelt, kan overeenkomstig artikel 80, lid 1, een vergoeding worden verlangd.

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

Artikel 78

Begroting van het agentschap

1. In het kader van deze verordening omvatten de ontvangsten van het agentschap:

- a) een subsidie van de Unie, die in de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Commissie) wordt opgenomen;
- b) de aan het agentschap overeenkomstig deze verordening betaalde vergoedingen;
- c) eventuele aan het agentschap betaalde vergoedingen voor in het kader van deze verordening geleverde diensten;
- d) eventuele vrijwillige bijdragen van de lidstaten.

2. De ontvangsten en uitgaven betreffende activiteiten in het kader van deze verordening en 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. De in lid 1 van dit artikel bedoelde ontvangsten van het agentschap worden niet gebruikt voor het verrichten van taken in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Artikel 79

Formulieren en software voor de indiening van informatie bij het agentschap

Het agentschap ontwikkelt formulieren en softwarepakketten, die het op zijn website gratis 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 in het kader van deze verordening.

Het in artikel 6, lid 1, en artikel 20, bedoelde technisch dossier wordt ingediend met gebruikmaking van het speciale softwarepakket IUCLID.

HOOFDSTUK XVII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 80

Vergoedingen

1. De Commissie stelt, op basis van de in lid 3 omschreven beginselen een uitvoeringsverordening vast waarin het volgende wordt bepaald:

- a) de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen, met inbegrip van de jaarlijkse vergoedingen voor producten waarvoor een toelating van de Unie is verleend overeenkomstig hoofdstuk VIII en een vergoeding voor aanvragen voor wederzijdse erkenning overeenkomstig hoofdstuk VII;
- b) de regels voor de vaststelling van de voorwaarden voor lagere vergoedingen, vrijstellingen van de vergoeding en de betaling van het lid van het Comité voor biociden die als rapporteur optreedt; en
- c) de betalingsvoorwaarden.

De uitvoeringsverordening wordt volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld en is enkel van toepassing op vergoedingen die aan het agentschap zijn betaald.

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

De hoogte van de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen worden zo bepaald dat 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. De verschuldigde vergoedingen worden door het agentschap bekendgemaakt.

2. De lidstaten rekenen aanvragers rechtstreeks een vergoeding aan voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van deze verordening, met inbegrip van de diensten van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die optreden als beoordelende bevoegde autoriteit.

De Commissie verstrekt op grond van de beginselen van lid 3 richtsnoeren met betrekking tot een geharmoniseerde vergoedingsstructuur.

De lidstaten kunnen een jaarlijkse vergoeding opleggen voor biociden die op hun markten worden aangeboden.

De lidstaten kunnen een vergoeding aanrekenen voor andere diensten die zij leveren.

De lidstaten stellen de bedragen van de aan hun bevoegde autoriteiten te betalen vergoedingen vast en maken deze bedragen bekend.

3. Zowel de in lid 1 bedoelde uitvoeringsverordening als de regels van de lidstaten met betrekking tot de vergoedingen nemen de volgende beginselen in acht:

- a) de hoogte van de vergoedingen wordt zo bepaald dat de opbrengsten van de vergoedingen, in principe, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken en zal niet hoger liggen dan nodig voor de dekking van die kosten;
- b) de gedeeltelijke terugbetaling van de vergoeding indien een aanvrager de verlangde informatie niet binnen de vastgestelde termijn indient;
- c) waar passend, inachtneming van de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van de mogelijkheid om betalingen in verschillende termijnen en fasen te splitsen;
- d) bij de structuur en het bedrag van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de omstandigheid of de informatie gezamenlijk dan wel afzonderlijk wordt ingediend;
- e) in naar behoren gemotiveerde gevallen kan, mits het agentschap of de bevoegde autoriteit daarmee akkoord gaat, de vergoeding geheel of gedeeltelijk worden kwijtgescholden; en
- f) bij de vaststelling van de termijnen voor de betaling van vergoedingen wordt naar behoren rekening gehouden met de termijnen van de procedures van deze verordening.

Artikel 81

Bevoegde autoriteiten

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

De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten beschikken over voldoende geschikte, gekwalificeerde en ervaren medewerkers opdat de in deze verordening omschreven verplichtingen doelmatig en efficiënt kunnen worden uitgevoerd.

2. De bevoegde autoriteiten verlenen advies aan aanvragers, met name kleine en middelgrote ondernemingen, en andere belangstellende partijen over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening. Dat advies behelst met name advies over de mogelijkheid de gegevensvereisten van de artikelen 6 en 20 aan te passen, over de gronden waarop een dergelijke aanpassing kan worden uitgevoerd, en over de wijze waarop een voorstel moet worden opgesteld. Dat advies is een aanvulling op het advies en de bijstand die het secretariaat van het agentschap overeenkomstig artikel 76, lid 1, onder d), verstrekt.

De bevoegde autoriteiten kunnen met name advies verlenen door helpdesks op te richten. Helpdesks die reeds zijn opgericht uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006, kunnen fungeren als helpdesks uit hoofde van deze verordening.

3. De bevoegde autoriteiten delen de Commissie per 1 september 2013 de namen en adressen van de aangewezen bevoegde autoriteiten en, ingeval er een is, van de nationale helpdesk mee. De lidstaten delen de Commissie onverwijld alle wijzigingen in de namen en adressen van deze bevoegde autoriteiten en helpdesks mee.

De Commissie maakt de lijst van de bevoegde autoriteiten en helpdesks bekend.

Artikel 82

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor biociden („het comité”). Dat comité is een comité als bedoeld in Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie het ontwerpuitvoeringsbesluit niet vast en is de derde alinea van artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 83

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 4, artikel 5, lid 3, artikel 6, lid 4, artikel 21, lid 3, artikel 23, lid 5, artikel 28, leden 1 en 3, artikel 40, artikel 56, lid 4, artikel 71, lid 9, artikel 85 en artikel 89, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 17 juli 2012.

De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van elke termijn tegen die verlenging verzet.

3. De bevoegdheidsdelegatie bedoeld in artikel 3, lid 4, artikel 5, lid 3, artikel 6, lid 4, artikel 21, lid 3, artikel 23, lid 5, artikel 28, leden 1 en 3, artikel 40, artikel 56, lid 4, artikel 71, lid 9, artikel 85 en artikel 89, lid 1, kan te allen tijde door het Europees Parlement of door de Raad worden ingetrokken. Een intrekkingbesluit maakt een einde aan de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

5. Een gedelegeerde handeling vastgesteld volgens artikel 3, lid 4, artikel 5, lid 3, artikel 6, lid 4, artikel 21, lid 3, artikel 23, lid 5, artikel 28, leden 1 en 3, artikel 40, artikel 56, lid 4, artikel 71, lid 9, artikel 85, en artikel 89, lid 1, treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn aan de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

Artikel 84

Spoeedprocedure

1. Gedelegeerde handelingen vastgesteld volgens dit artikel treden onverwijld in werking en zijn van toepassing zolang er geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. De kennisgeving van een gedelegeerde handeling bevat de redenen voor het aanwenden van de spoedprocedure.

2. Zowel het Europees Parlement en de Raad kunnen bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling volgens de procedure van artikel 83, lid 5. In dat geval trekt de Commissie na kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt de handeling onverwijld in.

Artikel 85

Aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

Teneinde de bepalingen van deze verordening te kunnen aanpassen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de aanpassing van de bijlagen II, III en IV aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

Artikel 86

In bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen werkzame stoffen

De in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen werkzame stoffen worden geacht op grond van deze verordening te zijn goedgekeurd en worden opgenomen in de in artikel 9, lid 2, bedoelde lijst.

Artikel 87

Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast voor schendingen van deze verordening, en zorgen ervoor dat die sancties worden uitgevoerd. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 1 september 2013 van de desbetreffende bepalingen op de hoogte en stellen haar onverwijld op de hoogte van eventuele wijzigingen.

Artikel 88

Vrijwaringsclausule

Indien een lidstaat op basis van nieuw bewijsmateriaal gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een biocide, hoewel het overeenkomstig deze verordening is toegelaten, een ernstig risico op korte of op lange termijn oplevert voor de gezondheid van mensen, met name voor kwetsbare groepen, of van 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.

De Commissie besluit door middel van uitvoeringshandelingen hetzij de voorlopige maatregel voor een in het besluit vastgestelde termijn toe te laten, hetzij van de lidstaat te eisen dat hij de voorlopige maatregel herroept. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 89

Overgangsmatregelen

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, met als doel dit uiterlijk 14 mei 2014 af te ronden. De Commissie is daartoe bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren.

Afhankelijk van de voortgang van het werkprogramma is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de verlenging van de looptijd ervan met een bepaalde termijn.

Om de overgang van Richtlijn 98/8/EG naar onderhavige verordening te versoepelen, neemt de Commissie in de loop van het werkprogramma ofwel uitvoeringsverordeningen aan waarbij een werkzame stof wordt goedgekeurd, en onder welke voorwaarden, ofwel, indien niet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, of indien van toepassing, van artikel 5, lid 2, wordt voldaan of indien de vereiste informatie en gegevens niet binnen de gestelde termijn werden ingediend, uitvoeringsbesluiten waarbij de werkzame stof niet wordt goedgekeurd. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. In verordeningen houdende goedkeuring van een werkzame stof wordt de datum van goedkeuring nader bepaald. Artikel 9, lid 2, is van toepassing.

2. In afwijking van artikel 17, lid 1, artikel 19, lid 1, en artikel 20, lid 1, en onverminderd de leden 1 en 3 van dit artikel, mag een lidstaat tot twee jaar nadat de laatste goed te keuren werkzame stof van dat biocide is goedgekeurd, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van bepaalde biociden blijven toepassen. Hij mag, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, alleen toestaan dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt aangeboden dat bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het tienjarige werkprogramma bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG⁽¹⁾, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd.

In afwijking van de eerste alinea mag een lidstaat, ingeval een besluit wordt genomen om een werkzame stof niet goed te keuren, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van biociden nog maximaal twaalf maanden na de datum van het besluit om een werkzame stof niet goed te keuren, blijven toepassen, overeenkomstig lid 1, derde alinea.

3. Nadat een besluit is genomen om voor een bepaalde productsoort een bepaalde werkzame stof goed te keuren, zorgen de lidstaten ervoor dat de toelatingen van biociden voor die productsoort die deze werkzame stof bevatten, binnen twee jaar na de datum van goedkeuring conform deze verordening worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

Met het oog daarop worden aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning van biociden voor die productsoort die uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevatten, ingediend bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, worden aanvragen voor toelating ingediend uiterlijk op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

⁽¹⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

Indien geen aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning overeenkomstig de tweede alinea zijn ingediend:

- a) mag het biocide 180 dagen na de datum van goedkeuring van de werkzame stof niet meer op de markt worden aangeboden; en
- b) is verwijdering en gebruik van bestaande voorraden ervan toegelaten tot 365 dagen na de datum van goedkeuring van de werkzame stof(fen).

4. Indien een bevoegde autoriteit van de lidstaat de overeenkomstig lid 3 ingediende aanvraag tot toelating afwijst of besluit daarvoor geen toelating te verlenen, mag dat biocide na 180 dagen vanaf de datum van die afwijzing of dat besluit niet meer op de markt worden aangeboden. Verwijdering van dit biocide en het gebruik van bestaande voorraden ervan blijft toegelaten tot 365 dagen na de datum van die afwijzing of dat besluit.

Artikel 90

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 september 2012 ingediende dossiers en vergemakkelijkt 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 aanvragen waarvan de beoordeling door de lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG per 1 september 2013 niet is afgerond, worden beoordeeld door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig deze verordening en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1451/2007.

Die beoordeling geschiedt op basis van de informatie in het uit hoofde van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossier.

Indien de beoordeling aanleiding geeft tot bezorgdheid over de toepassing van de bepalingen van deze verordening die niet waren opgenomen in Richtlijn 98/8/EG, krijgt de aanvrager de gelegenheid aanvullende informatie te verstrekken.

Al het mogelijke wordt gedaan om aanvullende proeven op gewervelde dieren te vermijden en om te voorkomen dat het in Verordening (EG) nr. 1451/2007 vastgestelde beoordelingsprogramma vertraging oploopt als gevolg van deze overgangsregelingen.

Niettegenstaande 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 september 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 91

Overgangsmaatregelen betreffende aanvragen van toelatingen voor biociden die uit hoofde van Richtlijn 98/8/EG zijn gedaan

In het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per 1 september 2013 niet is afgerond, worden door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig die richtlijn beoordeeld.

Onverminderd het eerste lid, geldt het volgende:

- indien uit de risicobeoordeling van de werkzame stof blijkt dat aan een of meer van de criteria van artikel 5, lid 1, is voldaan, wordt het biocide toegelaten overeenkomstig artikel 19;
- indien uit de risicobeoordeling van de werkzame stof blijkt dat aan een of meer van de criteria van artikel 10 is voldaan, wordt het biocide toegelaten overeenkomstig artikel 23.

Indien de beoordeling aanleiding geeft tot bezorgdheid over de toepassing van de bepalingen van deze verordening die niet waren opgenomen in Richtlijn 98/8/EG, krijgt de aanvrager de gelegenheid aanvullende informatie te verstrekken.

Artikel 92

Overgangsmaatregelen betreffende biociden die uit hoofde van Richtlijn 98/8/EG toegelaten/geregistreerd zijn

1. Biociden die vóór 1 september 2013 toegelaten of geregistreerd zijn overeenkomstig de artikelen 3, 4, 15 of 17 van Richtlijn 98/8/EG, mogen op de markt blijven worden aangeboden en worden gebruikt mits, in voorkomend geval, is voldaan aan alle toelatings- of registratievoorwaarden van die richtlijn, totdat de geldigheidsdatum van de toelating of de registratie verstrijkt of de toelating of de registratie ingetrokken wordt.

2. Onverminderd lid 1 is deze verordening van toepassing op de in dat lid bedoelde biociden met ingang van 1 september 2013.

Artikel 93

Overgangsmaatregelen betreffende biociden die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen

1. Onverminderd artikel 89 worden aanvragen voor de toelating van biociden die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen en die tot het toepassingsgebied van deze verordening behoren en die op 1 september 2013 aangeboden werden op de markt, uiterlijk op 1 september 2017 ingediend.

2. In afwijking van artikel 17, lid 1, mogen de in lid 1 van dit artikel bedoelde biociden waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een aanvraag was ingediend, verder op de markt aangeboden of gebruikt worden tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend. Ingeval een besluit tot weigering van de toelating is genomen, mag dat biocide 180 dagen na het nemen van dat besluit niet meer op de markt worden aangeboden.

In afwijking van artikel 17, lid 1, mogen de in lid 1 van dit artikel bedoelde biociden waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel geen aanvraag was ingediend, nog 180 dagen na 1 september 2017 verder op de markt worden aangeboden of gebruikt.

Verwijdering en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor de bevoegde autoriteit of de Commissie geen toelating voor het betrokken gebruik heeft verleend, blijven toegestaan tot 365 dagen na de datum waarop het in de eerste alinea bedoeld besluit is genomen of tot twaalf maanden na de in de tweede alinea bedoelde datum, indien deze datum later valt.

Artikel 94

Overgangsmaatregelen betreffende behandelde voorwerpen

1. In afwijking van artikel 58 en onverminderd artikel 89, mogen behandelde voorwerpen die op 1 september 2013 op de markt werden aangeboden, verder in de handel worden gebracht tot de dag waarop een besluit wordt genomen betreffende de goedkeuring, voor de betrokken productsoort, van de werkzame stoffen van biociden waarmee de behandelde voorwerpen zijn behandeld of die ze bevatten, mits de aanvraag om de werkzame stoffen voor de betrokken productsoort goed te keuren, uiterlijk 1 september 2016 wordt ingediend.

2. Ingeval een besluit is genomen om de werkzame stof voor de betrokken productsoort niet goed te keuren, mogen behandelde voorwerpen die zijn behandeld met of waarin biociden met deze werkzame stof zijn verwerkt, 180 dagen na het nemen van dat besluit of vanaf 1 september 2016, indien deze datum later valt, tenzij een verzoek tot goedkeuring overeenkomstig lid 1 is ingediend, niet langer in de handel worden gebracht.

Artikel 95

Overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot de dossiers van werkzame stoffen

1. Met ingang van 1 september 2013 legt de persoon die een werkzame stof, al dan niet in een biocide, in de Unie in de handel wenst te brengen („de relevante persoon”), voor elke werkzame stof die hij voor gebruik in biociden vervaardigt of importeert, aan het agentschap het volgende voor:

a) een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II of, indien van toepassing, van bijlage IIA bij Richtlijn 98/8/EG; of

b) een verklaring van toegang tot een dossier als bedoeld onder a); of

c) een verwijzing naar een dossier als bedoeld onder a) en waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstrekken.

Indien de relevante persoon geen in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon is, wordt de op grond van de eerste alinea vereiste informatie verstrekt door de importeur van het biocide die deze werkzame stof bevat.

Voor de toepassing van dit lid en voor bestaande werkzame stoffen opgenomen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007, is artikel 63, lid 3, van deze verordening van toepassing op alle toxicologische en ecotoxicologische studies, met inbegrip van alle toxicologische en ecotoxicologische studies waarmee geen proeven op gewervelde dieren zijn gemoeid.

De relevante persoon aan wie een verklaring van toegang tot een dossier over de werkzame stof is verleend, heeft het recht om aanvragers van een toelating voor een biocide dat de betrokken werkzame stof bevat, toe te staan om voor de toepassing van artikel 20, lid 1, naar de verklaring van toegang te verwijzen.

In afwijking van artikel 60 van deze verordening verstrijken alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van stoffen/productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn vermeld, maar nog niet op grond van deze verordening zijn goedgekeurd, op 31 december 2025.

2. Het agentschap stelt de lijst van personen die een aanvraag conform lid 1 hebben ingediend of voor wie een besluit overeenkomstig artikel 63, lid 3, is genomen, voor het publiek beschikbaar. De lijst vermeldt de namen van de personen die deelnemen aan het uit hoofde van artikel 89, lid 1, eerste alinea opgesteld werkprogramma, of die de rol van deelnemer hebben overgenomen.

3. Onverminderd artikel 93 wordt een biocide met ingang van 1 september 2015 niet op de markt aangeboden als de fabrikant of importeur van de werkzame stof(fen) in het product of, indien van toepassing, de importeur van het biocide, niet is vermeld op de in lid 2 bedoelde lijst.

Onverminderd de artikelen 52 en 89, mogen bestaande voorraden biociden die een werkzame stof bevatten waarvoor geen relevant persoon op de in lid 2 genoemde lijst is vermeld, verwijderd en gebruikt worden tot en met 1 september 2016.

4. Dit artikel is niet van toepassing op werkzame stoffen die zijn vermeld in de categorieën 1 tot en met 5 en 7 van bijlage I, noch op biociden die uitsluitend die werkzame stoffen bevatten.

*Artikel 96***Intrekking**

Onverminderd de artikelen 86, 89, 90, 91 en 92 van deze verordening, wordt Richtlijn 98/8/EG ingetrokken met ingang van 1 september 2013.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen overeenkomstig de concordantietabel in bijlage VII.

*Artikel 97***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing vanaf 1 september 2013.

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

Gedaan te Straatsburg, 22 mei 2012.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

N. WAMMEN

BIJLAGE I

LIJST VAN ACTIEVE STOFFEN BEDOELD IN ARTIKEL 25, ONDER a)

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking	Opmerking
Categorie 1 — Stoffen die conform Verordening (EG) nr. 1333/2008 als levensmiddelenadditief zijn toegestaan			
200-018-0	Melkzuur	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natriumacetaat	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natriumbenzoaat	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Wijnsteenzuur	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Azijnzuur	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionzuur	Een zo geringe concentratie dat voor geen enkel biocide een indeling vereist is conform Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008	E 280
Categorie 2 — Stoffen in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006			
200-066-2	Ascorbinezuur		
232-278-6	Lijnolie		
Categorie 3 — Zwakke zuren			
Categorie 4 — Traditioneel gebruikte stoffen van natuurlijke oorsprong			
Natuurlijke olie	Lavendelolie		(CAS 8000-28-0)
Natuurlijke olie	Pepermuntolie		(CAS 8006-90-4)
Categorie 5 — Feromonen			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Mengsel	Kleermotferomoon		
Categorie 6 — Stoffen in bijlage I of IA bij Richtlijn 98/8/EG			
204-696-9	Koolstofdioxide	Alleen voor gebruiksklare gaspatronen voor koolstofdioxidevallen	
231-783-9	Stikstof	Alleen in beperkte hoeveelheden in gebruiksklare patronen	
250-753-6	(Z,E)-Tetradeca-9,12-dienylacetaat		

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking	Opmerking
Categorie 7 — Overige stoffen			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentoniet		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Ijzersulfaat		

BIJLAGE II

VERPLICHTE GEGEVENS VOOR WERKZAME STOFFEN

1. In deze bijlage wordt bepaald welke verplichte informatie noodzakelijk is voor het opstellen van het in artikel 6, lid 1, onder a), bedoelde dossier.
2. De in deze bijlage opgenomen gegevenselementen omvatten de gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en de aanvullende gegevens (ADS). De gegevens die tot de CDS behoren worden als de basisgegevens beschouwd die in principe voor alle werkzame stoffen zouden moeten worden verstrekt. In bepaalde gevallen kan het, omwille van de fysische of chemische eigenschappen van de stof, echter onmogelijk of niet noodzakelijk zijn om specifieke gegevens die tot de CDS behoren te verstrekken.

Wat betreft de ADS worden de te verstrekken gegevenselementen voor een specifieke werkzame stof bepaald door elk van de ADS-gegevenselementen in deze bijlage te bestuderen, onder meer met inachtneming van de fysische en chemische eigenschappen van de stof, de bestaande gegevens, de informatie die deel uitmaakt van de CDS en de soorten producten waarin de werkzame stof zal worden gebruikt, alsook de blootstellingspatronen waarmee dit gebruik gepaard gaat.

In kolom 1 van de tabel in bijlage II worden specifieke indicaties gegeven voor het opnemen van bepaalde gegevenselementen. De algemene overwegingen betreffende de aanpassing van informatievereisten als opgenomen in bijlage IV zullen eveneens van toepassing zijn. In het licht van het belang om proeven op gewervelde dieren te beperken, bevat kolom 3 van bijlage II specifieke aanwijzingen voor de aanpassing van bepaalde gegevenselementen waarvoor het gebruik van dergelijke proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kan zijn. De verstrekte informatie moet in ieder geval volstaan om een risicobeoordeling te staven waaruit blijkt dat aan de in artikel 4, lid 1, bedoelde criteria is voldaan.

De aanvragers dienen de gedetailleerde technische richtsnoeren betreffende de toepassing van deze bijlage en het opstellen van het in artikel 6, lid 1, onder a), bedoelde dossier te raadplegen, die op de website van het agentschap beschikbaar zijn.

De aanvrager is verplicht een raadpleging vóór indiening te houden. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kunnen aanvragers ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievoorschriften en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren.

Eventueel dient aanvullende informatie te worden verstrekt, indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de beoordeling, zoals bepaald in artikel 8, lid 2.

3. Een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde of vermelde onderzoeken en van de gebruikte methoden moet worden toegevoegd. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de beschikbare gegevens relevant zijn en kwalitatief volstaan om aan de voorschriften te voldoen. Ook moet bewijsmateriaal worden verstrekt om aan te tonen dat de werkzame stof waarop de proeven zijn uitgevoerd, dezelfde is als de stof waarvoor de aanvraag is ingediend.
4. Voor de indiening van de dossiers moeten de door het agentschap beschikbaar gestelde formats worden gebruikt. Daarnaast moet IUCLID worden gebruikt voor de delen van de dossiers waarop IUCLID van toepassing is. De formats en verdere richtsnoeren voor de verplichte gegevens en het opstellen van de dossiers zijn beschikbaar op de website van het agentschap.
5. Proeven die met het oog op de goedkeuring van een werkzame stof worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) ⁽¹⁾. Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt die waar mogelijk internationaal erkend zijn en voor de wetenschappelijke geschiktheid waarvan in de aanvraag een motivering moet worden gegeven. Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen/correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.
6. De uitgevoerde proeven moeten voldoen aan de toepasselijke eisen inzake de bescherming van proefdieren die worden vermeld in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽²⁾, en, wanneer het gaat om ecotoxicologische en toxicologische proeven, aan de goede laboratoriumpraktijk die wordt beschreven in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 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 proeven op chemische stoffen ⁽³⁾ of andere internationale normen die door de Commissie of het agentschap als gelijkwaardig worden erkend. Proeven op fysisch-chemische eigenschappen en veiligheidsgegevens van stoffen moeten ten minste volgens internationale normen worden uitgevoerd.

⁽¹⁾ PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

⁽³⁾ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

7. Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van de gebruikte werkzame stof en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt. De proeven moeten worden uitgevoerd met de werkzame stoffen zoals geproduceerd, of in het geval van bepaalde fysische en chemische eigenschappen (zie aanwijzingen in kolom 1 van de tabel), met een zuivere vorm van de werkzame stof.
8. Wanneer er proefgegevens bestaan die vóór 1 september 2013 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 proeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 440/2008 moeten worden uitgevoerd, rekening houdend met onder andere de noodzaak om proeven op gewervelde dieren tot een minimum te beperken.
9. Nieuwe proeven op gewervelde dieren worden slechts in laatste instantie uitgevoerd om aan de in deze bijlage vastgestelde gegevensvereisten te voldoen, als alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn. In vivo proeven met corrosieve stoffen bij concentraties/doses waarbij deze corrosieve effecten hebben, dienen te worden vermeden.

TITEL 1

CHEMISCHE STOFFEN

Gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en aanvullende gegevens (ADS) voor werkzame stoffen

De informatie die verplicht is ter ondersteuning van de goedkeuring van een werkzame stof, wordt in onderstaande tabel vermeld.

De voorwaarden voor het niet verplichten tot een specifieke proef die bij de desbetreffende testmethoden in Verordening (EG) nr. 440/2008 worden vermeld en niet in kolom 3 worden herhaald, zijn eveneens van toepassing.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
1. AANVRAGER		
1.1. Naam en adres		
1.2. Contactpersoon		
1.3. Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres en plaats van het productiebedrijf/de productiebedrijven)		
2. IDENTITEIT VAN DE WERKZAME STOF Voor elke werkzame stof moet de in deze rubriek vermelde informatie voldoende zijn om de werkzame stof te kunnen identificeren. Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt informatie te verstrekken over een of meer onderdelen, dienen de redenen daarvoor duidelijk te worden vermeld.		
2.1. Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen (gebruikelijke naam, handelsnaam, afkorting)		
2.2. Chemische naam (IUPAC- en CA-nomenclatuur of andere internationale chemische naam/namen)		
2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)		
2.4. CAS-nummer plus EC-, INDEX- en CIPAC-nummers		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
2.5. Molecuul- en structuurformule (met Smiles-notatie, indien beschikbaar en van toepassing)		
2.6. Informatie over optische activiteit en volledige gegevens van eventuele isomeersamenstelling (indien van toepassing en van nut)		
2.7. Molaire massa		
2.8. Fabricagemethode (synthesetraject) van de werkzame stof, met inbegrip van informatie over de uitgangsmaterialen en solventen, met inbegrip van leveranciers, specificaties en beschikbaarheid in de handel		
2.9. Specificatie van de zuiverheid van de bereide werkzame stof, uitgedrukt in g/kg, g/l of % vol, in voorkomend geval, met daarbij ook de boven- en ondergrens		
2.10. De identiteit van onzuiverheden en additieven, met inbegrip van bijproducten van synthese, optische isomeren, afbraakproducten (indien de stof niet stabiel is), groepen polymeren in niet-gereageerde vorm, eindgroepen enz. van polymeren, en uitgangsmaterialen van UVC-stoffen)		
2.11. Analytisch profiel van ten minste vijf representatieve batches (g/kg werkzame stof), met inbegrip van informatie over de inhoud van de onzuiverheden (zie 2.10)		
2.12. Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of de precursor(en) voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract		
3. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE WERKZAME STOF		
3.1. Voorkomen ⁽¹⁾		
3.1.1. Aggregatietoestand (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.2. Fysische toestand (i.e. visceus, kristallijn, poeder) (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.3. Kleur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.4. Geur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.2. Smelt-/vriespunt ⁽²⁾		
3.3. Zuurgraad/alkaliniteit		
3.4. Kookpunt ⁽²⁾		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
3.5. Relatieve dichtheid ⁽²⁾		
3.6. Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), en massaspectrum en molaire extinctie coëfficiënt bij relevante golflengten, waar van toepassing ⁽²⁾		
3.7. Dampspanning ⁽²⁾		
3.7.1. Henry-constante moet altijd worden vermeld voor vaste en vloeibare stoffen, indien deze kan worden berekend ⁽²⁾		
3.8. Oppervlaktespanning ⁽²⁾		
3.9. Oplosbaarheid in water ⁽²⁾		
3.10. Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water) en pH-afhankelijkheid ervan ⁽²⁾		
3.11. Thermale stabiliteit, aard van de omzettingen producten ⁽²⁾		
3.12. Reactiviteit op het materiaal van de recipiënten		
3.13. Dissociatieconstante	ADS	
3.14. Korrelgrootteverdeling		
3.15. Viscositeit	ADS	
3.16. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief het effect van de temperatuur op de oplosbaarheid ⁽²⁾	ADS	
3.17. Stabiliteit in bij biociden gebruikte organische oplosmiddelen en identiteit van de relevante afbraakproducten ⁽¹⁾	ADS	
4. FYSISCHE GEVAREN EN RESPECTIEVE KENMERKEN		
4.1. Ontplobbare stoffen		
4.2. Ontvlambare gassen		
4.3. Ontvlambare aerosolen		
4.4. Oxiderende gassen		
4.5. Gassen onder druk		
4.6. Ontvlambare vloeistoffen		
4.7. Ontvlambare vaste stoffen		
4.8. Zelfontledende stoffen en mengsels		
4.9. Pyrofore vloeistoffen		
4.10. Pyrofore vaste stoffen		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
4.11. Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels		
4.12. Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen		
4.13. Oxiderende vloeistoffen		
4.14. Oxiderende vaste stoffen		
4.15. Organische peroxiden		
4.16. Bijtend voor metalen		
4.17. Aanvullende fysische indicatoren voor gevaren		
4.17.1. Zelfontbrandingstemperatuur (vloeistof en gassen)		
4.17.2. Relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen		
4.17.3. Gevaar van stofexplosie		
5. DETECTIE- EN IDENTIFICATIEMETHODEN		
5.1. Analysemethoden, met inbegrip van validatieparameters, voor de bepaling van de bereide werkzame stof en, indien van toepassing, voor de bepaling van relevante residuen, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren) Voor niet-relevante onzuiverheden geldt dit slechts indien er sprake is van ≥ 1 g/kg.		
5.2. Analysemethoden voor monitoringdoeleinden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de grenzen voor kwantificering en opsporing van de werkzame stof en de residuen daarvan, indien relevant, in/op:		
5.2.1. Bodem		
5.2.2. Lucht		
5.2.3. (Oppervlakte-, drink-) water en sediment		
5.2.4. Lichaamsvloeistoffen en weefsel van mens en dier		
5.3. Analysemethoden voor monitoringdoeleinden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de grens voor kwantificering en opsporing van de werkzame stof, en van de residuen ervan, indien relevant, in/op voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong, of op diervoeders of andere	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
producten, in voorkomend geval (niet noodzakelijk indien noch de werkzame stof, noch de voorwerpen die ermee zijn behandeld, in contact komen met voedselproducerende dieren, voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong of diervoeders)		
6. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN		
6.1. Functie, bv. fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide, en bestrijdingswijze, bv. lokken, doden, remmen		
6.2. Te bestrijden representatief organisme/representatieve organismen en te beschermen producten, organismen of voorwerpen		
6.3. Effecten op het (de) representatieve doelorganisme(n)		
6.4. Waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof zal worden gebruikt in producten en, indien van toepassing, in behandelde voorwerpen		
6.5. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de latentietijd)		
6.6. Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen voor biociden en, in geval van beweringen over het etiket, voor behandelde voorwerpen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of veldproeven, met inbegrip van prestatienormen, waar van toepassing en relevant		
6.7. Bekende beperkingen van de werkzaamheid		
6.7.1. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheerstrategieën		
6.7.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen		
7. BEOOGD GEBRUIK EN BLOOTSTELLING		
7.1. Beoogd gebruik van biociden en, indien van toepassing, behandelde voorwerpen		
7.2. Productsoort(en)		
7.3. Gedetailleerde beschrijving van het beoogde gebruikspatroon, ook in behandelde voorwerpen		
7.4. Gebruikers, bv. industriële, opgeleide professionele of professionele gebruiker of het algemeen publiek (niet-professioneel)		
7.5. Waarschijnlijk per jaar, en voor zover relevant, voor de belangrijkste beoogde gebruikscategorieën, in de handel te brengen hoeveelheid		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
7.6. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VI bij deze verordening		
7.6.1. Informatie over blootstelling van de mens in verband met beoogde gebruik en verwijdering van de werkzame stof		
7.6.2. Informatie over milieublootstelling in verband met beoogde gebruik en verwijdering van de werkzame stof		
7.6.3. Informatie over blootstelling van voedselproducerende dieren en voedsel en diervoeders in verband met het beoogde gebruik van de werkzame stof		
7.6.4. Informatie over blootstelling van behandelde voorwerpen, inclusief uitlooggegevens (laboratoriumstudies of gegevens uit een model)		
8. TOXICOLOGISCH PROFIEL VOOR MENS EN DIER, MET INBEGRIJ VAN HET METABOLISME		
8.1. Huidirritatie of huidcorrosie De evaluatie van dit eindpunt wordt uitgevoerd overeenkomstig de sequentiële teststrategie voor huidirritatie en -corrosie, zoals uiteengezet in het aanhangsel bij Testrichtsnoer B.4. Acute toxiciteit — huidirritatie/-corrosie (bijlage B.4 bij Verordening (EG) nr. 440/2008)		
8.2. Oogirritatie De evaluatie van dit eindpunt wordt uitgevoerd overeenkomstig de sequentiële teststrategie voor oogirritatie en -corrosie, zoals uiteengezet in het aanhangsel bij Testrichtsnoer B.5. Acute toxiciteit: Oogirritatie/-corrosie (bijlage B.5 bij Verordening (EG) nr. 440/2008)		
8.3. Sensibilisatie van de huid De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen: 1. een evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van alternatieve gegevens, 2. in vivo onderzoek. De lokale lymfkliertest (LLNA), met inbegrip, waar van toepassing, van de beperkte variant van de proef, is de eerste keuze voor in vivo onderzoek. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd.		Stap 2 hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de beschikbare informatie erop wijst dat de stof als sensibiliserend of corrosief voor de huid moet worden ingedeeld; of — indien de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is
8.4. Sensibilisatie van de luchtwegen	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<p>8.5. Mutageniteit</p> <p>De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — een beoordeling van de beschikbare data voor genotoxiciteit in vivo — een in vitro proef voor genmutatie bij bacteriën, een in vitro cytogenetische proef bij zoogdiercellen en een in vitro genmutatieproef bij zoogdiercellen zijn noodzakelijk — bij een positief resultaat van een van de in vitro onderzoeken naar genotoxiciteit in fase I positief, moet een adequaat in vivo onderzoek naar genotoxiciteit worden overwogen. 		
8.5.1. In vitro onderzoek naar genmutatie bij bacteriën		
8.5.2. Cytogenetisch in vitro onderzoek bij zoogdiercellen		
8.5.3. In vitro genmutatieproef bij zoogdiercellen		
<p>8.6. In vivo onderzoek naar genotoxiciteit De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wanneer het resultaat van een van de in vitro onderzoeken naar genotoxiciteit 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 één van de in vitro genmutatieproeven positief is, dient een in vivo proef naar DNA-herstelsynthese te worden uitgevoerd. — Een tweede in vivo proef van somatische cellen kan noodzakelijk zijn, afhankelijk van de resultaten, de kwaliteit en de relevantie van de beschikbare gegevens. — 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, teneinde aan te tonen dat de stof het geteste orgaan heeft bereikt. Indien over de mutageniteit voor kiemcellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, wordt nader onderzoek overwogen. 	ADS	<p>In het algemeen hoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de resultaten negatief zijn voor de drie in vitro proeven en indien zich geen zorgwekkende metabolieten hebben gevormd bij zoogdieren, of — indien geldige in vivo micronucleusgegevens zijn verkregen bij een studie van herhaalde toediening, en indien de in vivo micronucleusproef de geschikte proef is om aan deze informatievereiste te voldoen — indien van de stof bekend is dat deze carcinogeen, categorie 1A of 1B, dan wel mutageen, categorie 1A, 1B of 2, is.
<p>8.7. Acute toxiciteit</p> <p>Voor andere stoffen dan gassen moet naast de orale toedieningsroute (8.7.1) de onder 8.7.2 tot en met 8.7.3 vermelde informatie voor minstens één andere toedieningsroute worden vermeld.</p>		<p>In het algemeen hoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de stof als corrosief voor de huid is ingedeeld.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<ul style="list-style-type: none"> — De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute. — Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inademing. — Indien de orale route de enige blootstellingsroute is, behoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt. Indien blootstelling via de huid of via inademing de enige blootstellingsroute voor mensen is, dan kan een orale proef worden overwogen. Voordat een nieuwe studie naar acute dermale toxiciteit wordt verricht, moet een in vitro studie naar penetratie via de huid (OESO TG 428) worden uitgevoerd ter beoordeling van de waarschijnlijke mate en frequentie van de biologische beschikbaarheid via de huid. — Er kunnen uitzonderlijke omstandigheden zijn waarbij alle toedieningsroutes noodzakelijk worden geacht. 		
<p>8.7.1. Langs orale weg</p> <p>De methode ter bepaling van de acutetoxiciteitsklasse is de geprefereerde methode om dit eindpunt te bepalen.</p>		<p>Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de stof een gas of een zeer vluchtige stof is.
<p>8.7.2. Bij inademing</p> <p>Een proef bij inademing is geschikt indien te verwachten valt dat bij blootstelling van de mens via inademing rekening wordt gehouden met:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de dampspanning van de stof (een vluchtige stof heeft een dampspanning $> 1 \times 10^{-2}$ Pa bij 20 °C) en/of — het feit dat de werkzame stof een poeder is dat een significant aandeel (bv. 1 % per gewichtsbasis) deeltjes bevat met een MMAD voor de deeltjesgrootte van $< 50 \mu\text{m}$, of — het feit dat de werkzame stof wordt toegevoegd aan producten die poeders zijn, of die worden aangebracht op een manier die blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen mogelijk maakt (MMAD $< 50 \mu\text{m}$) — De methode ter bepaling van de acute-toxiciteitsklasse is de geprefereerde methode om dit eindpunt te bepalen. 		
<p>8.7.3. Via de huid</p> <p>Een proef met toediening via de huid is uitsluitend noodzakelijk indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — inademing van de stof onwaarschijnlijk is; of — huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; en hetzij 		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<ul style="list-style-type: none"> — de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid; hetzij — de resultaten van een in vitro studie over penetratie door de huid (OESO TG 428) aantonen dat de absorptie via de huid en de biologische beschikbaarheid via de huid aanzienlijk is. 		
<p>8.8. Onderzoek van toxicokinetiek en metabolisme bij zoogdieren</p> <p>De onderzoeken van toxicokinetiek en metabolisme moeten basisgegevens verstrekken over de absorptieratio en -omvang, de weefsel distributie en de relevante metabolische route, met inbegrip van de metabolismegraad, de excretieroutes en -ratio en de relevante metabolieten</p>		
<p>8.8.1. Verder onderzoek van toxicokinetiek en metabolisme bij zoogdieren</p> <p>Aanvullende onderzoeken kunnen noodzakelijk zijn, op basis van de resultaten van het onderzoek naar toxicokinetiek en metabolisme bij ratten. Deze aanvullende onderzoeken zijn verplicht indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bewezen is dat het metabolisme van de rat niet relevant is voor de blootstelling van de mens — extrapolatie van de ene route naar de andere, van orale blootstelling naar blootstelling via de huid/via inademing, niet mogelijk is <p>Indien informatie over huidabsorptie passend wordt geacht, zal dit eindpunt met behulp van een gefaseerde aanpak voor de beoordeling van huidabsorptie worden beoordeeld.</p>	ADS	
<p>8.9. Toxiciteit bij herhaalde toediening</p> <p>In het algemeen is slechts één toedieningsroute noodzakelijk, en de voorkeur gaat daarbij naar de orale route. In sommige gevallen kan het echter aangewezen zijn om meer dan één blootstellingsroute te evalueren.</p> <p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken via de orale route worden uitgevoerd.</p> <p>Testen via dermale weg moeten in overweging worden genomen indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; en — inademing van de stof onwaarschijnlijk is; en 		<p>Het onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening (28 of 90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — een stof onmiddellijk ontleedt en er voldoende gegevens over de splitsingsproducten beschikbaar zijn voor systemische en lokale effecten, en geen synergetische effecten worden verwacht; of — relevante blootstelling van de mens overeenkomstig bijlage IV, punt 3, kan worden uitgesloten. <p>Om het nemen van proeven met gewervelde dieren te beperken en vooral met het oog op de behoefte aan op zich staande toxiciteitsonderzoeken met één eindpunt wordt bij de opzet van de toxiciteitsonderzoeken bij herhaalde toediening rekening gehouden met de mogelijkheid diverse eindpunten in het kader van één onderzoek vast te stellen.</p>

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<p>— aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>i) bij een proef op acute dermale toxiciteit wordt toxiciteit waargenomen bij lagere doses dan bij de proef op acute orale toxiciteit; of</p> <p>ii) uit de informatie of proefgegevens blijkt dat de huidabsorptie vergelijkbaar is met of hoger is dan de orale absorptie; of</p> <p>iii) dermale toxiciteit wordt vastgesteld voor structureel verwante stoffen, en wordt bijvoorbeeld in lagere doses waargenomen dan bij de proef op orale toxiciteit, of de huidabsorptie is vergelijkbaar met of hoger dan de orale absorptie.</p> <p>Een proef via inademing wordt overwogen indien:</p> <p>— blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt, rekening houdend met de dampspanning van de stof (vluchtige stoffen en gassen hebben een dampspanning $> 1 \times 10^{-2}$ Pa bij 20 °C) en/of</p> <p>— een blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen (MMAD $< 50 \mu\text{m}$) mogelijk is.</p>		
<p>8.9.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over een korte termijn (28 dagen), voorkeurssoort: de rat</p>		<p>De toxiciteitsstudie op korte termijn (28 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <p>i) er een betrouwbaar subchronisch onderzoek (90 dagen) beschikbaar is, mits de geschiktste soort en dosering, het geschiktste oplosmiddel en de geschiktste toedieningsweg zijn gebruikt;</p> <p>ii) de frequentie en duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is, en mits aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <p>— andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd;</p> <p>— 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 worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.</p>

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.9.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit bij herhaalde toediening (90 dagen), voorkeurssoort: de rat		<p>Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 H372 en H373 (Verordening (EG) nr. 1272/2008) in te delen ernstige toxische effecten zijn, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoléerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute; — er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte soort en toedieningsweg; of — de stof niet reactief, onoplosbaar, niet bioaccumulerend en niet inhaleerbaar is en er geen aanwijzingen voor absorptie of voor toxiciteit zijn bij een „limiettest” van 28 dagen, met name indien een dergelijk patroon gepaard gaat met een beperkte blootstelling van de mens.
8.9.3. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ twaalf maanden)		<p>De studie naar de toxiciteit op lange termijn (≥ twaalf maanden) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — langdurige blootstelling kan worden uitgesloten en in het 90-dagenonderzoek geen effecten zijn waargenomen bij de limietdosis of — een gecombineerd onderzoek naar langdurige toediening/carcinogeniteit (afdeling 8.11.1) wordt uitgevoerd.
8.9.4. Andere onderzoeken bij herhaalde toediening Andere onderzoeken bij herhaalde toediening, waaronder proeven op een tweede soort (niet-knaagdier), onderzoeken van langere duur of via een andere toedieningsroute worden uitgevoerd:	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<ul style="list-style-type: none"> — indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of — 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, hormonale activiteit) is afgestemd; of — indien er zorg bestaat omtrent lokale effecten waarvoor geen risicokarakterisering kan worden uitgevoerd via een extrapolatie van de ene route naar de andere; — indien er specifieke zorg bestaat omtrent de blootstelling (bv. gebruik in biociden dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de toxicologisch relevante doses); of — 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. — indien de toedieningsroute 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. 		
<p>8.10. Voortplantingstoxiciteit</p> <p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terecht komen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>		<p>Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit; of — indien van de stof bekend is dat deze mutageen is voor kiemcellen en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit; of — indien de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare proeven aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen, op voorwaarde dat de gegevens voldoende compleet en informatief zijn), 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 het gebruikspatroon aan geeft dat er geen significante blootstelling voor de mens is.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
		<ul style="list-style-type: none"> — Indien van de betrokken stof bekend is dat deze een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en voldoet aan de criteria om in Voortplantingstoxiciteit 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. In dat geval is geen verder onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen. — Indien van de betrokken stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria om in Voortplantingstoxiciteit 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. In dat geval is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.
<p>8.10.1. Onderzoek naar de prenatale-ontwikkelingstoxiciteit, voorkeurssoort: konijn; de orale toedieningsroute krijgt de voorkeur.</p> <p>Het onderzoek moet in eerste instantie bij één soort worden uitgevoerd.</p>		
<p>8.10.2. Onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties bij de rat, langs orale weg, verdient hierbij de voorkeur.</p> <p>Indien een ander onderzoek naar voortplantingstoxiciteit wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd. Het op OESO-niveau verrichte uitgebreide onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit bij één generatie wordt beschouwd als een alternatieve benadering van het onderzoek met meerdere generaties.</p>		
<p>8.10.3. Verder onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit. De beslissing dat aanvullende onderzoeken op een tweede soort of mechanistische onderzoeken moeten worden uitgevoerd, moet gebaseerd zijn op de resultaten van het eerste onderzoek (8.10.1) en op alle andere relevante gegevens die beschikbaar zijn (in het bijzonder onderzoeken naar voortplantingstoxiciteit bij knaagdieren). De rat is voorkeurssoort, orale toedieningsroute.</p>	ADS	
<p>8.11. Carcinogeniteit</p> <p>Zie 8.11.1 voor nieuwe onderzoeksvereisten</p>		<p>Het carcinogeniteitsonderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de stof als mutageen, categorie 1A of 1B, is ingedeeld. Standaard wordt aangenomen dat een genotoxisch mechanisme voor carcinogeniteit waarschijnlijk is. In dat geval zal een proef op carcinogeniteit normaliter niet verplicht zijn.
<p>8.11.1. Gecombineerd carcinogeniteitsonderzoek en toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn</p> <p>Bij de rat, de orale toedieningsroute verdient de voorkeur. Indien een alternatieve route wordt voorgesteld, moet dit worden gemotiveerd.</p>		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of diervoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.		
8.11.2. Carcinogeniteitsproeven op een tweede soort — Een tweede carcinogeniteitsonderzoek dient normaal gezien te worden uitgevoerd bij de muis. — Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of diervoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.		
8.12. Relevante gezondheidsgegevens, waarnemingen en behandelingen Indien geen gegevens beschikbaar zijn, moet een motivering worden verstrekt.		
8.12.1. Gegevens over medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven		
8.12.2. Rechtstreekse waarneming van bijvoorbeeld klinische gevallen en accidentele vergiftiging		
8.12.3. Gegevens over gezondheid, afkomstig uit de industrie en eventueel andere bronnen		
8.12.4. Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen		
8.12.5. Diagnose van vergiftiging, met inbegrip van specifieke vergiftigingsverschijnselen en klinische proeven		
8.12.6. Opmerkingen inzake sensibilisatie/allergeniciteit		
8.12.7. Specifieke behandeling bij ongevallen of vergiftiging: maatregelen voor eerste hulp, tegengif en medische behandeling, indien beschikbaar		
8.12.8. Prognose na vergiftiging		
8.13. Aanvullend onderzoek Aanvullende gegevens die afhankelijk van de kenmerken en het voorgenomen gebruik van de werkzame stof verplicht kunnen worden gesteld. Andere beschikbare gegevens: Beschikbare gegevens uit nieuw ontwikkelde methoden en modellen, waaronder trajectgebaseerde risicobeoordeling van toxiciteit, in vitro en „-omisch” (genomisch, proteomisch, metabolomisch, enz.) onderzoek, systeembioïologie, computationele toxicologie, bioïnformatica, en massale screening moeten parallelgewijs worden ingediend.	ADS	
8.13.1. Fototoxiciteit	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
<p>8.13.2. Neurotoxiciteit, met inbegrip van neurotoxiciteit bij de ontwikkeling</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hiervoor worden bij voorkeur ratten gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. — Voor vertraagd neurotoxiciteitsonderzoek worden bij voorkeur volwassen hennen gebruikt. — Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reacterende stoffen te worden overwogen. <p>Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er bewijzen zijn, bv. door kennis van het werkingsmechanisme of onderzoeken met herhaalde toediening, dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen of neurotoxische ontwikkelingseigenschappen bezit, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist.</p> <p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>	ADS	
<p>8.13.3. Hormoonontregeling</p> <p>Indien uit in vitro onderzoek, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:</p> <ul style="list-style-type: none"> — om het werkingsmechanisme te verduidelijken; — om voldoende bewijzen te verzamelen over relevante schadelijke effecten. <p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>	ADS	
<p>8.13.4. Immunotoxiciteit, met inbegrip van immunotoxiciteit voor de ontwikkeling.</p> <p>Indien uit huidsensibilisatie, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof immunotoxiciteitseigenschappen kan hebben, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:</p> <ul style="list-style-type: none"> — om het werkingsmechanisme te verduidelijken; — om voldoende bewijzen te verzamelen over relevante schadelijke effecten bij de mens. <p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.13.5. Mechanistische gegevens — onderzoek dat nodig is om meer inzicht te krijgen in de bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten	ADS	
8.14. Onderzoek betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof	ADS	
8.15. Toxicische effecten op vee en kleine huisdieren	ADS	
8.16. Onderzoek van voedsel en diervoeders, mede voor voedselproducerende dieren en hun producten (melk, eieren en honing) Aanvullende informatie over de blootstelling van de mens aan de werkzame stof in biociden	ADS	
8.16.1. Voorstellen inzake aanvaardbare residuen, zijnde de maximumwaarden voor residuen (MRL) en de motivering voor de aanvaardbaarheid daarvan	ADS	
8.16.2. Gedrag van de residuen van de werkzame stof in de behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders, met inbegrip van de eliminatiekinetiek Waar van toepassing dienen definities van de residuen te worden verstrekt. Het is ook belangrijk residuen die in toxiciteitsonderzoeken worden aangetroffen, te vergelijken met residuen die in voedselproducerende dieren, hun producten, en voedsel en diervoeders worden aangetroffen.	ADS	
8.16.3. Algehele materiaalbalans voor de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit gecontroleerde onderzoeken van voedselproducerende dieren en hun producten, alsook van voedsel en diervoeders, om aan te tonen dat residuen die bij het voorgestelde gebruik kunnen ontstaan, geen probleem vormen voor de gezondheid van mens of dier	ADS	
8.16.4. Mogelijke of werkelijke blootstelling van de mens aan de werkzame stof en residuen via voedingsmiddelen of anderszins	ADS	
8.16.5. Indien residuen van de werkzame stof gedurende langere tijd in of op dierlijk voedsel voorkomen, of gevonden worden in voedsel van dierlijke oorsprong na behandeling van of in de omgeving van voedselproducerende dieren (bv. rechtstreekse behandeling van dieren of indirecte behandeling van de ruimten of omgeving waar dieren zijn ondergebracht), is voedings- en metabolisme-onderzoek bij vee verplicht teneinde een evaluatie van de residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong mogelijk te maken.	ADS	
8.16.6. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van de werkzame stof	ADS	
8.16.7. Alle andere beschikbare informatie die relevant is Het kan dienstig zijn informatie over migratie in voedsel toe te voegen, met name bij behandeling van materialen die met levensmiddelen in contact komen.	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.16.8. Samenvatting en evaluatie van de overeenkomstig de punten 8.16.1 tot en met 8.16.8 ingediende gegevens. Het is belangrijk vast te stellen of de metabolieten die worden aangetroffen in (dierlijk of plantaardig) voedsel dezelfde zijn als die welke in toxiciteitsonderzoeken zijn getest. Andere waarden voor risicobeoordeling (bv. ADI) zijn niet geldig voor de gevonden residuen.	ADS	
8.17. Indien de werkzame stof bestemd is voor gebruik in producten tegen planten, met inbegrip van algen, zijn proeven ter bepaling van de toxische effecten van eventuele metabolieten uit behandelde planten, wanneer die metabolieten verschillen van de bij dieren gevonden metabolieten, vereist.	ADS	
8.18. Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren Een algemene evaluatie en conclusie verstrekken over alle toxicologische gegevens en andere informatie betreffende de werkzame stoffen, met inbegrip van NOAEL		
9. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK		
9.1. Toxiciteit voor aquatische organismen		
9.1.1. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen Wanneer gegevens over toxiciteit op korte termijn bij vissen noodzakelijk zijn, moet de drempelbepaling (gefaseerde strategie) worden toegepast		Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien er een geldig onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is.
9.1.2. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde aquatische organismen		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Andere soorten	ADS	
9.1.3. Groeiremmingsonderzoek bij algen		
9.1.3.1. Effecten op de groeisnelheid van groene algen		
9.1.3.2. Effecten op de groeisnelheid van cyanobacteriën of van een diatomee		
9.1.4. Bioconcentratie 9.1.4.1. Schattingsmethoden 9.1.4.2. Experimentele bepaling		De experimentele bepaling hoeft niet noodzakelijkerwijs te worden uitgevoerd indien: — op basis van fysisch-chemische eigenschappen (bv. log Kow < 3) of ander bewijs kan worden aangetoond dat de stof een gering vermogen tot bioconcentratie heeft.
9.1.5. Remming van microbiële activiteit Het onderzoek kan worden vervangen door een proef 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.		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
9.1.6. Verdere toxiciteitsonderzoeken bij aquatische organismen Indien de resultaten van het ecotoxicologisch onderzoek, het onderzoek naar het uiteindelijke lot en gedrag en/of het beoogde gebruik van de werkzame stof duiden op een risico voor het aquatische milieu, of indien blootstelling op lange termijn wordt verwacht, worden een of meer van de in dit deel beschreven proeven uitgevoerd.	ADS	
9.1.6.1. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen a) Proef op toxiciteit bij vissen in een vroege levensfase (FELS — Fish early life stage) b) Proef op toxiciteit op korte termijn bij vissen in het embryonaal en larvestadium c) Groeioproef met onvolwassen vissen d) Proef van de volledige levenscyclus van vissen	ADS	
9.1.6.2. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren a) Groei- en voortplantingsonderzoek bij de Daphnia b) Groei- en voortplantingsonderzoek bij andere soorten (bv. Mysid) c) Ontwikkeling en tot wasdom komen van andere soorten (bv. Chironomus)	ADS	
9.1.7. Bioaccumulatie bij een geschikte aquatische soort	ADS	
9.1.8. Effecten op andere specifieke niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen	ADS	
9.1.9. Effecten op sedimentorganismen	ADS	
9.1.10. Effecten op aquatische macrofyten	ADS	
9.2. Terrestrische toxiciteit, initiële proeven 9.2.1. Effecten op de micro-organismen in de bodem 9.2.2. Effecten op aardwormen of andere in de bodem levende, ongewervelde niet-doelsoorten 9.2.3. Acute toxiciteit bij planten	ADS	
9.3. Terrestrische proeven, lange termijn 9.3.1. Voortplantingsonderzoek bij aardwormen of andere in de bodem levende, ongewervelde niet-doelsoorten	ADS	
9.4. Effecten op vogels 9.4.1. Acute orale toxiciteit 9.4.2. Toxiciteit op korte termijn — voedingsonderzoek van acht dagen bij ten minste één vogelsoort (geen kippen, eenden of ganzen)	ADS	Voor eindpunt 9.4.3. hoeft het onderzoek niet te worden uitgevoerd indien: — het onderzoek naar de toxiciteit bij opname via voedsel aantoont dat de LC ₅₀ meer bedraagt dan 2 000 mg/kg

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
9.4.3. Effecten op de voortplanting		
9.5. Effecten op geleedpotigen	ADS	
9.5.1. Effecten op honingbijen		
9.5.2. Andere terrestrische geleedpotigen die niet tot de doelsoort behoren, bv. predatoren		
9.6. Bioconcentratie, terrestrisch	ADS	
9.7. Bioaccumulatie, terrestrisch	ADS	
9.8. Effecten op andere niet-aquatische niet-doelorganismen	ADS	
9.9. Effecten op zoogdieren 9.9.1. Acute orale toxiciteit 9.9.2. Toxiciteitsonderzoek op korte termijn 9.9.3. Toxiciteit op lange termijn 9.9.4. Effecten op de voortplanting	ADS	De gegevens worden afgeleid van de toxicologische beoordeling bij zoogdieren. Het meest gevoelige relevante toxicologische eindpunt (NOAEL) op de lange termijn bij zoogdieren, uitgedrukt als mg testverbinding/kg lichaamsgewicht/dag wordt gemeld.
9.10. Identificatie van hormonale activiteit	ADS	
10. LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU		
10.1. Lot en gedrag in water en sediment		
10.1.1. Afbraak, initieel onderzoek Indien uit de evaluatie blijkt dat de afbraak van de stof en de afbraakproducten ervan verder moeten worden onderzocht of indien de abiotische afbraak van de werkzame stof algemeen laag of nihil is, dan zijn de in 10.1.3 en 10.3.2 en, waar van toepassing, deel 10.4, beschreven proeven vereist. De keuze van de geschikte proeven wordt bepaald door de resultaten van de initiële evaluatie die is uitgevoerd.		
10.1.1.1. Abiotisch		
a) Hydrolyse als functie van de pH en identificatie van afbraakproducten — De identificatie van afbraakproducten is vereist indien er sprake is van $\geq 10\%$ afbraakproducten bij een willekeurige bemonsteringstijd b) Fotochemische omzetting in water, met inbegrip van identificatie van omzettingsproducten		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
10.1.1.2. Biotisch		
a) Gemakkelijk biologisch afbreekbaar		
b) Inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing		
10.1.2. Adsorptie/desorptie		
10.1.3. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met inbegrip van identificatie van metabolieten en afbraakproducten		
10.1.3.1. Biologische afvalwaterbehandeling		
a) Aërobe biologische afbraak	ADS	
b) Anaërobe biologische afbraak	ADS	
c) STP simulatieproef	ADS	
10.1.3.2. Biologische afbraak in zoetwater		
a) Onderzoek naar de aërobe aquatische afbraak	ADS	
b) Proef van water-/sedimentafbraak	ADS	
10.1.3.3. Biologische afbraak in zeewater	ADS	
10.1.3.4. Biologische afbraak tijdens mestopslag	ADS	
10.1.4. Adsorptie en desorptie in water/aquatische sedimentsystemen en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten	ADS	
10.1.5. Veldonderzoek naar accumulatie in sediment	ADS	
10.1.6. Anorganische stoffen: informatie over lot en gedrag in water	ADS	
10.2. Lot en gedrag in de bodem	ADS	
10.2.1. Laboratoriumonderzoek naar de snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met inbegrip van identificatie van de processen die zich afspelen en van eventuele metabolieten en afbraakproducten in ten minste één bodemsoort (behalve bij een pH-afhankelijke route) in passende omstandigheden Laboratoriumonderzoek naar de afbraaksnelheid bij drie aanvullende bodemsoorten	ADS	
10.2.2. Veldonderzoeken, twee bodemsoorten	ADS	
10.2.3. Onderzoek naar accumulatie in de bodem	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
10.2.4. Adsorptie en desorptie in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten	ADS	
10.2.5. Verder onderzoek naar sorptie		
10.2.6. Mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten	ADS	
10.2.6.1. Studie naar uitspoeling uit kolommen		
10.2.6.2. Lysimeterstudies		
10.2.6.3. Veldonderzoek naar uitspoeling		
10.2.7. Hoeveelheid en aard van gebonden residuen Aanbevolen wordt om de bepaling en kenmerken van gebonden residuen te combineren met een bodemsimulatieonderzoek.	ADS	
10.2.8. Ander bodemafbraakonderzoek	ADS	
10.2.9. Anorganische stoffen: informatie over lot en gedrag in bodem		
10.3. Lot en gedrag in lucht		
10.3.1. Fotochemische omzetting in lucht (schattingmethode) Bepaling van de omzettingsproducten		
10.3.2. Lot en gedrag in lucht, verder onderzoek	ADS	
10.4. Aanvullend onderzoek naar het uiteindelijk lot en het gedrag in het milieu	ADS	
10.5. Definitie van het residu	ADS	
10.5.1. Definitie van het residu voor risicobeoordeling		
10.5.2. Definitie van het residu voor monitoring		
10.6. Monitoringgegevens	ADS	
10.6.1. Het identificeren van alle afbraakproducten (> 10 %) moet worden opgenomen in de onderzoeken van afbraak in bodem, water en sedimenten.		
11. MAATREGELEN DIE NODIG ZIJN VOOR DE BESCHERMING VAN MENS EN DIER, EN MILIEU		
11.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor hantering, gebruik, opslag, vervoer of brand		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
11.2. Aard van reactieproducten, verbrandingsgassen, enz. bij brand		
11.3. Noodmaatregelen bij ongevallen		
11.4. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op: a) lucht b) water, met inbegrip van drinkwater c) bodem		
11.5. Voorschriften voor behandeling van afval van de werkzame stof voor de industrie en professionele gebruikers		
11.6. Mogelijkheden tot hergebruik of recycling		
11.7. Mogelijkheden tot neutralisatie van de effecten		
11.8. Voorwaarden voor gecontroleerd storten, inclusief de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering		
11.9. Voorwaarden voor gecontroleerde verbranding		
11.10. Identificatie van stoffen die vallen onder lijst I of lijst II van de bijlage bij Richtlijn 80/68/EEG van de Raad van 17 december 1979 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen ⁽³⁾ , van de bijlagen I en II bij Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand ⁽⁴⁾ , van bijlage I bij Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid ⁽⁵⁾ , van bijlage I, deel B, bij Richtlijn 98/83/EG of de bijlagen VIII en X bij Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid		
12. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING		
12.1. Bestaande indeling en etikettering		
12.2. De indeling van de stof naar graad van gevaar ingevolge de toepassing van Verordening (EG) nr. 1272/2008 Voorts moeten voor elke vermelding de redenen worden vermeld waarom geen indeling voor een eindpunt wordt gegeven.		
12.2.1. Gevarenindeling		
12.2.2. Gevaren-pictogram		
12.2.3. Signaalwoord		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
12.2.4. Gevarenaanduidingen		
12.2.5. Veiligheidsaanbevelingen, met inbegrip van preventie, respons, opslag en verwijdering		
12.3. In voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen als gevolg van de toepassing van Verordening (EG) nr. 1272/2008		
13. SAMENVATTING EN EVALUATIE De belangrijkste informatie uit de eindpunten van iedere onderafdeling (2-12) wordt samengevat, geëvalueerd en aan een ontwerprisicobeoordeling onderworpen.		

(¹) De informatie die wordt verstrekt, betreft de zuivere werkzame stof van de vermelde specificatie, of de bereide werkzame stof, indien er een verschil is.

(²) De informatie die wordt verstrekt, moet de zuivere werkzame stof van de vermelde specificatie betreffen.

(³) PB L 20 van 26.1.1980, blz. 43.

(⁴) PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19.

(⁵) PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84.

TITEL 2

MICRO-ORGANISMEN

Gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en aanvullende gegevens (ADS) voor werkzame stoffen

De informatie die verplicht is ter ondersteuning van de goedkeuring van een werkzame stof, wordt in onderstaande tabel vermeld.

De voorwaarden voor het niet verplichten tot een specifieke proef die bij de desbetreffende proefmethoden in Verordening (EG) nr. 440/2008 worden vermeld en niet in kolom 3 worden herhaald, zijn eveneens van toepassing.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
1. AANVRAGER		
1.1. Naam en adres		
1.2. Contactpersoon		
1.3. Fabrikant (naam, adres en plaats van het productiebedrijf)		
2. IDENTITEIT VAN HET MICRO-ORGANISME		
2.1. Gebruikelijke benaming van het micro-organisme (met inbegrip van alternatieve en oudere benamingen)		
2.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam		
2.3. Verzameling waar de kweek is gedeponeed met referentienummer		
2.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme		
2.5. Specificatie van het actieve bestanddeel van de technisch zuivere stof		
2.6. Productiemethode en kwaliteitscontrole		
2.7. Gehalte van het micro-organisme		
2.8. Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen		
2.9. Analytisch profiel van batches		
3. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET MICRO-ORGANISME		
3.1. Algemene informatie over het micro-organisme		
3.1.1. Historische achtergrond		
3.1.2. Historisch gebruik		
3.1.3. Oorsprong, natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
3.2. Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme		
3.3. Verwantschap met bekende pathogenen voor planten, dieren of mensen		
3.4. Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn		
3.5. Informatie over de productie van metabolieten (vooral toxines)		
3.6. Productie en weerstand tegen antibiotica en andere antimicrobiële agentia		
3.7. Bestandheid tegen milieufactoren		
3.8. Verdere informatie over het micro-organisme		
4. DETECTIE- EN IDENTIFICATIEMETHODEN		
4.1. Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd		
4.2. Methoden voor monitoring met het oog op het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)		
5. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN		
5.1. Functie en wijze van bestrijden, bv. lokken, doden, remmen		
5.2. Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen		
5.3. Te bestrijden representatie(f)(ve) organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen		
5.4. Effecten op het (de) representatieve doelorganisme(n) Effecten op materialen, stoffen en producten		
5.5. Waarschijnlijke concentratie waarin het micro-organisme zal worden gebruikt		
5.6. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de latentietijd)		
5.7. Gegevens over de werkzaamheid		
5.8. Bekende beperkingen van de werkzaamheid		
5.8.1. Informatie over het optreden of mogelijk optreden van resistentie bij het doelorganisme of de doelorganismen en passende beheersstrategieën		
5.8.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen		
5.8.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het doelorganisme		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewerkte dieren noodzakelijk kunnen zijn
5.9. Methoden om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen		
6. BEOOGD GEBRUIK EN BLOOTSTELLING		
6.1. Beoogd gebruik		
6.2. Productsoort(en)		
6.3. Gedetailleerde beschrijving van het gebruikspatroon		
6.4. Categorie gebruikers waarvoor het micro-organisme moet worden goedgekeurd		
6.5. Blootstellingsgegevens met toepassing, in voorkomend geval, van de in deel 5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 omschreven methodologieën		
6.5.1. Informatie over blootstelling van de mens in verband met beoogde gebruik en verwijdering van de werkzame stof		
6.5.2. Informatie over milieublootstelling in verband met beoogde gebruik en verwijdering van de werkzame stof		
6.5.3. Informatie over blootstelling van voedselproducerende dieren en voedsel en diervoeders in verband met het beoogde gebruik van de werkzame stof		
7. EFFECT OP DE GEZONDHEID VAN MENS EN DIER		Informatieverplichtingen uit hoofde van deze afdeling kunnen zo nodig worden aangepast overeenkomstig de specificaties in titel 1 van deze bijlage.
7.1. Basisinformatie		
7.1.1. Medische gegevens		
7.1.2. Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven		
7.1.3. Opmerkingen inzake sensibilisatie/allerginiteit		
7.1.4. Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen Eventuele pathogeniteit en infectiviteit voor de mens en andere zoogdieren bij immuunsuppressie		
7.2. Basisonderzoek		
7.2.1. Sensibilisering		
7.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit		
7.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit		
7.2.2.2. Acute toxiciteit bij inademing, pathogeniteit en infectiviteit	ADS	
7.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewerkte dieren noodzakelijk kunnen zijn
7.2.3. In vitro genotoxiciteitsonderzoek		
7.2.4. Celweekonderzoek		
7.2.5. Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op korte termijn	ADS	
7.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde blootstelling via inademing	ADS	
7.2.6. Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling		
7.3. Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit	ADS	
7.4. Genotoxiciteit — in vivo onderzoek bij somatische cellen	ADS	
7.5. Genotoxiciteit — in vivo onderzoek bij kiemcellen	ADS	
7.6. Samenvatting van de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij zoogdieren en algehele evaluatie		
7.7. Residuen in of op behandelde voorwerpen, voedingsmiddelen en diervoeders	ADS	
7.7.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op behandelde voorwerpen, voedingsmiddelen of diervoeders	ADS	
7.7.2. Verdere verplichte informatie	ADS	
7.7.2.1. Niet-levensvatbare residuen	ADS	
7.7.2.2. Levensvatbare residuen	ADS	
7.8. Samenvatting en evaluatie van residuen in of op behandelde voorwerpen, voedingsmiddelen en diervoeders	ADS	
8. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN		Informatieverplichtingen uit hoofde van deze afdeling kunnen zo nodig worden aangepast overeenkomstig de specificaties in titel 1 van deze bijlage.
8.1. Effecten op aquatische organismen		
8.1.1. Effecten op vissen		
8.1.2. Effecten op ongewerkte zoetwaterorganismen		
8.1.3. Effecten op algengroei		
8.1.4. Effecten op andere planten dan algen	ADS	
8.2. Effecten op regenwormen		
8.3. Effecten op micro-organismen in de bodem		
8.4. Effecten op vogels		
8.5. Effecten op bijen		
8.6. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.7. Aanvullend onderzoek	ADS	
8.7.1. Landplanten	ADS	
8.7.2. Zoogdieren	ADS	
8.7.3. Andere relevante soorten en processen	ADS	
8.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen		
9. LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU		
9.1. Persistentie en vermeerdering		
9.1.1. Bodem		
9.1.2. Water		
9.1.3. Lucht		
9.1.4. Mobiliteit		
9.1.5. Samenvatting en evaluatie van het uiteindelijk lot en het gedrag in het milieu		
10. MAATREGELEN DIE NODIG ZIJN VOOR DE BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU		
10.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand		
10.2. Noodmaatregelen bij ongevallen		
10.3. Procedures voor vernietiging of decontaminatie		
10.4. Procedures voor afvalbeheer		
10.5. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik		
11. INDELING, ETIKETTERING EN VERPAKKING VAN HET MICRO-ORGANISME		
11.1. Relevante risicogroep, zoals bepaald in artikel 2 van Richtlijn 2000/54/EG		
12. SAMENVATTING EN EVALUATIE De belangrijkste informatie uit de eindpunten van iedere onderafdeling (2-12) wordt samengevat, geëvalueerd en aan een ontwerpriscobeoordeling onderworpen.		

BIJLAGE III

VERPLICHTE GEGEVENS VOOR BIOCIDEN

1. In deze bijlage wordt bepaald welke verplichte informatie moet worden opgenomen in het dossier betreffende een biocide dat bij een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder b), moet worden gevoegd en in het dossier dat bij een aanvraag tot toelating van een biocide overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder a), moet worden gevoegd.
2. De in deze bijlage opgenomen gegevenselementen omvatten de gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en de aanvullende gegevens (ADS). De gegevens die tot de CDS behoren, worden als de basisgegevens beschouwd die in principe voor alle biociden zouden moeten worden verstrekt.

Wat de ADS betreft, worden de te verstrekken gegevenselementen voor een specifiek biocide bepaald door bestudering van elk van de ADS-gegevenselementen in deze bijlage, onder meer met inachtneming van de fysische en chemische eigenschappen van het biocide, de bestaande gegevens, de informatie die deel uitmaakt van de CDS en de soorten producten alsook de blootstellingspatronen die met dit gebruik gepaard gaan.

In kolom 1 van de tabel in bijlage III worden specifieke indicaties gegeven voor het opnemen van bepaalde gegevenselementen. De algemene overwegingen betreffende de aanpassing van informatievereisten als opgenomen in bijlage IV bij deze verordening zullen eveneens van toepassing zijn. In het licht van het belang om proeven op gewervelde dieren te beperken, bevat kolom 3 van de tabel specifieke aanwijzingen voor de aanpassing van bepaalde gegevenselementen waarvoor het gebruik van dergelijke proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kan zijn.

Aan een aantal van de in deze bijlage opgenomen informatievereisten kan worden voldaan op basis van beschikbare informatie over de eigenschappen van de werkzame en niet-werkzame stof(fen) die het biocide bevat. Voor niet-werkzame stoffen moeten de aanvragers in voorkomend geval de informatie gebruiken die hun wordt verstrekt in het kader van titel IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en de informatie die door het agentschap ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), van die verordening.

De passende berekeningsmethoden die worden gebruikt voor de indeling van mengsels, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1272/2008, worden in voorkomend geval gehanteerd bij de beoordeling van de gevaren van het biocide. Die berekeningsmethoden worden niet gebruikt indien, met betrekking tot een bepaald gevaar, synergetische en antagonistische effecten tussen de verschillende stoffen in het biocide waarschijnlijk worden geacht.

Gedetailleerde technische richtsnoeren betreffende de toepassing van die bijlage en het opstellen van het dossier zijn beschikbaar op de website van het agentschap.

De aanvrager is verplicht een raadpleging vóór indiening te houden. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kunnen aanvragers ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievereisten en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren.

Eventueel dient aanvullende informatie te worden verstrekt, indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de beoordeling, zoals bepaald in artikel 29, lid 3, of artikel 44, lid 2.

De verstrekte informatie moet in ieder geval volstaan om een risicobeoordeling te staven waaruit blijkt dat aan de criteria in artikel 19, lid 1, onder b), is voldaan.

3. Er moet een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden worden toegevoegd. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de beschikbare gegevens relevant zijn en kwalitatief volstaan om aan de voorschriften te voldoen.
4. Voor de indiening van de dossiers worden de door het agentschap beschikbaar gestelde formats gebruikt. Daarnaast wordt IUCLID gebruikt voor de delen van de dossiers waarop IUCLID van toepassing is. De formats en verdere richtsnoeren voor de verplichte gegevens en het opstellen van de dossiers zijn beschikbaar op de website van het agentschap.
5. Proeven 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 wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt die waar mogelijk internationaal erkend zijn en voor de wetenschappelijke geschiktheid waarvan in de aanvraag een motivering moet worden gegeven. Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen/correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.

6. De uitgevoerde proeven moeten voldoen aan de toepasselijke eisen inzake de bescherming van proefdieren die worden vermeld in Richtlijn 2010/63/EU en, wanneer het gaat om ecotoxicologische en toxicologische proeven, aan de goede laboratoriumpraktijk die wordt beschreven in Richtlijn 2004/10/EG of andere internationale normen die door de Commissie of het agentschap als gelijkwaardig worden erkend. Proeven op fysisch-chemische eigenschappen en veiligheidsgegevens van stoffen moeten ten minste volgens internationale normen worden uitgevoerd.
7. Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er een gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving (specificatie) van het voor elke proef gebruikte biocide en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt.
8. Wanneer er proefgegevens bestaan die vóór 17 juli 2012 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 proeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 440/2008 moeten worden uitgevoerd, rekening houdend met onder andere de noodzaak om onnodige proeven te vermijden.
9. Nieuwe proeven op gewervelde dieren worden slechts in laatste instantie uitgevoerd om aan de in deze bijlage vastgestelde gegevensvereisten te voldoen, als alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn. In vivo proeven met corrosieve stoffen bij concentraties/doses waarbij deze corrosieve effecten hebben, worden eveneens vermeden.

TITEL 1

CHEMISCHE PRODUCTEN

Gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en aanvullende gegevens (ADS) voor chemische producten

De informatie die verplicht is ter ondersteuning van de toelating van een biocide wordt in onderstaande tabel vermeld.

Voor iedere informatievereiste in deze bijlage zijn de aanwijzingen in kolom 1 en kolom 3 van bijlage II voor dezelfde informatievereiste eveneens van toepassing.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
1. AANVRAGER		
1.1. Naam en adres, enz.		
1.2. Contactpersoon		
1.3. Fabrikant en samensteller van het biocide en de werkzame stof(fen) (namen en adressen, inclusief de plaats van de installatie(s))		
2. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN		
2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam		
2.2. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het product, indien van toe- passing		
2.3. Volledige kwantitatieve samenstelling (g/kg, g/l of % vol) van het biocide, d.w.z. vermelding van alle werkzame stoffen en niet-werkzame stoffen (stof of mengsel overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1907/2006) die bewust aan het biocide zijn toegevoegd (formulering) alsook gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van de werkzame stof(fen) die het biocide bevat. Voor niet-werkzame stoffen moet een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig arti- kel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wor- den verstrekt. Daarnaast moet alle relevante informatie over de afzonderlijke bestanddelen, hun functie en, in geval van een reactiemengsel, de uiteindelijke samenstel- ling van het biocide worden verstrekt.		
2.4. Soort formulering en aard van het biocide, bijvoor- beeld emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder of op- lossing		
3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGEN- SCHAPPEN		
3.1. Voorkomen (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.1. Fysische toestand (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.2. Kleur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.1.3. Geur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
3.2. Zuurgraad/alkaliniteit De proef is uitvoerbaar als de pH van het biocide of de dispersie ervan in water (1 %) buiten het pH-interval 4-10 valt		
3.3. Relatieve dichtheid (vloeistoffen) en bulkdichtheid (vaste stoffen)		
3.4. Stabiliteit bij opslag, stabiliteit en houdbaarheid		
3.4.1. Stabiliteitsproeven bij opslag		
3.4.1.1. Proef voor versnelde opslag		
3.4.1.2. Proef voor langetermijnopslag op omgevingstemperatuur		
3.4.1.3. Stabiliteitsproef bij lage temperatuur (vloeistoffen)		
3.4.2. Effecten op het gehalte van de werkzame stof en technische kenmerken van het biocide		
3.4.2.1. Licht		
3.4.2.2. Temperatuur en vochtigheid		
3.4.2.3. Reactiviteit op het materiaal van de recipiënten		
3.5. Technische kenmerken van het biocide		
3.5.1. Bevochtigbaarheid		
3.5.2. Suspenderbaarheid, spontaneïteit en dispersiestabiliteit		
3.5.3. Natte zeefproef en droge zeefproef		
3.5.4. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie		
3.5.5. Uiteenvaltijd		
3.5.6. Deeltjesgrootteverdeling, gehalte aan stof/niet-granuleerde deeltjes, afslijting, brosheid		
3.5.7. Persistent schuimen		
3.5.8. Stroombaarheid/gietbaarheid/verstufbaarheid		
3.5.9. Verbrandingssnelheid — rookgeneratoren		
3.5.10. Volledige verbranding — rookgeneratoren		
3.5.11. Samenstelling van rook — rookgeneratoren		
3.5.12. Verstuiwingspatroon — aerosolen		
3.5.13. Andere technische kenmerken		
3.6. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, zoals andere biociden waarvoor toelating voor gecombineerd gebruik wordt beoogd		
3.6.1. Fysische verenigbaarheid		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
3.6.2. Chemische verenigbaarheid		
3.7. Dissolutiegraad en verdunningsstabiliteit		
3.8. Oppervlaktespanning		
3.9. Viscositeit		
4. FYSISCHE GEVAREN EN RESPECTIEVE KENMERKEN		
4.1. Ontpofbare stoffen		
4.2. Ontvlambare gassen		
4.3. Ontvlambare aerosolen		
4.4. Oxiderende gassen		
4.5. Gassen onder druk		
4.6. Ontvlambare vloeistoffen		
4.7. Ontvlambare vaste stoffen		
4.8. Zelfontledende stoffen en mengsels		
4.9. Pyrofore vloeistoffen		
4.10. Pyrofore vaste stoffen		
4.11. Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels		
4.12. Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen		
4.13. Oxiderende vloeistoffen		
4.14. Oxiderende vaste stoffen		
4.15. Organische peroxiden		
4.16. Bijtend voor metalen		
4.17. Aanvullende fysische gevaarsindicaties		
4.17.1. Zelfontbrandingstemperatuur van producten (vloeistoffen en gassen)		
4.17.2. Relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen		
4.17.3. Gevaar van stofexplosie		
5. DETECTIE- EN IDENTIFICATIEMETHODEN		
5.1. Analysemethoden, met inbegrip van validatieparameters, voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen), residuen, relevante verontreinigingen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
5.2. Voor zover niet bestreken door bijlage II, punten 5.2 en 5.3, analysemethoden voor monitoringdoeleinden, met inbegrip van gegevens over opbrengst en bepalingsgrenzen voor relevante bestanddelen van het biocide en/of residuen daarvan in of op, voor zover relevant:	ADS	
5.2.1. Bodem	ADS	
5.2.2. Lucht	ADS	
5.2.3. Water (met inbegrip van drinkwater) en sedimenten	ADS	
5.2.4. Lichaamsvloeistoffen en weefsel van mens en dier	ADS	
5.3. Analysemethoden voor monitoringdoeleinden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de grens voor kwantificering en opsporing van de werkzame stof, en van de residuen ervan, indien relevant, in/op voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong, of in/op diervoeders of andere producten, in voorkomend geval (niet noodzakelijk indien noch de werkzame stof, noch de materialen die ermee zijn behandeld, in contact komen met voedselproducerende dieren, voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong of diervoeders)	ADS	
6. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN		
6.1. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide of bactericide Wijze van bestrijden, bv. lokken, doden, remmen		
6.2. Te bestrijden representatief organisme/ representatieve organismen en te beschermen producten, organismen of voorwerpen		
6.3. Effecten op representatieve doelorganismen		
6.4. Waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof zal worden gebruikt		
6.5. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de latentietijd)		
6.6. De voorgestelde beweringen voor het etiket en, ingeval van beweringen over het etiket voor behandelde voorwerpen		
6.7. Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of veldproeven, met inbegrip van prestatienormen, waar van toepassing en relevant		
6.8. Bekende beperkingen van de werkzaamheid		
6.8.1. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheerstrategieën		
6.8.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
6.9. Samenvatting en evaluatie		
7. BEOOGD GEBRUIK EN BLOOTSTELLING		
7.1. Beoogd gebruik van biociden en, indien van toepassing, behandelde voorwerpen		
7.2. Productsoort		
7.3. Gedetailleerde beschrijving van het beoogde gebruikspatroon van biociden en, indien van toepassing, behandelde voorwerpen		
7.4. Gebruiker, bv. industriële, opgeleide professionele of professionele gebruiker of het algemeen publiek (niet-professioneel)		
7.5. Waarschijnlijk per jaar, en voor zover relevant, voor de belangrijkste beoogde gebruikscategorieën, in de handel te brengen hoeveelheid		
7.6. Toepassingsmethode en beschrijving daarvan		
7.7. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van het biocide en de werkzame stof in een behandeld voorwerp of in het systeem waarin het product zal worden gebruikt, bijvoorbeeld koelwater, oppervlaktewater en water voor verwarmingsdoeleinden		
7.8. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en, waar van toepassing, alle specifieke informatie over de geografische ligging of door het klimaat bepaalde verschillen, met inbegrip van noodzakelijke wachttijden, afhandelingstijden, intrekkingstermijnen of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, en van het milieu		
7.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing		
7.10. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VI bij deze verordening		
7.10.1. Informatie over blootstelling van de mens in verband met productie en formulering, het voorgestelde/verwachte gebruik en verwijdering		
7.10.2. Informatie over milieublootstelling in verband met productie en formulering, het voorgestelde/verwachte gebruik en verwijdering		
7.10.3. Informatie over blootstelling van behandelde voorwerpen, inclusief uitlooggegevens (laboratoriumstudies of gegevens uit een model)		
7.10.4. Informatie over andere producten waarmee het product samen kan worden gebruikt, met name de identiteit van de werkzame stoffen in die producten, indien relevant, en de waarschijnlijkheid van wisselwerkingen		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8. TOXICOLOGISCH PROFIEL VOOR MENS EN DIER		
8.1. Huidcorrosie of huidirritatie De evaluatie van dit eindpunt wordt uitgevoerd overeenkomstig de sequentiële teststrategie voor huidirritatie en -corrosie, zoals uiteengezet in het aanhangsel bij Testrichtsnoer B.4. Acute toxiciteit — huidirritatie/-corrosie (bijlage B.4 bij Verordening (EG) nr. 440/2008)		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.
8.2. Oogirritatie (1) De evaluatie van dit eindpunt wordt uitgevoerd overeenkomstig de sequentiële teststrategie voor oogirritatie en -corrosie, zoals uiteengezet in het aanhangsel bij Testrichtsnoer B0,5. Acute toxiciteit: Oogirritatie/-corrosie (bijlage B.5 bij Verordening (EG) nr. 440/2008)		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.
8.3. Sensibilisatie van de huid De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen: 1. een evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van alternatieve gegevens, 2. in vivo onderzoek. De lokale lymfkliertest (LLNA), met inbegrip, waar van toepassing, van de beperkte variant van de proef, is de eerste keuze voor in vivo onderzoek. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht. — de beschikbare informatie erop wijst dat het product als sensibiliserend of corrosief voor de huid moet worden ingedeeld; of — indien de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is.
8.4. Sensibilisatie van de luchtwegen	ADS	Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.5. Acute toxiciteit — De gefaseerde aanpak van de indeling van mengsels voor acute toxiciteit in Verordening (EG) nr. 1272/2008 is de standaardaanpak.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.
8.5.1. Langs orale weg		
8.5.2. Bij inademing		
8.5.3. Via de huid		
8.5.4. Voor biociden waarvan toelating voor gebruik samen met andere biociden wordt beoogd, dienen de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu als gevolg van het gebruik van deze productcombinaties te worden beoordeeld. Als alternatief voor acute toxiciteitsonderzoeken kunnen berekeningen worden gebruikt. In sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer er geen bruikbare gegevens beschikbaar zijn van de in kolom 3 bedoelde soort, kan dit ertoe leiden dat een beperkt aantal acute toxiciteitsonderzoeken moet worden uitgevoerd met gebruikmaking van combinaties van de producten.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.
8.6. Informatie over huidabsorptie Informatie over huidabsorptie bij blootstelling aan het biocide. De evaluatie van dit eindpunt wordt uitgevoerd door middel van een gefaseerde aanpak		
8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over: — niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), of — een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) een bestanddeel is Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een niet-werkzame stof/voor niet-werkzame stoffen en indien deze niet door middel van een „read-across”-aanpak of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden gerichte, in bijlage II beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking).
8.8. Onderzoek van voedingsmiddelen en diervoeders	ADS	
8.8.1. Indien residuen van het biocide gedurende langere tijd op of in diervoeders achterblijven, is voedings- en metabolismeonderzoek bij vee verplicht om een evaluatie van de residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong mogelijk te maken	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.9. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van het biocide	ADS	
8.10. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn voor het biocide verplicht. Daarnaast kan voor bepaalde biociden die rechtstreeks of in de buurt van vee (met inbegrip van paarden) worden toegepast, residuonderzoek noodzakelijk zijn.	ADS	
9. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK		
9.1. Informatie over de ecotoxiciteit van het biocide, die volstaat om een besluit over de indeling van het product te kunnen nemen, is vereist. — Als er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht, kan het mengsel worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG, Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking). — Als er geen geldige gegevens over de bestanddelen beschikbaar zijn of er synergie-effecten kunnen worden verwacht, kan onderzoek van de bestanddelen en/of het biocide zelf noodzakelijk zijn.		
9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek Aanvullend onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 9, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide.		
9.3. Effecten op andere specifieke niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen	ADS	Gegevens voor de beoordeling van risico's voor in het wild levende zoogdieren worden afgeleid van de toxicologische beoordeling bij zoogdieren.
9.4. Wanneer het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft, kan het volgende onderzoek vereist zijn:		
9.4.1. Gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen		
9.4.2. Onderzoek naar de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen		
9.5. Secundair ecologisch effect, bv. als een groot deel van een specifiek soort habitat wordt behandeld	ADS	

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
10. LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU De onderstaande testvoorschriften zijn alleen van toepassing op de relevante bestanddelen van het biocide		
10.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs het biocide in het milieu terechtkomt		
10.2. Nader onderzoek naar het uiteindelijk lot en het gedrag in het milieu Aanvullend onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 10, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn. Voor producten die buiten worden gebruikt, met rechtstreekse emissies naar bodem, water of oppervlakken, kunnen de bestanddelen van het product het lot en het gedrag (en de ecotoxiciteit) van de werkzame stof beïnvloeden. De gegevens zijn vereist, tenzij het wetenschappelijk gerechtvaardigd is dat het lot van de bestanddelen van het product wordt omschreven door de gegevens die voor de werkzame stof en andere geïdentificeerde tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn verstrekt.	ADS	
10.3. Uitlooggedrag	ADS	
10.4. Onderzoek naar verdeling en verspreiding in:	ADS	
10.4.1. Bodem	ADS	
10.4.2. Water en sedimenten	ADS	
10.4.3. Lucht	ADS	
10.5. Indien het biocide in de omgeving van oppervlaktewateren moet worden verstoven, kan een spuitnevelonderzoek worden verlangd om de risico's voor aquatische organismen of planten onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen	ADS	
10.6. Indien het biocide buiten moet worden verstoven of indien er mogelijkheid is tot grootschalige vorming van stof, kunnen gegevens over spuitnevelgedrag worden verlangd om de risico's voor bijen en geleedpotigen die geen doelsoort zijn, onder praktijkomstandigheden te bepalen	ADS	
11. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU		
11.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor hantering, gebruik, opslag, verwijdering, vervoer of brand		
11.2. Identiteit van de relevante verbrandingsproducten in geval van brand		
11.3. Specifieke behandeling bij ongevallen, bijvoorbeeld maatregelen voor eerste hulp, tegengif en medische behandeling, indien beschikbaar; noodmaatregelen ter bescherming van het milieu		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
11.4. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op:		
11.4.1. Lucht		
11.4.2. Water, inclusief drinkwater		
11.4.3. Bodem		
11.5. Procedures voor de behandeling van afval van het biocide en de verpakking ervan voor industrieel gebruik, gebruik door opgeleide professionele gebruikers, professionele gebruikers en niet-professionele gebruikers (bijvoorbeeld de mogelijkheid tot hergebruik of recycling, neutralisatie, voorwaarden voor gecontroleerd storten, en verbranding)		
11.6. Procedures voor het reinigen van de bij de toepassing gebruikte apparatuur, indien relevant.		
11.7. Specificatie van insectwerende middelen of maatregelen ter voorkoming van vergiftiging in het product om gevolgen voor niet-doelorganismen te voorkomen		
12. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING Zoals bepaald in artikel 20, lid 1, onder b), moeten voorstellen met een motivering voor de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden ingediend. Voorbeeldetiketten, een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatiebladen worden verstrekt		
12.1. Gevarenindeling		
12.2. Gevaren-pictogram		
12.3. Signaalwoord		
12.4. Gevarenaanduidingen		
12.5. Veiligheidsaanbevelingen, met inbegrip van preventie, respons, opslag en verwijdering		
12.6. Voorstellen voor veiligheidsinformatiebladen moeten worden verstrekt, indien van toepassing		
12.7. Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het product met de voorgestelde verpakkingsmaterialen		
13. EVALUATIE EN SAMENVATTING De belangrijkste informatie uit de eindpunten van iedere onderafdeling (2-12) wordt samengevat, geëvalueerd en aan een ontwerprisicobeoordeling onderworpen.		

(¹) Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, indien is aangetoond dat het biocide potentiële corrosieve eigenschappen heeft.

TITEL 2

MICRO-ORGANISMEN

Gemeenschappelijke basisgegevens (CDS) en aanvullende gegevens (ADS)

De informatie die verplicht is ter ondersteuning van de toelating van een biocide wordt in onderstaande tabel vermeld.

Voor iedere informatievereiste in deze bijlage zijn de aanwijzingen in kolom 1 en kolom 3 van bijlage II voor dezelfde informatievereiste eveneens van toepassing.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
1. AANVRAGER		
1.1. Naam en adres		
1.2. Contactpersoon		
1.3. Fabrikant en 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		
2.2. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het biocide indien van toepassing		
2.3. Gedetailleerde kwantitatieve (g/kg, g/l of % vol) en kwalitatieve informatie over de constitutie, samenstelling en functie van het biocide, bv. micro-organisme, werkzame stof(fen) en niet-werkzame stoffen en andere relevante bestanddelen. Alle relevante informatie over afzonderlijke bestanddelen en de uiteindelijke samenstelling van het biocide moet worden verstrekt.		
2.4. Soort formulering en aard van het biocide		
3. BIOLOGISCHE, FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN		
3.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het biocide		
3.2. Voorkomen (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.2.1. Kleur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.2.2. Geur (bij 20 °C en 101,3 kPa)		
3.3. Zuurgraad, alkaliniteit en pH-waarde		
3.4. Relatieve dichtheid		
3.5. Stabiliteit bij opslag, stabiliteit en houdbaarheid		
3.5.1. Effecten van licht		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
3.5.2. Effecten van temperatuur en vochtigheid		
3.5.3. Reactiviteit op het recipiënt		
3.5.4. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden		
3.6. Technische kenmerken van het biocide		
3.6.1. Bevochtigbaarheid		
3.6.2. Suspenderbaarheid en stabiliteit van de suspensie		
3.6.3. Natte zeefproef en droge zeefproef		
3.6.4. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie		
3.6.5. Deeltjesgrootteverdeling, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting en brosheid		
3.6.6. Persistent schuimen		
3.6.7. Stroombaarheid/gietbaarheid/verstufbaarheid		
3.6.8. Verbrandingssnelheid — rookgeneratoren		
3.6.9. Volledige verbranding — rookgeneratoren		
3.6.10. Samenstelling van rook — rookgeneratoren		
3.6.11. Verstuivingspatronen — aerosolen		
3.6.12. Andere technische kenmerken		
3.7. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, zoals biociden waarvoor toelating voor of registratie van gecombineerd gebruik wordt beoogd		
3.7.1. Fysische verenigbaarheid		
3.7.2. Chemische verenigbaarheid		
3.7.3. Biologische verenigbaarheid		
3.8. Oppervlaktespanning		
3.9. Viscositeit		
4. FYSISCHE GEVAREN EN RESPECTIEVE KENMERKEN		
4.1. Ontploffbare stoffen		
4.2. Ontvlambare gassen		
4.3. Ontvlambare aerosolen		
4.4. Oxiderende gassen		
4.5. Gassen onder druk		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
4.6. Ontvlambare vloeistoffen		
4.7. Ontvlambare vaste stoffen		
4.8. Oxiderende vloeistoffen		
4.9. Oxiderende vaste stoffen		
4.10. Organische peroxiden		
4.11. Bijtend voor metalen		
4.12. Andere fysische gevaarsindicaties		
4.12.1. Zelfontbrandingstemperatuur van producten (vloeistoffen en gassen)		
4.12.2. Relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen		
4.12.3. Gevaar van stofexplosie		
5. DETECTIE- EN IDENTIFICATIEMETHODEN		
5.1. Analyseprocedure voor de bepaling van de concentratie van het (de) micro-organisme(n) en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide		
5.2. Analysemethoden voor monitoringdoeleinden, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de grens voor kwantificering en opsporing van de werkzame stof, en van de residuen ervan, indien relevant, in/op voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong, of in/op diervoeders of andere producten, in voorkomend geval (niet noodzakelijk indien noch de werkzame stof, noch de voorwerpen die ermee zijn behandeld, in contact komen met voedselproducerende dieren, voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong of diervoeders)	ADS	
6. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN		
6.1. Functie en wijze van bestrijden		
6.2. Te bestrijden representatief schadelijk organisme/representatieve schadelijke organismen en te beschermen producten, organismen of voorwerpen		
6.3. Effecten op representatieve doelorganismen		
6.4. Waarschijnlijke concentratie waarin het micro-organisme zal worden gebruikt		
6.5. Werkingsmechanisme		
6.6. De voorgestelde beweringen voor het etiket		
6.7. Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of veldproeven, met inbegrip van prestatienormen, waar van toepassing en relevant		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
6.8. Alle andere bekende beperkingen van de werkzaamheid, inclusief resistentie		
6.8.1. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheerstrategieën		
6.8.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen		
7. BEOOGD GEBRUIK EN BLOOTSTELLING		
7.1. Beoogd gebruik		
7.2. Productsoort		
7.3. Gedetailleerde beschrijving van het beoogde gebruik		
7.4. Gebruiker, bv. industriële, opgeleide professionele of professionele gebruiker of het algemeen publiek (niet-professioneel)		
7.5. Toepassingsmethode en beschrijving daarvan		
7.6. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van het biocide of de werkzame stof van het micro-organisme in een behandeld voorwerp of in het systeem waarin het product zal worden gebruikt (bv. het toepassingsinstrument of het lokaas)		
7.7. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming Alle specifieke informatie over de geografische ligging of door het klimaat bepaalde verschillen, met inbegrip van noodzakelijke wachttijden voor herbetreding of noodzakelijke intrekkingstermijnen of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu		
7.8. Voorgestelde gebruiksaanwijzing		
7.9. Blootstellingsgegevens		
7.9.1. Informatie over blootstelling van de mens in verband met het voorgestelde/verwachte gebruik en verwijdering		
7.9.2. Informatie over milieublootstelling in verband met het voorgestelde/verwachte gebruik en verwijdering		
8. TOXICOLOGISCH PROFIEL VOOR MENS EN DIER		<p>Testen op het product/mengsel is niet nodig indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG, Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.1. Huidcorrosie of -irritatie		
8.2. Oogirritatie		
8.3. Sensibilisatie van de huid		
8.4. Sensibilisatie van de luchtwegen	ADS	
8.5. Acute toxiciteit — De gefaseerde aanpak van de indeling van mengsels voor acute toxiciteit in Verordening (EG) nr. 1272/2008 is de standaardaanpak.		
8.5.1. Oraal		
8.5.2. Inademing		
8.5.3. Dermaal		
8.5.4. Aanvullend onderzoek naar acute toxiciteit		
8.6. Informatie over absorptie door de huid indien ver- eist		
8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over: — niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), of — een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aan- leiding gevende stof een bestanddeel is Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een niet-werkzame stof/voor niet- werkzame stoffen en indien deze niet door mid- del van een „read-across“-aanpak of andere aan- vaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven af te leiden zijn, worden gerichte, in bijlage II beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestandde- len van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG, Ver- ordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etiket- tering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.
8.8. Aanvullend onderzoek voor combinaties van bio- ciden Voor biociden waarvan toelating voor gebruik sa- men met andere biociden beoogd wordt, worden de risico's voor mens en dier, en voor het milieu als gevolg van het gebruik van deze productcombi- naties beoordeeld. Als alternatief voor acute toxiciteits- onderzoeken kunnen berekeningen worden ge- bruikt. In sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer er geen bruikbare gegevens beschikbaar zijn van het in kolom 3 bedoelde soort, kan dit ertoe leiden dat een beperkt aantal acute toxiciteitsonderzoeken moet worden uitgevoerd met gebruikmaking van combinaties van de producten.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestandde- len van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG, Ver- ordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etiket- tering en verpakking) en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht.

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
8.9. Residuen in of op behandelde voorwerpen, voedingsmiddelen en diervoeders	ADS	
9. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK		
<p>9.1. Informatie over de ecotoxiciteit van het biocide, die volstaat om een besluit over de indeling van het product te kunnen nemen, is vereist.</p> <p>— Als er geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het mengsel en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht, kan het mengsel worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 1999/45/EG, Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking).</p> <p>— Als er geen geldige gegevens over de bestanddelen beschikbaar zijn of er synergie-effecten kunnen worden verwacht, kan onderzoek van de bestanddelen en/of het biocide zelf noodzakelijk zijn.</p>		
<p>9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek</p> <p>Nader onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 8, micro-organismen, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide.</p>		
9.3. Effecten op andere specifieke niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen	ADS	Gegevens voor de beoordeling van risico's voor in het wild levende zoogdieren worden afgeleid van de toxicologische beoordeling bij zoogdieren.
<p>9.4. Indien het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft</p> <p>9.4.1. Gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen</p> <p>9.4.2. Onderzoek naar de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen</p>	ADS	
9.5. Secundair ecologisch effect, bv. als een groot deel van een specifiek soort habitat wordt behandeld	ADS	
10. LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU		
10.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs het biocide in het milieu terechtkomt		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
10.2. Nader onderzoek naar het uiteindelijk lot en het gedrag in het milieu In voorkomend geval kan alle in bijlage II, deel 9, micro-organismen verlangde informatie noodzakelijk zijn voor het product. Voor producten die buiten worden gebruikt, met rechtstreekse emissies naar bodem, water of oppervlakken, kunnen de bestanddelen van het product het lot en het gedrag (en de ecotoxiciteit) van de werkzame stof beïnvloeden. De gegevens zijn vereist, tenzij het wetenschappelijk gerechtvaardigd is dat het lot van de bestanddelen van het product wordt omschreven door de gegevens die voor de werkzame stof en andere geïdentificeerde tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn verstrekt.	ADS	
10.3. Uitlooggedrag	ADS	
10.4. Indien het biocide buiten moet worden verstoven of indien er mogelijkheid is tot grootschalige vorming van stof, kunnen gegevens over spuitnevelgedrag worden verlangd om de risico's voor bijen onder praktijkomstandigheden te bepalen	ADS	
11. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS EN DIER, EN MILIEU		
11.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand		
11.2. Maatregelen bij een ongeval		
11.3. Procedures voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking		
11.3.1. Gecontroleerde verbranding		
11.3.2. Andere procedures		
11.4. Verpakking en verenigbaarheid van het biocide met de voorgestelde verpakkingsmaterialen		
11.5. Procedures voor het reinigen van de bij de toepassing gebruikte apparatuur, indien relevant		
11.6. 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		
12. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING Voorbeeldetiketten, een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatiebladen worden verstrekt		
12.1. Vermelding of op het biocide het in bijlage II bij Richtlijn 2000/54/EG afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht		

Kolom 1 Verplichte informatie:	Kolom 2 Alle gegevens zijn CDS, tenzij als ADS aangemerkt	Kolom 3 Specifieke regels voor de aanpassing van standaardinformatie met betrekking tot een aantal van de informatievereisten waarvoor proeven op gewervelde dieren noodzakelijk kunnen zijn
12.2. Veiligheidsaanbevelingen, met inbegrip van preventie, respons, opslag en verwijdering		
12.3. Voorstellen voor veiligheidsinformatiebladen moeten worden verstrekt, indien van toepassing		
12.4. Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het product met de voorgestelde verpakkingsmaterialen		
13. SAMENVATTING EN EVALUATIE De belangrijkste informatie uit de eindpunten van iedere onderafdeling (2-12) wordt samengevat, geëvalueerd en aan een ontwerprisicobeoordeling onderworpen.		

BIJLAGE IV

ALGEMENE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE GEGEVENSVEREISTEN

Deze bijlage bevat regels voor het geval de aanvrager voorstelt de gegevensvereisten van de bijlagen II en III aan te passen overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 3, of artikel 21, leden 1 en 2, onverminderd de specifieke regels van bijlage III inzake het gebruik van de berekeningsmethoden voor de indeling van mengsels, om proeven op gewerkte dieren te vermijden.

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 adequate en betrouwbare documentatie verstrekt om de gelijkwaardigheid 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/eindpunten 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;
4. er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt; en
5. de studie is uitgevoerd met behulp van een kwaliteitsgarantieregeling.

1.1.3. Historische gegevens met betrekking tot de mens

In de regel mogen er, overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, geen proeven op mensen uitgevoerd worden voor de doeleinden van onderhavige verordening. Bestaande 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 wel in aanmerking.

Uit proeven op mensen verkregen gegevens mogen niet worden gebruikt om de veiligheidsmarges te verlagen die het resultaat zijn van proeven of studies op dieren.

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, bevatten:

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 positieve resultaten 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. Resultaten van recente, door de Commissie goedgekeurde testmethoden die echter nog niet gepubliceerd zijn, mogen in acht genomen worden, ook al leidt dit tot de conclusie dat een stof niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft.

Wanneer er, op grond van alle beschikbare gegevens, voldoende bewijskracht beschikbaar is voor de aanwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap:

- wordt voor die eigenschap afgezien van nadere proeven op gewervelde dieren;
- kan worden afgezien van nadere proeven 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-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR's) kunnen wijzen op de aanwezigheid, maar niet op de 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.

Het agentschap ontwikkelt en verstrekt, in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, richtsnoeren voor het gebruik van een (Q)SAR.

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.

In geval van een positieve in-vitrotest moet de gevaarlijke eigenschap bevestigd worden door andere adequate in-vitroproeven. 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.

Bij negatieve resultaten zijn deze uitzonderingen niet van toepassing. Per geval kan een bevestigingstest worden gevraagd.

1.5. Groepering van stoffen en „read-across”-aanpak

Stoffen waarvan, wegens gemeenschappelijke structuurkenmerken, de 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 mens en dier, 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 behoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest.

De gelijkennis kan zijn gebaseerd op:

1. een gemeenschappelijke functionele groep waarvoor gevaarlijke eigenschappen zijn geconstateerd;
2. gemeenschappelijke precursoren en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot qua structuur vergelijkbare chemische stoffen en waarvoor gevaarlijke eigenschappen zijn geconstateerd; 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, en
- 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.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode worden verstrekt.

Het agentschap ontwikkelt en verstrekt, in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, richtsnoeren voor een technisch en wetenschappelijk onderbouwde methode voor het indelen van stoffen.

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. Testen overeenkomstig bepaalde eindpunten in de secties 8 en 9 van de bijlagen II en III kunnen, onverminderd artikel 6, lid 2, achterwege gelaten worden op grond van blootstellingsoverwegingen, indien er gegevens dienangaande beschikbaar zijn conform bijlage II of III.

In dat geval moet aan de volgende voorwaarden voldaan worden:

- Er vindt een blootstellingsevaluatie plaats, betreffende primaire en secundaire blootstelling in de slechtst denkbare realistische omstandigheden voor alle vormen van beoogd gebruik van het biocide dat de werkzame stof bevat waarvoor goedkeuring is aangevraagd, of het biocide waarvoor een toelating is aangevraagd.

- Indien later, tijdens het proces voor de toelating van een product, een nieuw blootstellingsscenario wordt ingevoerd, moeten er extra gegevens worden verstrekt om na te gaan of de motivering voor de aanpassing van gegevens nog geldt.
- De redenen waarom het resultaat van de blootstellingsevaluatie vrijstelling van gegevensvereisten rechtvaardigt, moeten duidelijk en op transparante wijze worden toegelicht.

Proeven mogen echter niet achterwege gelaten worden wegens niet-drempel effecten. Derhalve zullen bepaalde kerngegevens, zoals die betreffende genotoxiciteit, altijd verplicht zijn.

Indien nodig, ontwikkelt en verstrekt het agentschap, in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, nieuwe richtsnoeren betreffende de criteria die overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 21, lid 3, zijn vastgesteld.

- 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 beschikbare technische richtsnoeren.

BIJLAGE V

SOORTEN BIOCIDEN EN DE OMSCHRIJVING ERVAN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1**HOOFDGROEP 1: Desinfectiemiddelen**

Schoonmaakmiddelen die geen biocidale werking beogen, met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en soortgelijke producten, vallen niet onder deze productsoorten.

Productsoort 1: Menselijke hygiëne

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne, aangebracht op of in contact gebracht met de huid met als hoofddoel deze te desinfecteren.

Productsoort 2: Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Producten voor desinfectie van oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders.

Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt: zwembaden, aquaria, badwater en ander water; luchtversingssystemen; muren en vloeren in particuliere, openbare en industriële ruimten en andere ruimten waar beroepsactiviteiten worden uitgevoerd.

Producten voor desinfectie van lucht, water dat niet voor consumptie door mens of dier gebruikt wordt, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval of de bodem.

Producten die gebruikt worden als algicide voor zwembaden, aquaria en andere typen water, en voor het herstel van bouwmaterialen.

Producten die verwerkt worden in textiel, stoffen, maskers, verf en andere artikelen en materialen met het doel behandelde voorwerpen met desinfecterende eigenschappen te produceren.

Productsoort 3: Dierhygiëne

Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, zoals desinfectiemiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking.

Producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren

Productsoort 4: 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 of diervoeders (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

Producten voor het impregneren van materialen die in contact kunnen komen met voedsel.

Productsoort 5: Drinkwater

Producten voor het desinfecteren van drinkwater (voor mens en dier).

HOOFDGROEP 2: Conserveermiddelen

Tenzij anders is aangegeven, bevatten deze productsoorten alleen producten om ontwikkeling van bacteriën en algen te voorkomen.

Productsoort 6: Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag

Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen, diervoeders, cosmetica, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, door het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.

Producten die gebruikt worden als conserveermiddelen voor de opslag of het gebruik van rodenticiden, insecticiden of andere soorten lokaas

Productsoort 7: Filmconserveringsmiddelen

Producten voor conservering van films en beschermingslagen om aantasting door bacteriën of algengroei 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, waaronder insecten.

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 door het tegengaan van microbiële aantasting.

Deze productsoort omvat biociden die de hechting van micro-organismen aan het oppervlak van materialen tegengaan en zo het ontstaan van luchtjes tegengaan of verhinderen en/of een ander nut hebben.

Productsoort 10: Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen

Producten voor conservering van metselwerk, composietmaterialen 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 het desinfecteren van drinkwater of zwembadwater 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, en poreuze zandlagen in de oliewinning.

Productsoort 13: Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden

Producten om aantasting door bacteriën tegen te gaan in vloeistoffen die gebruikt worden voor het bewerken of versnijden van metaal, glas of andere materialen

HOOFDGROEP 3: Plaagbestrijdingsmiddelen**Productsoort 14: Rodenticiden**

Producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 15: Aviciden

Producten voor de bestrijding van vogels met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 16: Mollusciciden, vermiden en producten om andere ongewervelde dieren te bestrijden

Producten voor de bestrijding van weekdieren, wormen en ongewervelde dieren die niet onder een andere productsoort vallen, met andere middelen dan afweren of aanlokken

Productsoort 17: Pisciciden

Producten voor de bestrijding van vissen, met andere middelen dan afweren of aanlokken.

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

Producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bv. insecten, spinachtigen en schaaldieren) met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 19: Afweermiddelen en lokstoffen

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

Productsoort 20: Bestrijding van andere gewervelde dieren

Producten voor de bestrijding, met andere middelen dan afweren of aanlokken, van andere gewervelde dieren dan die welke onder de andere productsoorten van deze hoofdgroep vallen.

HOOFDGROEP 4: Andere biociden

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 het desinfecteren en conserveren van dode mensen of dieren, of delen daarvan.

BIJLAGE VI

GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSLEN VOOR DE BEOORDELING VAN DOSSIERS VOOR BIOCIDEN

INHOUD

Termen en definities

Inleiding

Evaluatie

- Algemene beginselen
- Effecten op de gezondheid van mens en dier
- Effecten op het milieu
- Effecten op doelorganismen
- Werkzaamheid
- Samenvatting

Conclusies

- Algemene beginselen
- Effecten op de gezondheid van mens en dier
- Effecten op het milieu
- Effecten op doelorganismen
- Werkzaamheid
- Samenvatting

Algemene synthese van de conclusies

TERMEN EN DEFINITIES

Overeenstemming met de criteria van artikel 19, lid 1, onder b)

De rubrieken „Effecten op de gezondheid van mens en dier”, „Effecten op het milieu”, „Effecten op doelorganismen”, en „Werkzaamheid” die in de hoofdstukken „Evaluatie” en „Conclusies” worden gebruikt, stemmen overeen met de vier criteria van artikel 19, lid 1, onder b), en wel als volgt:

„Werkzaamheid” stemt overeen met criterium i) „is voldoende werkzaam”.

„Effecten op doelorganismen” stemt overeen met criterium ii): „het heeft geen onaanvaardbare effecten op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren”.

„Effecten op de gezondheid van mens en dier” stemt overeen met criterium iii): „het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onmiddellijke of uitgestelde onaanvaardbare effecten op de gezondheid van de mens, met name op die van kwetsbare groepen⁽¹⁾, of de gezondheid van dieren, rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch via andere, indirecte effecten”.

„Effecten op het milieu” stemt overeen met criterium iv): „het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name gelet op de volgende aspecten:

- lotgevallen en verspreiding in het milieu;

⁽¹⁾ Zie definitie van „kwetsbare groepen” in artikel 3.

- verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuaria en mariene wateren), grondwater en drinkwater, lucht en bodem, rekening houdend met verontreiniging op plaatsen die ver van de plaats van gebruik liggen, als gevolg van vervoer over lange afstanden;
- effecten op niet-doelorganismen;
- effecten op de biodiversiteit en het ecosysteem”.

Technische definities

a) Bepaling van de gevaren

Het bepalen 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, bodem, wilde planten- en diersoorten en het onderlinge verband daartussen, alsmede alle verbanden met levende organismen.

INLEIDING

1. Deze bijlage bevat de in artikel 19, lid 1, onder b), bedoelde gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers betreffende biociden. Een besluit van een lidstaat of de Commissie om een biocide toe te laten, wordt genomen op basis van de voorwaarden in artikel 19, met inachtneming van de beoordeling die in overeenstemming met deze bijlage is uitgevoerd. Gedetailleerde technische richtsnoeren met betrekking tot de toepassing van deze bijlage zijn beschikbaar op de website van het agentschap.
2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nanomateriaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens.
3. 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 risico-beoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's 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, waarbij rekening moet worden gehouden met cumulatieve en synergie-effecten.
4. Er moet in ieder geval een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Deze risicobeoordeling omvat het bepalen van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.
5. Voor iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten aanvullende risicobeoordelingen worden uitgevoerd op de hierboven beschreven wijze. Waar passend, wordt rekening gehouden met de informatie die in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is verstrekt.

6. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Die gegevens zijn nader omschreven in de bijlagen II en III; daarbij is rekening gehouden met het feit dat er uiteenlopende toepassingen en verschillende productsoorten zijn, en dat zulks van invloed is op de bijbehorende risico's. De vereiste gegevens zijn die welke strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De beoordelingsinstantie houdt terdege rekening met de eisen van de artikelen 6, 21 en 62, van deze verordening teneinde herhalingen bij het indienen van gegevens te voorkomen. Verder kunnen gegevens over een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide noodzakelijk zijn. Wat in situ ontstane werkzame stoffen betreft, omvat de risicobeoordeling tevens de mogelijke risico's afkomstig van precursoren.
7. 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.
8. Bij het uitvoeren van beoordelingen voor een biocide moet de beoordelingsinstantie:
 - a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide en de bestanddelen, metabolieten of residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kan zijn;
 - b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien van toepassing, beoordelen.
9. De toepassing van deze algemene beginselen kan er in combinatie met de andere voorwaarden van artikel 19 toe leiden dat de bevoegde autoriteiten of de Commissie een besluit over het al dan niet toelaten van een biocide nemen. Dergelijke toelating kan, gebruiksbepalingen of andere voorwaarden inhouden. In bepaalde gevallen kan een bevoegde autoriteit besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.
10. Bij biociden met werkzame stoffen die onder de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, vallen, moeten de bevoegde autoriteiten of de Commissie ook beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, kan worden voldaan.
11. In de loop van de beoordeling werken de aanvrager en de beoordelingsinstantie 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 19 en van deze bijlage. Het administratieve werk dient, in het bijzonder voor kleine en middelgrote ondernemingen, 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 beoordelingsinstantie tijdens de beoordeling neemt, moeten, bij voorkeur internationaal erkende, wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

EVALUATIE

Algemene beginselen

13. De gegevens die bij een aanvraag om toelating van een biocide worden ingediend, moeten overeenkomstig de relevante artikelen van de verordening door de beoordelende of ontvangende bevoegde autoriteit worden gevalideerd. Na validering gebruikt de bevoegde autoriteit deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het voorgestelde gebruik. Waar passend, wordt rekening gehouden met de informatie die in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is verstrekt.
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 productie en verwijdering. Ook wordt nagegaan hoe „behandelde voorwerpen“ die met het product zijn behandeld of die het bevatten, kunnen worden gebruikt en verwijderd. In situ ontstane werkzame stoffen en bijbehorende precursoren worden ook in aanmerking genomen.
15. Bij de uitvoering van de beoordeling moet tevens rekening worden gehouden met mogelijke cumulatieve of synergie-effecten. Het agentschap ontwikkelt en verstrekt, in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, nadere richtsnoeren voor wetenschappelijke definities en methoden voor de beoordeling van cumulatieve en synergie-effecten.
16. Voor iedere werkzame stof en iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide bevat de risicobeoordeling een identificatie van de gevaren en, waar mogelijk, passende referentiewaarden voor dosis- of effectconcentraties, zoals het niveau waarop geen nadelig effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect levels: NOAEL), of de voorspelde concentratie zonder effect (Predicted No Effect Concentrations: PNEC). 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.

17. De resultaten van een vergelijking van de blootstelling aan de passende referentiewaarden van 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.
18. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van:
 - a) de gevaren die toe te schrijven zijn aan fysisch-chemische eigenschappen;
 - b) de risico's voor mens en dier;
 - c) de risico's voor het milieu;
 - d) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als in een realistisch „worst case”-scenario.
19. 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.
20. Op basis van de informatie die over de biocidefamilie is verstrekt, moet de beoordelingsinstantie kunnen beslissen of alle producten van de biocidefamilie voldoen aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b).
21. Waar van toepassing wordt voor iedere werkzame stof in het biocide de technische gelijkwaardigheid vastgesteld, onder verwijzing naar de werkzame stoffen die reeds op de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen staan.

Effecten op de gezondheid van mens en dier

Effecten op de gezondheid van de mens

22. 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.
23. De bewuste effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Het betreft:
 - acute toxiciteit,
 - irritatie,
 - bijtende werking,
 - sensibilisering,
 - toxiciteit bij herhaalde blootstelling,
 - mutageniteit,
 - carcinogeniteit,
 - giftigheid voor de voortplanting,
 - neurotoxiciteit,
 - immunotoxiciteit,
 - hormoonontregeling,
 - andere bijzondere eigenschappen van de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof,
 - andere effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen.

24. De bevolkingsgroepen zijn:

- professionele gebruikers,
- niet-professionele gebruikers,
- direct of indirect via het milieu blootgestelde personen.

Bij de bestudering van deze bevolkingsgroepen moet bijzondere aandacht worden geschonken aan het feit dat kwetsbare groepen binnen deze groepen moeten worden beschermd.

25. 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.
26. 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 neemt de beoordelingsinstantie de punten 27 tot en met 30 in acht.
27. 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). Waar passend kunnen andere dosis-effectomschrijvingen als referentiewaarden worden gebruikt.
28. 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, moet de LD₅₀-(letale-dosismediaan) of de LC₅₀-(letale-concentratie-mediaan)waarde of een andere passende dosis-effectomschrijving 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 biocide te veroorzaken.
29. Wat mutageniteit en carcinogeniteit werk betreft, moet een niet op drempels gebaseerde beoordeling worden uitgevoerd als de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof genotoxisch en carcinogeen is. Als de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof niet genotoxisch is, moet een op drempels gebaseerde beoordeling worden uitgevoerd.
30. Aangezien er, wat betreft sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen, geen eensgezindheid bestaat over de mogelijkheid dat er een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waaronder waarschijnlijk geen schadelijke effecten zullen optreden, in het bijzonder 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 als gevolg van het gebruik van het biocide te veroorzaken.
31. 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.
32. Er dient een blootstellingsevaluatie te worden verricht voor elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, personen die direct of indirect via het milieu worden blootgesteld) waarbij blootstelling aan een biocide plaatsvindt of redelijkerwijze kan worden verwacht, waarbij bijzondere aandacht moet uitgaan naar de routes van blootstelling van kwetsbare groepen. 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, met inbegrip van de relevante metabolieten en afbraakproducten ervan, waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide of van met dat product behandelde voorwerpen is of kan worden blootgesteld.
33. De evaluatie van de blootstelling moet gebaseerd zijn op de overeenkomstig de artikelen 6 en 21 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 biocide in de handel wordt gebracht,
 - het soort biocide,
 - toepassingsmethode en dosering,
 - de fysisch-chemische eigenschappen van het biocide,

- de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname,
 - frequentie en duur van blootstelling,
 - het maximumresidugehalte,
 - de aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen, indien zulke gegevens beschikbaar zijn.
34. 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 berekeningsmethoden, 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.

35. Wanneer voor een van de in punt 23 beschreven effecten een referentiewaarde is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van de referentiewaarde met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen referentiewaarde kan worden vastgesteld, moet een kwalitatieve benadering worden gevolgd.

Beoordelingscoëfficiënten verklaren de extrapolatie van de toxiciteit voor dieren naar de blootgestelde bevolkingsgroepen. Bij de vaststelling van een algemene beoordelingscoëfficiënt wordt rekening gehouden met de graad van onzekerheid bij „inter species”- en „intra species”-extrapolaties. Bij ontstentenis van passende chemische specifieke gegevens wordt op de relevante referentiewaarde een standaardbeoordelingscoëfficiënt van 100 toegepast. Ook andere elementen kunnen voor beoordelingscoëfficiënten in aanmerking worden genomen, waaronder toxicokinetiek en toxicodynamiek, aard en ernst van het effect, (sub)bevolkingsgroepen, verschillen tussen studieresultaten inzake blootstelling en effectieve blootstelling van de mens wat betreft frequentie en duur, extrapolatie van de studieduur (bv. subchronisch tot chronisch), dosis-responsrelatie, en de algemene kwaliteit van het toxische gegevenspakket.

Effecten op de gezondheid van dieren

36. Op basis van dezelfde relevante beginselen als die welke zijn beschreven in het gedeelte „Effecten op de mens” onderzoekt de beoordelingsinstantie de aan het biocide verbonden risico's voor dieren.

Effecten op het milieu

37. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in elk van de drie milieucompartmenten — lucht, bodem en water (met inbegrip van sediment) — en de biota na de toepassing van het biocide.
38. 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.
39. 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 milieucompartment 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.
40. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig artikel 6 en artikel 20 van deze verordening overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van proeven op proeforganismen verkregen referentiewaarden, bijvoorbeeld LD₅₀ (letale-dosismediaan), LC₅₀ (letale-concentratiediaan), EC₅₀ (effectieve-concentratiediaan), 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). Waar passend kunnen andere dosis-effect-omschrijvingen als referentiewaarden worden gebruikt.

41. 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.
42. 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 aanwezig is. 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.
43. 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 behandelde voorwerpen).
44. 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;
 - vervoer over lange afstanden.
45. 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 berekeningsmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 34 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.
46. 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.
47. 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.
48. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), indien dit een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof bevat, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die voldoen aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt, of die hormoonontregelende eigenschappen bezitten, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Effecten op doelorganismen

49. Er moet een beoordeling worden uitgevoerd om aan te tonen dat het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort 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.

50. De beoordelingsinstantie beoordeelt zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie of kruisresistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.

Werkzaamheid

51. De door de aanvrager verstrekte gegevens moeten volstaan om de werkzaamheid van het product te controleren. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de beoordelingsinstantie beschikt, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.
52. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke richtsnoeren van de Unie. Zo nodig kunnen andere methoden van de onderstaande lijst worden gebruikt. Indien er relevante veldonderzoekgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt.
- ISO-, CEN- of andere internationale norm;
 - nationale norm;
 - industriernorm (indien erkend door de beoordelingsinstantie);
 - norm van de producent (indien erkend door de beoordelingsinstantie);
 - gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (indien erkend door de beoordelingsinstantie).

Samenvatting

53. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, bundelt de beoordelingsinstantie de resultaten voor de werkzame stof en de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in een algemene beoordeling van het biocide zelf. Daarbij moet tevens rekening worden gehouden met cumulatieve of synergie-effecten.
54. Voor biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, moeten de schadelijke effecten tevens samen worden beschouwd, zodat het totale effect van het biocide kan worden bepaald.

CONCLUSIES

Algemene beginselen

55. Doel van de beoordeling is na te gaan of het product al dan niet voldoet aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b). De beoordelingsinstantie moet tot een conclusie komen op grond van een overeenkomstig de punten 13 tot en met 54 van deze bijlage uitgevoerde beoordeling van de risico's die zijn verbonden aan elke werkzame stof en elke tot bezorgdheid aanleiding gevende stof die aanwezig zijn in het biocide.
56. Wanneer de beoordelingsinstantie nagaat of voldaan is aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), komt zij tot één van de volgende conclusies voor ieder productsoort en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag is ingediend:
1. het biocide voldoet aan de criteria;
 2. het biocide kan aan de criteria voldoen, mits het wordt onderworpen aan specifieke voorwaarden/beperkingen;
 3. zonder aanvullende gegevens kan niet worden nagegaan of het biocide aan de criteria voldoet;
 4. het biocide voldoet niet aan de criteria.
57. Wanneer de beoordelingsinstantie tracht na te gaan of een biocide voldoet aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), houdt zij rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling plaatsvindt.
58. Wanneer de beoordelingsinstantie tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens vereist zijn, dient de beoordelingsinstantie de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te motiveren. Het mag hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.

Effecten op de gezondheid van mens en dier

Effecten op de gezondheid van de mens

59. De beoordelingsinstantie onderzoekt 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. Bij het formuleren van desbetreffende conclusies moet bijzondere aandacht uitgaan naar kwetsbare groepen binnen deze bevolkingsgroepen.
60. De beoordelingsinstantie onderzoekt de relatie tussen de blootstelling en het effect. 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 onderzochte stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde blootstelling, mutageniteit, carcinogeniteit, neurotoxiciteit, immunotoxiciteit, giftigheid voor de voortplanting, hormoonontregeling in verband met de fysisch-chemische eigenschappen alsmede andere effecten van de werkzame stof of de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van de relevante metaboliëten of afbraakproducten ervan.
61. Normaliter is de blootstellingsmarge (MOE_{rel}) — de verhouding tussen de dosisomschrijving en de blootstellingsconcentratie — om en nabij de 100, maar ook een hogere of lagere blootstellingsmarge kan passend zijn, afhankelijk van onder meer de aard van de kritieke effecten en de gevoeligheid van de bevolkingsgroep.
62. De beoordelingsinstantie concludeert indien nodig dat criterium iii) in artikel 19, lid 1, onder b), alleen kan worden vervuld als er preventieve en beschermende maatregelen worden genomen, waaronder het ontwerpen van werkmethoden en technische veiligheidsmaatregelen, het gebruiken van passende uitrusting en materialen, het toepassen van collectieve beschermingsmaatregelen en, indien blootstelling niet anderszins kan worden voorkomen, het toepassen van individuele beschermingsmaatregelen, waaronder het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken.
63. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling voor deze bevolkingsgroep tot een aanvaardbaar niveau te beperken, wordt het product voor deze bevolkingsgroep normaliter niet als in overeenstemming met criterium iii) in artikel 19, lid 1, onder b), beschouwd.

Effecten op de gezondheid van dieren

64. Aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte „Effecten op de gezondheid van de mens” zijn beschreven, gaat de beoordelingsinstantie na of criterium iii) in artikel 19, lid 1, onder b), is vervuld, wat de gezondheid van dieren betreft.

Effecten op het milieu

65. 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 de afbraak en het gedrag van het biocide in het milieu.
66. 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, moet de beoordelingsinstantie op basis van de grootte van die verhouding en andere relevante gegevens bepalen of verdere informatie en/of proeven vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen, dan wel of passende maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen, of dat het biocide niet kan voldoen aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b).

Water

67. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), indien, 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 metaboliëten, afbraak- of reactieproducten in het water (of de sedimenten ervan) een onaanvaardbaar effect heeft op niet-doelorganismen in een aquatisch, marien of estuarien milieu, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich, onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet. De beoordelingsinstantie concludeert met name dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), indien 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 metaboliëten, afbraak- of reactieproducten in water (of sedimenten ervan) de naleving zou kunnen ondermijnen van de normen van:

— Richtlijn 2000/60/EG,

— Richtlijn 2006/118/EG,

- Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu ⁽¹⁾,
 - Richtlijn 2008/105/EG, of
 - internationale overeenkomsten inzake de bescherming van rivierenstelsels of mariene wateren tegen verontreiniging.
68. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), indien 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 98/83/EG, of
 - de maximumconcentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor de goedkeuring van de werkzame stof uit hoofde van deze verordening,
- tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.
69. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), 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:
- hoger is dan de waarden die bij de hieronder genoemde richtlijnen zijn vastgesteld, indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt, voor de winning van drinkwater is bestemd:
- Richtlijn 2000/60/EG
 - Richtlijn 98/83/EG, of
- een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelorganismen,
- tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat die concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.
70. De voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide, met inbegrip van de methoden voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat indien zij wordt opgevolgd, de kans op accidentele verontreiniging van water of de sedimenten ervan zo klein mogelijk is.

Bodem

71. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), indien, 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 de bodem een onaanvaardbaar effect heeft op niet-doelsoorten, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Lucht

72. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), wanneer de mogelijkheid van onaanvaardbare effecten op de luchtkwaliteit redelijkerwijs kan worden voorzien, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Niet-doelorganismen

73. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 19, lid 1, onder b), wanneer redelijkerwijs 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, of
 - de concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten een onaanvaardbaar effect heeft op niet-doelsoorten, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

⁽¹⁾ PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19.

74. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) artikel 19, lid 1, onder b), 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.

Effecten op doelorganismen

75. Wanneer kan worden verwacht dat zich resistentie of kruisresistentie ontwikkelt tegen de werkzame stof in het biocide, overweegt de beoordelingsinstantie maatregelen om de gevolgen daarvan zoveel mogelijk te beperken. Daartoe kunnen de toelatingsvoorwaarden worden gewijzigd. Indien de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie evenwel niet voldoende kan worden tegengegaan, concludeert de beoordelingsinstantie dat het biocide niet voldoet aan criterium ii) in artikel 19, lid 1, onder b).

76. Een biocide dat is bedoeld om gewervelde dieren te bestrijden, wordt normaliter niet geacht te voldoen aan criterium ii) in artikel 19, lid 1, onder b), tenzij:

- 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

77. 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 Unie, behalve wanneer het biocide bestemd is voor gebruik in specifieke omstandigheden. De beoordelingsinstantie beoordeelt de dosis-responsgegevens die verkregen zijn bij passende 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

78. Met betrekking tot de in artikel 19, lid 1, onder b), punt iii) en iv), genoemde criteria bundelt de beoordelingsinstantie de conclusies betreffende de werkzame stof(fen) en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in een algemene samenvattende conclusie betreffende het biocide zelf. Er wordt ook een samenvatting gemaakt van de conclusies met betrekking tot de in artikel 19, lid 1, onder b), punten i) en ii,) genoemde criteria.

ALGEMENE SYNTHESIS VAN DE CONCLUSIES

De beoordelingsinstantie komt op basis van de beoordeling die overeenkomstig de beginselen in deze bijlage is uitgevoerd, tot de conclusie dat het biocide al dan niet voldoet aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b).

—

BIJLAGE VII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 98/8/EG	Deze Verordening
—	Artikel 1
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 10	Artikel 4
Artikel 10	Artikel 5
—	Artikel 6
Artikel 11, lid 1, onder a)	Artikel 6, lid 1
Artikel 11, lid 1, onder a), punten i) en ii)	Artikel 6, lid 2
—	Artikel 6, lid 3
—	Artikel 6, lid 4
—	Artikel 7
Artikel 11, lid 1, onder a)	Artikel 7, lid 1
—	Artikel 7, lid 2
—	Artikel 7, lid 3
—	Artikel 7, lid 4
—	Artikel 7, lid 5
—	Artikel 7, lid 6
—	Artikel 8
Artikel 11, lid 2, eerste alinea	Artikel 8, lid 1
Artikel 11, lid 2, tweede alinea	Artikel 8, lid 2
Artikel 10, lid 1, eerste alinea	Artikel 8, lid 3
—	Artikel 8, lid 4
—	Artikel 9
Artikel 11, lid 4	Artikel 9, lid 1
—	Artikel 9, lid 2
—	Artikel 10
Artikel 33	Artikel 11
Artikel 10, lid 4	Artikel 12
—	Artikel 12, lid 1
—	Artikel 12, lid 2
—	Artikel 12, lid 3
—	Artikel 13
—	Artikel 14

Richtlijn 98/8/EG	Deze Verordening
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 3, lid 1	Artikel 17, lid 1
Artikel 8, lid 1	Artikel 17, lid 2
—	Artikel 17, lid 3
Artikel 3, lid 6	Artikel 17, lid 4
Artikel 3, lid 7	Artikel 17, lid 5
—	Artikel 17, lid 6
—	Artikel 18
—	Artikel 19
Artikel 5, lid 1	Artikel 19, lid 1
Artikel 5, lid 1, onder b)	Artikel 19, lid 2
—	Artikel 19, lid 3
Artikel 5, lid 2	Artikel 19, lid 4
—	Artikel 19, lid 5
Artikel 2, lid 1, onder j)	Artikel 19, lid 6
—	Artikel 19, lid 7
—	Artikel 19, lid 8
—	Artikel 19, lid 9
—	Artikel 20
Artikel 8, lid 2	Artikel 20, lid 1
Artikel 8, lid 12	Artikel 20, lid 2
—	Artikel 20, lid 3
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 5, lid 3	Artikel 22, lid 1
—	Artikel 22, lid 2
—	Artikel 23
—	Artikel 23, lid 1
Artikel 10, lid 5, punt i)	Artikel 23, lid 2
—	Artikel 23, lid 3
—	Artikel 23, lid 4
—	Artikel 23, lid 5
—	Artikel 23, lid 6

Richtlijn 98/8/EG	Deze Verordening
Artikel 33	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
Artikel 4	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Artikel 4, lid 4	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 7	Artikel 48
Artikel 7	Artikel 49
Artikel 7	Artikel 50
—	Artikel 51
—	Artikel 52
—	Artikel 53
—	Artikel 54
Artikel 15	Artikel 55
Artikel 17	Artikel 56
—	Artikel 57
—	Artikel 58
Artikel 12	Artikel 59

Richtlijn 98/8/EG	Deze Verordening
—	Artikel 60
—	Artikel 60, lid 1
Artikel 12, lid 1, onder c), punt ii), lid 1, onder b), en lid 1, onder d), punt ii)	Artikel 60, lid 2
Artikel 12, lid 2, onder c), punten i) en ii)	Artikel 60, lid 3
—	Artikel 61
—	Artikel 62
—	Artikel 63
Artikel 13, lid 2	Artikel 63, lid 1
—	Artikel 63, lid 2
—	Artikel 63, lid 3
Artikel 13, lid 1	Artikel 64
—	Artikel 65
Artikel 24	Artikel 65, lid 1
—	Artikel 65, lid 2
Artikel 24	Artikel 65, lid 3
—	Artikel 65, lid 4
—	Artikel 66
—	Artikel 66, lid 1
—	Artikel 66, lid 2
—	Artikel 66, lid 3
Artikel 19, lid 1	Artikel 66, lid 4
—	Artikel 67
—	Artikel 68
—	Artikel 69
Artikel 20, lid 1 en artikel 20, lid 2	Artikel 69, lid 1
Artikel 20, lid 3	Artikel 69, lid 2
Artikel 20, lid 6	Artikel 69, lid 2
Artikel 21, tweede alinea	Artikel 70
—	Artikel 71
—	Artikel 72
Artikel 22, lid 1, eerste en tweede alinea	Artikel 72, lid 1
Artikel 22, lid 1, derde alinea	Artikel 72, lid 2
Artikel 22, lid 2	Artikel 72, lid 3
—	Artikel 73

Richtlijn 98/8/EG	Deze Verordening
—	Artikel 74
—	Artikel 75
—	Artikel 76
—	Artikel 77
—	Artikel 78
—	Artikel 79
—	Artikel 80
—	Artikel 80, lid 1
Artikel 25	Artikel 80, lid 2
—	Artikel 80, lid 3
Artikel 26	Artikel 81
Artikel 28	Artikel 82
—	Artikel 83
—	Artikel 84
Artikel 29	Artikel 85
—	Artikel 86
—	Artikel 87
Artikel 32	Artikel 88
—	Artikel 89
—	Artikel 90
—	Artikel 91
—	Artikel 92
—	Artikel 93
—	Artikel 94
—	Artikel 95
—	Artikel 96
—	Artikel 97
Bijlage I A	Bijlage I
Bijlagen II A, III A en IV A	Bijlage II
Bijlagen II B, III B en IV B	Bijlage III
—	Bijlage IV
Bijlage V	Bijlage V
Bijlage VI	Bijlage VI