



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 35 S

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av
EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013
av 13. desember 2013 om innlemmelse
i EØS-avtalen av forordning (EU)
nr. 528/2012 om markedsføring og
bruk av biocidprodukter

Innhold

1	Innledning	5	Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter	9
2	Generelt om biocid-forordningen	5		
3	Nærmere om biocid-forordningen	6		
4	EØS-komiteens beslutning	6	Vedlegg	
5	Forholdet til norsk rett	7	1· EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	10
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	7	2· Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter	12
7	Vurdering	8		



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 35 S

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 24. januar 2014,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

Ved EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 ble vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering i EØS-avtalen endret for å innlemme europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter (biocidforordningen).

Biocidforordningen opphever og erstatter det eksisterende biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Hensikten med den nye forordningen er både å medvirke til en enda tryggere bruk av biocidprodukter med sikte på å beskytte helse og miljø, forenkle regelverket og fremme incentiver for industrien til å utvikle tryggere produkter til skadebekjempelse. En *forordning* sikrer dessuten mer harmonisering og en helhetlig gjennomføring i EU/EØS-området.

Siden EØS-komiteens beslutning vil medføre økonomiske forpliktelser, er Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nødvendig i samsvar med Grunnloven § 26, annet ledd.

EØS-komiteens beslutning og europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 følger som trykte vedlegg og finnes elektronisk på <http://www.regjeringen.no>

2 Generelt om biocidforordningen

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter ble vedtatt 22. mai 2012 og fikk virkning i EU fra 1. september 2013.

Produkter med biocider benyttes til bekjempelse av uønskede organismer. Noen eksempler på biocidprodukter er rottemidler, treimpregneringsmidler, insektmidler, desinfeksjonsmidler og bunnstoff til båter. Mange biocider og biocidholdige produkter inneholder imidlertid farlige stoffer for helse og miljø. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter baseres på svært grundige vurderinger.

Det europeiske kjemikaliebyrået (European Chemicals Agency – omtalt som ECHA) ble opprettet i tilknytning til det omfattende europeiske

kjemikalierregelverket om registrering, evaluering, godkjenning og restriksjoner på kjemikalier (REACH). Kjemikaliebyrået trådte i funksjon 1. juni 2007 og holder til i Helsinki. Under REACH-regelverket ivaretar ECHA registreringer, vurderinger og godkjenninger samt innfører restriksjoner på kjemikalier som fremstilles, innføres og brukes i EU/EØS-området. ECHA er etter hvert også tillagt oppgaver knyttet til regelverket om klassifisering og merking av kjemikalier (CLP-forordningen). Både REACH og CLP er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Norge deltar i ECHAs komiteer og styret.

ECHA er videre tillagt oppgaver knyttet til teknisk gjennomføring av biocidregelverket. Disse oppgavene omfatter oversiktsprogrammet over aktive stoffer, databasen over alle biocidprodukter i EU, EU-godkjenninger av produkter og koordinering av gjensidige godkjenninger. Det er opprettet en biocidkomité (Biocidal Products Committee (BPC)) og en produktkoordineringsgruppe for å ivareta arbeidet med biocider etter den nye biocidforordningen.

Biocidforordningen fikk virkning fra 1. september 2013, og det er viktig å få den innlemmet i EØS-avtalen så raskt som mulig, slik at Norge får et tilsvarende oppdatert regelverk. Det er særlig viktig for berørt norsk industri å fortsatt ha tilsvarende rammebetingelser som EU-statene. Det er videre sentralt at Norge kan fortsette deltakelsen i de viktige arbeidsgruppene knyttet til dette regelverket.

3 Nærmere om biocidforordningen

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) innførte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Produkter med biocider brukes til å bekjempe uønskede organismer. Imidlertid har mange biocider (aktive stoffer) og biocidprodukter svært betenkelig egenskaper i forhold til helse og miljø. Hensikten med biocidregelverket er å bidra til bedre beskyttelse av menneskers helse og det ytre miljøet. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter, som baseres på svært grundige vurderinger, bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Biocidforordningen opphever og erstatter det eksisterende biociddirektivet. Hensikten med endringene er både å få en enda tryggere bruk av biocidprodukter med sikte på å beskytte helse og miljø, forenkle regelverket og fremme insentiver for industrien til å utvikle tryggere produkter til

skadebekjempelse. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i biociddirektivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet inkluderes i et vedlegg og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordningen inneholder noen nyheter sammenlignet med det eksisterende regelverket. Blant annet omfatter forordningen behandlede produkter. Produkter kan kun være behandlet med biocider som er godkjent eller tillatt å benytte i EU/EØS-landene. Behandlede produkter importert inn i EU/EØS-området må kun være behandlet med biocider tillatt å bruke i EU/EØS-området.

Bestemmelser i forordningen presiserer hva som regnes som uakseptable egenskaper for biocider (aktive stoffer) og produkter. Denne presiseringen er strengere enn det eksisterende regelverket. Nanomaterialer som benyttes som biocider skal vurderes særskilt.

Det innføres krav om at alle leverandører av aktive stoffer og biocidprodukter i EU/EØS selv skal utarbeide, eller ha tilgang til, data som er nødvendige for å få stoffene godkjent. Dette vil også bidra til å fjerne gratispassasjerer fra markedet, det vil si de som ikke har tilgang til slike data fra produsent av stoffer.

Det gis også mulighet til å få en sentral EU-godkjenning av biocidprodukter som da vil gjelde i alle EU/EØS-land.

4 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteen vedtok 13. desember 2013 i beslutning nr. 225/2013 at vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering skal endres ved innlemming i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter.

EØS-komiteens beslutning inneholder fortale, fire artikler og vedlegg.

Artikkel 1 slår fast at EØS-avtalen skal endres som spesifisert i vedlegget til EØS-komitebeslutningen.

Artikkel 2 slår fast at tekstene til forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i *Den Europeiske Unions Tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 slår fast at EØS-komitebeslutningen trer i kraft 14. desember 2013, forutsatt at komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Artikkel 4 slår fast at beslutningen skal kunnjøres i EØS-avdelingen av og i EØS-tillegget til *Den Europeiske Unions Tidende*.

Tilpasningstekstene

Vedlegget til EØS-komiteebeslutningen inneholder tilpasningstekstene som fastsetter vilkår for EØS/EFTA-statenes deltakelse i arbeidet knyttet til biocidforordningen. Det inneholder enkelte generelle bestemmelser om tilpasning, og noen tilpasninger knyttet til konkrete artikler i forordningen. Nedenfor omtales de viktigste punktene i tilpasningsteksten.

Det fremgår innledningsvis at forordningen skal gjelde for EØS/EFTA-statene og at de skal likestilles med EUs medlemsstater på alle punkter, med mindre noe annet er fastsatt i vedlegget til EØS-komiteebeslutningen eller følger av Protokoll 1 nr. 1 om generelle tilpasninger til EØS-avtalen. Det fastsettes videre at ECHA skal bistå EFTAs overvåkningsorgan (ESA) og EFTAs faste komité etter behov i utførelsen av deres respektive oppgaver.

Artikkel 44 (5) skal gjelde med tilpasninger som fremholder at når Kommisjonen treffer beslutning om godkjenning på fellesskapsnivå (Union authorisation), eller treffer beslutning om ikke å gi godkjenning på fellesskapsnivå, så skal EFTA-statene treffe tilsvarende beslutning samtidig og senest 30 dager etter.

Artikkel 75 skal gjelde med tilpasning som fremholder at EFTA-statene skal delta fullt ut i arbeidet i biocidproduktkomiteen (Biocidal Product Committee) og skal ha de samme rettigheter og forpliktelser som EU-medlemsstatene, med unntak av stemmerett.

EØS/EFTA-statene skal delta i finansieringen tilsvarende som for de andre byråene.

5 Forholdet til norsk rett

Gjennomføring av biocidforordningen krever ikke lovendring, men vil bli gjennomført ved en ny biocidforskrift, som skal erstatte forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Siden dette er en forordning som må gjennomføres ordforord, vil forskriften bli en henvisningsforskrift. Klima- og miljødepartementet vil fremme forslag om ny forskrift.

Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA tillegges tekniske oppgaver knyttet til gjennomføring av forordning (EU) nr. 528/2012 om markeds-

føring og bruk av biocidprodukter. Biocidforordningen fastsetter at ECHA skal bistå EFTAs overvåkningsorgan (ESA) og EFTAs faste komité etter behov i utførelsen av deres respektive oppgaver. Norges deltakelse i ECHA ble grundig vurdert ved innlemmelse av forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) i EØS-avtalen jf. St.prp. nr. 49 (2007-2008), ved at det ble foretatt en konstitusjonell vurdering av den myndighetsoverføring som innlemmelse av REACH innebar. Det materielle innholdet i, og omfanget av de avgjørelsene som kjemikaliebyrået ECHA kunne fatte ble da vurdert til å være så saklig avgrenset at innlemmelse av REACH ikke krevde vedtak i medhold av Grunnloven § 93.

Noen av ECHA sine nye oppgaver knyttet til EU-godkjenninger av biocidprodukter som følge av biocidforordningen kan vurderes til å være en utvidet myndighetsoverføring i forhold til tidligere. I henhold til biocidforordningen kan ECHA avvise søknader dersom søkeren ikke har betalt gebyrer inne 30 dager. Det materielle innholdet i og omfanget av disse avgjørelsene som ECHA kan fatte, vurderes imidlertid til å være så saklig avgrenset at innlemmelse av biocidforordningen ikke krever vedtak i medhold av Grunnloven § 93.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen bygger på og videreutvikler allerede eksisterende regelverk. Norge betaler ikke noe til ECHA i dag, men bidro sammen med EU og de andre EFTA-statene ved opprettelsen av ECHA knyttet til REACH-reguleringen.

Opgavene med aktive stoff- og produktgodkjenninger av biocider skal i stor grad finansieres av gebyrer knyttet til biocidforordningen, men siden gebyrinntektene ikke ville komme inn før mot slutten av 2013, vedtok Kommisjonen å tilføre ECHA ekstra midler i 2013 fra EUs budsjett, slik at ECHA kunne utføre de helt nødvendige oppgavene før gebyrinntektene kom. EFTA/EØS-statene vil for 2013 etter fast fordelingsnøkkel bidra med midler. Norges andel av dette ble anslått til ca. 2 mill. norske kroner for 2013 som dekkes over Klima- og miljødepartementets budsjett.

Det vil komme noen nye krav for eksempel til biocider i varer som kan gi merkostnader for næringslivet i EU/EØS, men samtidig vil det også bli samme krav til importerte produkter og dermed mer likebehandling mellom EU-produserte varer og varer importert til EU. Noen nye regler,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

eller forenkling av eksisterende regler, utvider muligheten til å få samlet godkjenning av svært like produkter (produktfamilie) og forenklet godkjenning av lavrisikoprodukter. Dette vil gi reduserte kostnader for næringslivet i EU. Mulighet til å søke godkjenning på fellesskapsnivå vil, selv om det blir gebyrbelagt, være tidsbesparende og rasjonelt for aktuelle bedrifter som velger å søke om dette. Generelt sett ser det på denne bakgrunn ikke ut til å bli omfattende økonomiske konsekvenser for berørte parter ved gjennomføring av den nye biocidforordningen.

7 Vurdering

Biocidforordningen er en videreutvikling og forbedring av det allerede eksisterende regelverket på området (biociddirektivet). Siktemålet er å oppnå enda sikrere og tryggere bruk av biocidprodukter, og videre å gjennomføre noen forenklinger i regelverket.

Det er viktig at Norge får et tilsvarende oppdatert regelverk som resten av EU/EØS-området, både ut i fra tilsvarende beskyttelse av helse og miljø, like rammebetingelser for berørt norsk industri, og for norske myndigheter som skal følge opp og håndheve dette regelverket. Biocid-

regelverket er også ett av de sentrale systemregelverkene på kjemikalieområdet.

Det er fremforhandlet en tilpasningstekst for formelt å sikre norsk deltakelse i ny biocidkomité, produktkoordineringsgruppe samt i CA (competent authority) og i Standing Committee, tilsvarende det Norge har i dag etter biociddirektivet. Videre er det utformet en tilpasningstekst som skal sikre at beslutningene om godkjenning på fellesskapsnivå må ledsages av en tilsvarende beslutning på norsk nasjonalt nivå før produktet markedsføres.

Klima- og miljødepartementet tilrår at EØS-komiteebeslutningen om å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter godkjennes. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter.

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter.

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
2. Forordning (EU) nr. 528/2012 opphever europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF², som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
3. EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV endres som angitt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) nr. 528/2012 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 14. desember 2013, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1³.

For Liechtenstein trer denne beslutning i kraft den dagen avtalen mellom Liechtenstein og Sveits om samarbeidet i forbindelse med framgangsmåter for godkjenning av biocidprodukter i sam-

svar med forordning (EU) nr. 528/2012 trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 13. desember 2013.

For EØS-komiteen

Thórir Ibsen

Formann

Vedlegg

til EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013

I vedlegg II kapittel XV skal teksten i nr. 12n (europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF) lyde:

«**32012 R 0528:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

- a. EFTA-statene skal delta i arbeidet til Det europeiske kjemikaliebyrå, heretter kalt «Byrået», opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006.
- b. Uten hensyn til avtalens protokoll 1 skal termen «medlemsstat(er)» i forordning (EU) nr. 528/2012, i tillegg til betydningen i forordningen, omfatte EFTA-statene.
- c. Med henblikk på EFTA-statene skal Byrået slik og når det er hensiktsmessig bistå EFTAs overvåkningsorgan eller eventuelt den faste komité med utførelsen av deres oppgaver.

¹ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

² EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

³ Forfatningsrettslige krav angitt.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- d. I artikkel 35 skal nytt nr. 4 lyde:
- «4. EFTA-statene skal ha rett til å delta fullt ut i samordningsgruppens arbeid, og skal innenfor denne gruppen ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett. Samordningsgruppens forretningsorden skal la EFTA-statenes deltaking få gyldighet.»
- e. I artikkel 44 nr. 5 skal nytt ledd lyde:
- «Når Kommisjonen innvilger en unionsgodkjenning eller beslutter at en unionsgodkjenning ikke er innvilget, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager etter kommisjonsretsaktens ikrafttredelse, treffe tilsvarende beslutninger. EØS-komiteen skal underrettes og periodisk offentliggjøre lister over disse beslutningene i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.»
- f. I artikkel 48 skal nytt nr. 4 lyde:
- «4. Dersom Kommisjonen tilbakekaller eller endrer en unionsgodkjenning, skal EFTA-statene tilbakekalle eller endre den tilsvarende beslutningen.»
- g. I artikkel 49 skal nytt ledd lyde:
- «Dersom Kommisjonen tilbakekaller en unionsgodkjenning, skal EFTA-statene tilbakekalle den tilsvarende beslutningen.»
- h. I artikkel 50 skal nytt ledd lyde:
- «Dersom Kommisjonen endrer en unionsgodkjenning, skal EFTA-statene endre den tilsvarende beslutningen.»
- i. I artikkel 75 skal nytt nr. 5 lyde:
- «5. EFTA-statene skal ha rett til å delta fullt ut i arbeidet til komiteen for biocidprodukter, og skal innenfor denne komiteen ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.»
- j. I artikkel 78 skal nytt nr. 3 lyde:
- «3. EFTA-statene skal fra denne beslutning trer i kraft, delta i finansieringen av Byrådet. For dette formål får framgangsmåtene fastsatt i avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og protokoll 32 tilsvarende anvendelse.»
- k. Dersom det oppstår uenighet mellom avtalepartene om gjennomføringen av disse bestemmelsene, får avtalens del VII tilsvarende anvendelse.»
-

Vedlegg 2

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter den ordinære regelverksprosessen² og ut fra følgende betraktninger:

1. Biocidprodukter er nødvendige for å bekjempe organismer som er farlige for menneskers eller dyrs helse og organismer som kan skade naturlige eller bearbejdede materialer. Biocidprodukter kan imidlertid utgjøre en fare for mennesker, dyr og miljøet på grunn av sine iboende egenskaper og bruksmønstrene knyttet til disse.
2. Biocidprodukter bør verken gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes med mindre de er godkjent i samsvar med denne forordning. Behandlede produkter skal ikke bringes i omsetning med mindre alle aktive stoffer i biocidproduktene som de er behandlet med eller som de inneholder, er godkjent i henhold til denne forordning.
3. Formålet med denne forordning er å forbedre den frie omsetning av biocidprodukter innenfor Unionen og samtidig sikre et høyt vernetnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare grupper som gravide kvinner og barn. Denne forordning bør bygge på føre-var-prinsippet for å sikre at framstillingen og tilgjengeliggjøringen på markedet av aktive stoffer og biocidprodukter ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable virkninger på miljøet. For å fjerne eventu-

elle hindringer i handelen med biocidprodukter så langt det er mulig, bør det fastsettes regler om godkjenning av aktive stoffer samt om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter, herunder regler om gjensidig anerkjennelse av godkjenninger og parallellhandel.

4. For å sikre et høyt vernetnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør denne forordning få anvendelse med forbehold for unionsregelverket om sikkerhet på arbeidsplassen og vern av forbrukere og miljø.
5. Regler om tilgjengeliggjøring på markedet av biocidprodukter innenfor Fellesskapet ble fastsatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF³. Det er nødvendig å tilpasse disse regler i lys av de erfaringer som er gjort, særlig rapporten lagt fram av Kommisjonen for Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av nevnte direktiv de første sju årene, som analyserer problemer med og svakheter i direktivet.
6. Med hensyn til de viktigste endringene som bør gjøres av de eksisterende regler, er en forordning det juridiske instrument som er best egnet til å erstatte direktiv 98/8/EF for å fastsette tydelige, detaljerte og umiddelbart gjeldende bestemmelser. En forordning sikrer også at rettslige krav gjennomføres samtidig og på en harmonisert måte i hele Unionen.
7. Det bør skilles mellom eksisterende aktive stoffer som var på markedet for biocidprodukter på datoen for innarbeiding fastsatt i direktiv 98/8/EF, og nye aktive stoffer som ennå ikke fantes på markedet for biocidprodukter på nevnte dato. Under den pågående revisjonen av eksisterende aktive stoffer bør medlemsstatene fortsatt tillate at biocidprodukter som inneholder slike stoffer, gjøres tilgjengelig på markedet i samsvar med deres nasjonale regler inntil beslutning treffes om godkjenning av slike aktive stoffer. Etter en slik beslutning bør

¹ EUT C 347 av 18.12.2010, s. 62.

² Europaparlamentets holdning av 22. september 2010 (EUT C 50 E av 21.2.2012, s. 73) og Rådets holdning ved første behandling 21. juni 2011 (EUT C 320 E av 1.11.2011, s. 1). Europaparlamentets holdning av 19. januar 2012 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 10. mai 2012.

³ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

medlemsstatene eller om nødvendig Kommisjonen eventuelt innvilge, tilbakekalle eller endre godkjenningene. Nye aktive stoffer bør gjennomgås før biocidprodukter som inneholder dem, bringes i omsetning, for å sikre at nye produkter som bringes i omsetning, oppfyller kravene i denne forordning. For å fremme utviklingen av nye aktive stoffer bør framgangsmåten for vurdering av nye aktive stoffer imidlertid ikke være til hinder for at medlemsstater eller Kommisjonen i en begrenset periode godkjenner biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, forutsatt at fyllestgjørende dokumentasjon er sendt inn og det kan antas at det aktive stoffet og biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.

8. For å sikre likebehandling av personer som bringer aktive stoffer i omsetning, bør de pålegges å utarbeide dokumentasjon eller ha tilgang til dokumentasjon eller til relevante opplysninger i en dokumentasjon for hvert av de aktive stoffene de framstiller eller importerer for bruk i biocidprodukter. Biocidprodukter som inneholder aktive stoffer og for hvilke vedkommende person ikke oppfyller dette krav, bør ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet. Det bør i slike tilfeller finnes hensiktsmessige utfasingsperioder for disponering og bruk av eksisterende lagre av biocidprodukter.
9. Denne forordning bør få anvendelse på biocidprodukter som i den form de leveres til brukeren, inneholder eller utvikler ett eller flere aktive stoffer.
10. For å sikre rettssikkerhet er det nødvendig å fastsette en unionsliste over aktive stoffer som er godkjent til bruk i biocidprodukter. Det bør fastsettes en framgangsmåte for vurdering av om et aktivt stoff kan føres opp på denne listen. I tillegg bør det angis hvilke opplysninger de berørte parter skal legge fram som støtte for en søknad om godkjenning av et aktivt stoff, og oppføringen av dette på listen.
11. Denne forordning får anvendelse med forbehold for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), og om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå⁴. Under visse omstendigheter er aktive stoffer i biocidprodukter unntatt fra de relevante bestemmelser i nevnte forordning.
12. For å sikre et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør aktive stoffer med de verste risikoprofilene ikke godkjennes for bruk i biocidprodukter unntatt i særlige situasjoner. Disse særlige situasjoner bør omfatte situasjoner der godkjenningen er berettiget fordi eksponering for stoffet innebærer en ubetydelig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet eller fordi en manglende godkjenning kan få en uforholdsmessig negativ innvirkning på samfunnet. Når det treffes avgjørelse om hvorvidt slike aktive stoffer kan godkjennes, bør det også tas hensyn til om det er tilgang til egnede og tilstrekkelige alternative stoffer eller teknologier.
13. De aktive stoffer på unionslisten bør undersøkes regelmessig for å ta hensyn til den vitenskapelige og teknologiske utvikling. Når det er vesentlig grunn til å anta at et aktivt stoff som anvendes i et biocidprodukt eller et behandlet produkt ikke oppfyller kravene i denne forordning, bør Kommisjonen kunne revurdere godkjenningen av det aktive stoffet.
14. Aktive stoffer, som har visse iboende fareegenskaper, bør betraktes som stoffer som skal erstattes. For å gjøre det mulig å vurdere regelmessig stoffer som er identifisert som stoffer som skal erstattes, bør godkjenningsperioden for slike stoffer selv ved fornyelse ikke overstige sju år.
15. Det bør i forbindelse med innvilgelse av eller fornyelse av godkjenningen av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som skal erstattes, være mulig å sammenligne biocidproduktet med andre godkjente biocidprodukter, ikke-kjemiske bekjempelsesmetoder og forebyggende metoder når det gjelder de risikoer de utgjør og fordelene ved bruken av dem. Som følge av en slik sammenlignende vurdering bør et biocidprodukt som inneholder aktive stoffer som er identifisert som stoffer som skal erstattes, forbys eller begrenses dersom det er dokumentert at andre godkjente biocidprodukter eller ikke-kjemiske bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder som utgjør en betydelig lavere generell risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet, er tilstrekkelig effektive og ikke innebærer andre betydelige økonomiske eller praktiske ulemper. Det bør i slike tilfeller finnes hensiktsmessige utfasingsperioder.
16. For å unngå unødvendige administrative og økonomiske byrder for bransjen og vedkommende myndigheter bør det bare foretas en full gjennomgåelse av en søknad om å fornye god-

⁴ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- kjenningen av et aktivt stoff eller godkjenningen av et biocidprodukt dersom vedkommende myndighet som var ansvarlig for den opprinnelige vurderingen, beslutter at dette er nødvendig på grunnlag av de tilgjengelige opplysninger.
17. Det er behov for å sikre effektiv samordning og forvaltning av de tekniske, vitenskapelige og administrative sider ved denne forordning på unionsplan. Det europeiske kjemikaliebyrå, opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006 («Byrået»), bør utføre særskilte oppgaver med hensyn til vurderingen av aktive stoffer og unionsgodkjenningen av visse kategorier av biocidprodukter samt tilknyttede oppgaver. Det bør derfor opprettes en komité for biocidprodukter i Byrået som skal utføre visse oppgaver som er tildelt Byrået ved denne forordning.
 18. Visse biocidprodukter og behandlede produkter som fastsatt i forordningen, er også regulert av annet unionsregelverk. Av hensyn til rettssikkerheten er det derfor nødvendig å trekke klare skillelinjer. Det bør i et vedlegg til denne forordning utarbeides en liste over produkttyper som omfattes av denne forordning, med et veiledende sett av beskrivelser for hver produkttype.
 19. Biocidprodukter som ikke bare er beregnet på bruk i henhold til denne forordning, men også i tilknytning til medisinsk utstyr, herunder desinfeksjonsmidler til desinfeksjon av overflater på sykehus og medisinsk utstyr, kan utgjøre andre risikoer enn dem som er nevnt i denne forordning. Derfor bør slike biocidprodukter i tillegg til kravene fastsatt i denne forordning overholde de relevante grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I til rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger⁵, rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁶ og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁷.
 20. Dersom et produkt har en biocidfunksjon som er innebygd i dens kosmetiske funksjon, eller dersom nevnte biocidfunksjon anses å være av underordnet betydning i et kosmetisk produkt og derfor omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁸, bør nevnte biocidfunksjon og produkt ikke omfattes av virkeområdet for denne forordning.
 21. Sikkerheten for næringsmidler og fôr er underlagt unionsregelverket, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁹. Derfor bør denne forordning ikke få anvendelse på næringsmidler og fôr som brukes som repellenter eller lokkestoffer.
 22. Tekniske hjelpestoffer omfattes av eksisterende unionsregelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer¹⁰ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler¹¹. De bør derfor utelukkes fra virkeområdet for denne forordning.
 23. Ettersom produkter som brukes til konservering av næringsmidler eller fôr ved å bekjempe skadelige organismer, og som tidligere var omfattet av produkttype 20, omfattes av forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008, er det ikke hensiktsmessig å beholde denne produkttypen.
 24. Ettersom Den internasjonale konvensjon om kontroll og behandling av ballastvann og sedimenter fra skip gir en effektiv vurdering av risikoene i forbindelse med systemer for behandling av ballastvann, bør den endelige godkjenning og etterfølgende typegodkjenning av slike systemer betraktes som tilsvarende den produktgodkjenning som kreves i henhold til denne forordning.
 25. For å unngå mulige negative innvirkninger på miljøet bør biocidprodukter som ikke lenger lovlig kan gjøres tilgjengelig på markedet, behandles i henhold til unionsregelverket om avfall, særlig europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall¹², og nasjonal lovgivning som gjennomfører nevnte regelverk.

⁸ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁹ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

¹⁰ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

¹¹ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

¹² EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3.

⁵ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

⁶ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁷ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

26. For å fremme tilgjengeliggjøringen på markedet i hele Unionen av visse biocidprodukter med lignende bruksvilkår i alle medlemsstater er det hensiktsmessig å fastsette bestemmelser om unionsgodkjenning av disse produkter. For å gi Byrået tid til å bygge opp den nødvendige kapasitet og få erfaring med denne framgangsmåten, bør muligheten for å søke om unionsgodkjenning utvides trinnvis til å omfatte ytterligere kategorier av biocidprodukter med lignende bruksvilkår i alle medlemsstater.
27. Kommisjonen bør gjennomgå erfaringene med bestemmelsene om unionsgodkjenning og rapportere til Europaparlamentet og Rådet innen 31. desember 2017 og om nødvendig vedlegge rapporten forslag til endringer.
28. For å sikre at bare biocidprodukter som overholder de relevante bestemmelsene i denne forordning gjøres tilgjengelig på markedet, bør godkjenning for biocidprodukter gis av vedkommende myndigheter når det gjelder tilgjengeliggjøring på markedet og bruk på hele eller en del av en medlemsstats territorium, eller av Kommisjonen når det gjelder tilgjengeliggjøring på markedet og bruk i Unionen.
29. For å oppmuntre bruken av produkter med bedre egenskaper for miljøet eller for menneskers eller dyrs helse er det hensiktsmessig å fastsette forenklede framgangsmåter for godkjenning av slike biocidprodukter. Når disse produkter først er godkjent i minst én medlemsstat, bør de kunne gjøres tilgjengelig på markedet i alle medlemsstater uten krav om gjensidig anerkjennelse på visse vilkår.
30. For å identifisere biocidprodukter som kan omfattes av forenklede framgangsmåter, er det hensiktsmessig å utarbeide en særskilt liste over hvilke aktive stoffer disse produkter kan inneholde. Denne listen bør innledningsvis inneholde stoffer som er angitt som lavrisikostoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller direktiv 98/8/EF, stoffer som er identifisert som tilsetningsstoffer i næringsmidler, feromoner og andre stoffer som anses å ha lav giftighet, som svake syrer, alkoholer og vegetabiliske oljer som brukes i kosmetikk og næringsmidler.
31. Det må fastsettes felles prinsipper for vurdering og godkjenning av biocidprodukter for å sikre en harmonisert framgangsmåte hos vedkommende myndigheter.
32. For å vurdere de risikoer som kan oppstå ved den foreslåtte bruk av biocidproduktene, bør søkerne legge fram dokumentasjon med nødvendige opplysninger. Det er nødvendig å fastsette et datasett for aktive stoffer og biocidprodukter der disse inngår, for å hjelpe både dem som søker om godkjenning og vedkommende myndigheter som foretar vurderingen i forbindelse med godkjenningen.
33. På bakgrunn av mangfoldet av både aktive stoffer og biocidprodukter som ikke omfattes av den forenklede framgangsmåten for godkjenning, bør krav til opplysninger og prøving være tilpasset situasjonen i hvert enkelt tilfelle og resultere i en samlet risikovurdering. En søker bør derfor kunne be om at opplysningskravene tilpasses, også gjennom unntak fra opplysningskrav som ikke er nødvendige eller er umulige å framlegge på grunn av produktets art eller foreslåtte bruk. Søkere bør sørge for en passende teknisk og vitenskapelig begrunnelse til støtte for sine anmodninger.
34. For å hjelpe søkere, særlig små og mellomstore bedrifter, til å oppfylle kravene i denne forordning bør medlemsstatene sørge for rådgivning, for eksempel ved å opprette informasjonspunkter. Denne rådgivning bør komme i tillegg til veiledningsdokumentene og annen rådgivning og bistand som Byrået gir.
35. For å sikre at søkere effektivt skal kunne utøve retten til å anmode om tilpasning av opplysningskravene, bør medlemsstatene særlig gi råd om denne mulighet og om på hvilket grunnlag slike anmodninger kan fremmes.
36. For å lette tilgangen til markedet bør det være mulig å godkjenne en gruppe av biocidprodukter som en biocidproduktfamilie. Biocidprodukter i en biocidproduktfamilie bør ha lignende bruk og samme aktive stoffer. Variasjoner i sammensetningen eller erstatning av ikke-aktive stoffer bør være angitt, men kan ikke negativt påvirke risikonivået eller vesentlig redusere produktenes virkning.
37. Når biocidprodukter godkjennes, er det nødvendig å sikre at de når de brukes på riktig måte for det planlagte formål, er tilstrekkelig effektive og ikke har uakseptable virkninger på målorganismene, for eksempel resistens, eller når det gjelder virveldyr, unødig lidelse og smerte. Videre kan de ut fra foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap ikke ha noen uakseptable virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet. Der det er hensiktsmessig, bør det fastsettes grenseverdier for restmengder for næringsmidler og for med hensyn til aktive stoffer i et biocidprodukt for å verne menneskers og dyrs helse. Når disse kravene ikke oppfylles, skal biocidproduktene ikke godkjennes med mindre godkjenningen

- kan begrunnes i at det vil få uforholdsmessige negative følger for samfunnet om de ikke godkjennes, sammenlignet med de risikoer som oppstår gjennom bruken av dem.
38. Der det er mulig, skal forekomsten av skadelige organismer unngås ved hjelp av hensiktsmessige forholdsregler som egnet lagring av varer, overholdelse av relevante hygienestandarder og umiddelbar disponering av avfall. Det bør så langt det er mulig, anvendes biocidprodukter som utgjør en lavere risiko for mennesker, dyr og miljøet når disse utgjør et effektivt middel, og biocidprodukter som er beregnet på å skade, drepe eller ødelegge dyr som kan føle smerte og plages, bør bare brukes som en siste utvei.
 39. Enkelte godkjente biocidprodukter kan utgjøre en viss risiko dersom de brukes av offentligheten. Det er derfor hensiktsmessig å presisere at visse biocidprodukter som regel ikke bør godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten.
 40. For å unngå gjentakelse av framgangsmåtene for vurdering og for å sikre fri bevegelse for biocidprodukter i Unionen bør det fastsettes framgangsmåter for å sikre at produktgodkjenninger som er innvilget i én medlemsstat, anerkjennes i andre medlemsstater.
 41. For å muliggjøre et tettere samarbeid mellom medlemsstatene ved vurderingen av biocidprodukter og for å lette markedsadgangen for biocidprodukter bør det være mulig å iverksette framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse samtidig med den første søknaden om nasjonal godkjenning.
 42. Det er hensiktsmessig å fastsette framgangsmåtene for gjensidig anerkjennelse av nasjonale myndigheter og særlig løse eventuelle tvister uten unødig opphold. Dersom en vedkommende myndighet nekter gjensidig anerkjennelse av en godkjenning eller foreslår å begrense den, bør en samordningsgruppe forsøke å komme til enighet om hvilke tiltak som skal treffes. Dersom samordningsgruppen ikke klarer å komme til enighet innenfor den angitte tidsfristen, bør Kommisjonen gis fullmakt til å treffe en beslutning. Dersom det gjelder tekniske eller vitenskapelige spørsmål, kan Kommisjonen rådspørre Byrået før den utarbeider sin beslutning.
 43. Imidlertid kan hensyn knyttet til offentlig orden eller offentlig sikkerhet, vern av miljøet og menneskers og dyrs helse, vern av nasjonal-skatter og fravær av organismer i målgruppen, etter søkerens samtykke, kunne berette at medlemsstatene nekter å innvilge en godkjenning eller beslutter å endre vilkårene for godkjenningen som skal innvilges. Dersom det ikke er mulig å komme til enighet med søkeren, bør Kommisjonen gis fullmakt til å treffe en beslutning.
 44. Bruken av biocidprodukter av visse produkttyper kan gi grunn til bekymring med hensyn til dyrevelferd. Medlemsstatene bør derfor kunne fravike prinsippet om gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter som hører inn under slike produkttyper, i den grad slik fravikelse er berettiget og ikke setter målet for denne forordning i fare når det gjelder et passende vernnivå for det indre marked.
 45. For å fremme velfungerende framgangsmåter for godkjenning og gjensidig anerkjennelse er det hensiktsmessig å innføre en ordning for gjensidig utveksling av opplysninger. For å oppnå dette bør det opprettes et register over biocidprodukter. Medlemsstatene, Kommisjonen og Byrået bør bruke dette registeret til å gjøre de opplysninger og den vitenskapelige dokumentasjon som er lagt fram i forbindelse med en søknad om godkjenning av biocidprodukter, tilgjengelig for hverandre.
 46. Dersom bruken av et biocidprodukt er i en medlemsstats interesse men det ikke er noen søker som er interessert i å gjøre det aktuelle produkt tilgjengelig på markedet i medlemsstaten, bør offisielle eller vitenskapelige organer kunne søke om godkjenning. Dersom de innvilges godkjenning, bør de ha de samme rettigheter og forpliktelser som enhver annen godkjenningssinneholder.
 47. For å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling og godkjenningssinnehavernes behov er det hensiktsmessig å angi på hvilke vilkår godkjenningene kan tilbakekalles, gjenomgås eller endres. Melding og utveksling av opplysninger som kan påvirke godkjenningene, er også nødvendige for at vedkommende myndigheter og Kommisjonen skal kunne treffe hensiktsmessige tiltak.
 48. I tilfelle av en uforutsett fare som truer offentlig helse eller miljøet, ikke kan bekjempes på annen måte, bør det være mulig for medlemsstatene å tillate at biocidprodukter som ikke oppfyller kravene i denne forordning, i en begrenset periode kan gjøres tilgjengelig på markedet.
 49. For å fremme forskning og utvikling på området aktive stoffer og biocidprodukter er det nødvendig å fastsette regler vedrørende tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av bio-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- cidprodukter og aktive stoffer som ikke er godkjent, med sikte på forskning og utvikling.
50. Med tanke på fordelene for det indre marked og for forbrukerne er det ønskelig å fastsette harmoniserte regler for parallellhandel med identiske biocidprodukter som er godkjent i ulike medlemsstater.
 51. For å bestemme ved behov likheten mellom aktive stoffer er det hensiktsmessig å fastsette regler om teknisk likeverdighet.
 52. For å verne menneskers og dyrs helse og miljøet og for å unngå forskjellsbehandling mellom behandlede produkter med opprinnelse i Unionen og behandlede produkter importert fra tredjestater, skal alle behandlede produkter som bringes i omsetning på det indre marked, inneholde bare godkjente aktive stoffer.
 53. For å gjøre det mulig for forbrukerne å foreta velbegrunnede valg, fremme gjennomføringen og gi en oversikt over bruken av behandlede produkter bør disse være behørig merket.
 54. Søkere som har hatt utgifter til å få godkjent et aktivt stoff eller et biocidprodukt i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF, bør ha mulighet til å få dekket en del av utgiftene ved å motta rimelig kompensasjon når opplysninger underlagt eiendomsrett som de har inngitt til støtte for en slik godkjenning, anvendes til fordel for etterfølgende søkere.
 55. For å sikre at alle opplysninger underlagt eiendomsrett som inngis til støtte for godkjenning av et aktivt stoff eller et biocidprodukt, er vernet fra det øyeblikk de inngis, og for å unngå situasjoner der visse opplysninger ikke er vernet, bør bestemmelsene om datavernperioder også gjelde for opplysninger som inngis i samsvar med direktiv 98/8/EF.
 56. For å fremme utviklingen av nye aktive stoffer og biocidprodukter som inneholder slike stoffer, bør det fastsettes en verneperiode for opplysninger underlagt eiendomsrett som inngis til støtte for godkjenningen av disse aktive stoffer eller biocidprodukter som inneholder slike stoffer, som er lengre enn verneperioden for opplysninger vedrørende eksisterende aktive stoffer og biocidprodukter som inneholder slike stoffer.
 57. Det er viktig å begrense antallet dyreforsøk mest mulig og at forsøk med biocidprodukter eller aktive stoffer som inngår i biocidprodukter, bare utføres når et produkts formål og bruk krever det. Søkere bør dele, og ikke gjenta, undersøkelser på virveldyr mot en rimelig kompensasjon. Dersom det ikke foreligger en avtale om å dele resultatet av undersøkelser på virveldyr mellom eieren av opplysningene og den potensielle søkeren, bør Byrået gi den potensielle søkeren tillatelse til å bruke opplysningene uten at dette påvirker en eventuell beslutning om kompensasjon som fastsettes av nasjonale domstoler. Vedkommende myndigheter og Byrået bør via et unionsregister ha tilgang til kontaktopplysninger til innehaverne av slike undersøkelser med henblikk på å informere mulige søkere.
 58. Det bør så snart som mulig skapes like konkurransevilkår på markedet for eksisterende aktive stoffer av hensyn til målsettingene om å redusere unødvendige forsøk og kostnader til et minimum, særlig for små og mellomstore bedrifter, om å unngå å etablere monopoler, om å opprettholde fri konkurranse mellom markedsdeltakere og om en passende kompensasjon for de utgifter som bæres av eierne av opplysninger.
 59. Generering av opplysninger ved hjelp av alternative metoder som ikke omfatter dyreforsøk, som er likeverdige med de foreskrevne forsøk og forsøksmetoder, bør også fremmes. Dessuten bør det være mulig å tilpasse opplysningskravene for å unngå unødvendige kostnader knyttet til forsøk.
 60. For å sikre at kravene fastsatt med hensyn til godkjente biocidprodukters sikkerhet og kvalitet oppfylles når disse gjøres tilgjengelige på markedet, bør medlemsstatene treffe tiltak med tanke på hensiktsmessige ordninger for kontroll og tilsyn, og framstillerne bør opprettholde et passende og forholdsmessig kvalitetskontrollsystem. For dette formål kan det være hensiktsmessig for medlemsstatene å treffe tiltak i fellesskap.
 61. Effektiv formidling av opplysninger om risikoer som følger av biocidprodukter og risiko-håndteringstiltak er en grunnleggende del av ordningen som fastsettes ved denne forordning. Samtidig som tilgangen til opplysninger lettes, bør vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen overholde prinsippet om fortrolighet og unngå å avsløre opplysninger som kan skade den berørte persons forretningsinteresser, unntatt når det er nødvendig for å verne menneskers helse, sikkerheten eller miljøet eller av andre årsaker av vesentlig interesse for offentligheten.
 62. For å gjøre overvåkingen og kontrollen mer effektive og framskaffe opplysninger som er relevante for håndteringen av risikoene ved biocidprodukter, bør innehaverne av godkjenninger føre register over de produkter de bringer i omsetning.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

63. Det er nødvendig å angi at bestemmelsene som gjelder Byrået fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør få tilsvarende anvendelse når det gjelder biocidprodukter og aktive stoffer som inngår i disse. Dersom det behøves særskilte bestemmelser for Byråets arbeidsoppgaver og virkemåte i henhold til denne forordning, bør slike bestemmelser angis i denne forordning.
64. Kostnadene ved framgangsmåtene i forbindelse med anvendelsen av denne forordning bør bæres av dem som gjør biocidprodukter tilgjengelig på markedet og dem som søker å gjøre dem tilgjengelig på markedet, samt av de personer som støtter godkjenningen av aktive stoffer. For å fremme et velfungerende indre marked er det hensiktsmessig å fastsette visse felles prinsipper som gjelder både de gebyrer som skal betales til Byrået og de som skal betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter, herunder behovet for i nødvendig omfang å ta hensyn til små og mellomstore bedrifters særskilte behov.
65. Det er nødvendig å sikre klageadgang overfor visse av Byråets beslutninger. Byråets klageinstans som er nedsatt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør også behandle klager over avgjørelser som vedtas av Byrået i henhold til denne forordning.
66. Det råder vitenskapelig usikkerhet om nanomaterialers sikkerhet for menneskers og dyrs helse og miljøet. For å sikre et høyt nivå av forbrukervern, fritt varebytte og rettssikkerhet for framstillerne er det viktig å utarbeide en felles definisjon av nanomaterialer, om mulig basert på arbeidet til relevante internasjonale fora, og for å angi at godkjenningen for et aktivt stoff ikke inkluderer samme stoff i nanoform med mindre det er uttrykkelig nevnt. Kommisjonen bør regelmessig gjennomgå bestemmelsene om nanomaterialer i lys av den vitenskapelige utvikling.
67. For å sikre en smidig overgang bør det gis mulighet for utsatt anvendelse av denne forordning og fastsette særskilte tiltak vedrørende vurderingen av søknader om godkjenning av aktive stoffer og biocidprodukter som sendes inn før anvendelsen av denne forordning.
68. Byrået bør overta arbeidet med å samordne og legge til rette for nye søknader om godkjenning av aktive stoffer allerede fra denne forordnings anvendelsesdato. I lys av det store antallet tidligere søknader er det imidlertid hensiktsmessig å gi Byrået tid til å forberede seg på de nye oppgavene knyttet til søknader som er inngitt i henhold til direktiv 98/8/EF.
69. For å respektere virksomhetenes berettigede forventninger når det gjelder omsetning og bruk av lavrisikobiocidprodukter som omfattes av direktiv 98/8/EF, bør disse selskaper ha lov til gjøre slike produkter tilgjengelig på markedet dersom de overholder reglene om registrering av lavrisikobiocidprodukter i nevnte direktiv. Denne forordning bør imidlertid få anvendelse når første registrering utløper.
70. Ettersom visse produkter ikke har vært omfattet av fellesskapsregelverket om biocidprodukter, er det hensiktsmessig å tillate overgangsperioder for slike produkter og behandlede produkter.
71. Denne forordning bør ved behov ta hensyn til andre arbeidsprogrammer som gjelder gjenomgåelse eller godkjenning av stoffer og produkter eller relevante internasjonale konvensjoner.
- Denne forordning bør særlig bidra til å oppfylle den strategiske framgangsmåten for internasjonal kjemikalieforvaltning (SAICM), som ble vedtatt 6. februar 2006 i Dubai.
72. For å supplere eller endre denne forordning bør Kommisjonen gis fullmakt til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte når det gjelder visse ikke-grunnleggende elementer i denne forordning. Det er særlig viktig at Kommisjonen gjennomfører hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på sakkyndignivå. Kommisjonen bør i forbindelse med forberedelsen og utarbeidelsen av delegerte rettsakter sørge for at relevante dokumenter oversendes samtidig til Europaparlamentet og Rådet, og at dette skjer så snart som mulig og på hensiktsmessig måte.
73. Kommisjonen bør vedta delegerte rettsakter med umiddelbar virkning i behørig begrunnede tilfeller når det gjelder begrensning av et aktivt stoff i vedlegg I eller fjerning av et aktivt stoff fra dette vedlegg når det foreligger tvungne hasteårsaker.
74. For å sikre ensartede vilkår for gjennomføring av denne forordning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. En slik myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet¹³.

¹³ EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

75. Kommisjonen bør vedta delegerte rettsakter med umiddelbar virkning i behørig begrunnede tilfeller når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff eller tilbakekalling av en godkjenning når det foreligger tvingende hasteårsaker.
76. Ettersom målet for denne forordning, nemlig å forbedre det indre markeds virkemåte for biocidprodukter samtidig som det sikres et høyt vernenivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen vedta tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I

Virkeområde og definisjoner

Artikkel 1

Formål

1. Formålet med denne forordning er å forbedre det indre markeds virkemåte gjennom harmonisering av reglene om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter samtidig som det sikres et høyt vernenivå for menneskers og dyrs helse og miljøet. Bestemmelsene i denne forordning bygger på føre-var-prinsippet, hvis mål er å sikre menneskers og dyrs helse og miljøet. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare grupper.
 2. Denne forordning fastsetter regler for
 - a. utarbeiding på unionsplan av en liste over aktive stoffer som kan brukes i biocidprodukter,
 - b. godkjenning av biocidprodukter,
 - c. gjensidig anerkjennelse av godkjenninger innenfor Unionen,
 - d. tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter i en eller flere medlemsstater eller Unionen,
 - e. omsetning på markedet av behandlede produkter.
- de typer biocidprodukter som omfattes av denne forordning samt en beskrivelse av disse, er fastsatt i vedlegg V.
2. Med mindre annet er uttrykkelig fastsatt i denne forordning eller i annet unionsregelverk, skal denne forordning ikke få anvendelse på biocidprodukter eller behandlede produkter som omfattes av virkeområdet for følgende rettsakter:
 - a. rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1992 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfør innenfor Fellesskapet¹⁴,
 - b. direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF,
 - c. europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater¹⁵, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker¹⁶ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor¹⁷,
 - d. forordning (EF) nr. 1831/2003,
 - e. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene¹⁸ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse¹⁹
 - f. forordning (EF) nr. 1333/2008,
 - g. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler²⁰,
 - h. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om markedsføring og bruk av fôrvarer²¹,

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse for biocidprodukter og behandlede produkter. En liste over

¹⁴ EFT L 92 av 7.4.1990, s. 42.

¹⁵ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

¹⁶ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

¹⁷ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

¹⁸ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

¹⁹ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

²⁰ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34.

²¹ EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- i. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter²²,
 - j. forordning (EF) nr. 1223/2009,
 - k. europaparlaments- og råsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy²³.
- Uten hensyn til første ledd skal denne forordning også få anvendelse på biocidprodukter som faller inn under virkeområdet til en av de ovennevnte rettsakter og er beregnet på bruk til formål som ikke omfattes av disse rettsakter, i den grad disse formål ikke omfattes av nevnte rettsakter.
3. Med mindre annet er uttrykkelig fastsatt i denne forordning eller i annet unionsregelverk, skal denne forordning ikke berøre følgende instrumenter:
 - a. råsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer²⁴,
 - b. råsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen²⁵,
 - c. råsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen²⁶,
 - d. råsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet²⁷,
 - e. europaparlaments- og råsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger²⁸,
 - f. europaparlaments- og råsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agensar på arbeidsplassen²⁹,
 - g. europaparlaments- og råsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk³⁰,
 - h. europaparlaments- og råsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet³¹,
 - i. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske forurensende stoffer³²,
 - j. forordning (EF) nr. 1907/2006,
 - k. europaparlaments- og råsdirektiv 2006/114/EF av 12. desember 2006 om villende og sammenlignende reklame³³,
 - l. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 689/2008 av 17. juni 2008 om eksport og import av farlige kjemiske stoffer³⁴,
 - m. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger³⁵,
 - n. europaparlaments- og råsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av plantevernmidler³⁶,
 - o. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget³⁷,
 - p. europaparlaments- og råsdirektiv 2010/63/EF av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål³⁸,
 - q. europaparlaments- og råsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp³⁹.
 4. Artikkel 69 får ikke anvendelse på transport av biocidprodukter med jernbane, på vei, på innlands vannveier, til sjøs eller med fly.
 5. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a. næringsmidler og fôr som brukes som repellenter eller lokkestoffer,
 - b. biocidprodukter når de brukes som hjelpestoffer.
 6. Biocidprodukter som har oppnådd endelig godkjenning i henhold til Den internasjonale konvensjon om kontroll og behandling av bal-

²² EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

²³ EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

²⁴ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

²⁵ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

²⁶ EUT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

²⁷ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32.

²⁸ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

²⁹ EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

³⁰ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

³¹ EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.

³² EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7.

³³ EUT L 376 av 27.12.2006, s. 21.

³⁴ EUT L 204 av 31.7.2008, s. 1.

³⁵ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

³⁶ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71.

³⁷ EUT L 286 av 31.10.2009, s. 1.

³⁸ EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

³⁹ EUT L 334 av 17.12.2010, s. 17.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

lastvann og sedimenter, skal betraktes som godkjent i henhold til kapittel VIII i denne forordning. Artikkel 47 og 48 får tilsvarende anvendelse.

7. Ingen bestemmelse i denne forordning skal hindre medlemsstatene i å begrense eller forby bruken av biocidprodukter i offentlig drikkevannsforsyning.
8. Medlemsstatene kan fastsette unntak fra denne forordning i særlige tilfeller for visse biocidprodukter, alene eller som behandlet produkt, dersom det viser seg nødvendig ut fra svarshensyn.
9. Aktive stoffer og biocidprodukter skal disponeres i samsvar med gjeldende unionslovgivning og nasjonal lovgivning om avfall.

Artikkel 3

Definisjoner

1. I denne forordning menes med:
 - a. «biocidprodukt»
 - ethvert stoff eller enhver stoffblanding, i den form de leveres til brukeren, som består av, inneholder eller utvikler ett eller flere aktive stoffer beregnet på å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer ved fysisk eller mekanisk påvirkning,
 - ethvert stoff eller enhver stoffblanding som utvikles av stoffer eller stoffblandinger som ikke omfattes av første strekpunkt, og som skal brukes til å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

Et behandlet produkt som har en primær biocidfunksjon, skal anses som et biocidprodukt,
 - b. «mikroorganisme» enhver mikrobiologisk enhet, cellulær eller ikke-cellulær, som kan formere seg eller overføre genmateriale, herunder laverestående sopper, virus, bakterier, gjær, mugg, alger, protozoer og mikroskopiske parasittære innvollsormer,
 - c. «aktivt stoff» et stoff eller en mikroorganisme som har en virkning på eller mot skadelige organismer,
 - d. «eksisterende aktivt stoff» et stoff som var på markedet 14. mai 2000 som et aktivt stoff i et biocidprodukt for andre formål enn vitenskapelig forskning eller produkt- og prosessorientert forskning og utvikling,
 - e. «nytt aktivt stoff» et stoff som var på markedet 14. mai 2000 som et aktivt stoff i et biocidprodukt for andre formål enn vitenskapelig forskning eller produkt- og prosessorientert forskning og utvikling,
 - f. «potensielt skadelig stoff» » andre stoffer enn det aktive stoffet, som i seg selv kan forårsake skadevirkninger umiddelbart eller på sikt, på mennesker, særlig sårbare grupper, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et biocidprodukt i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å medføre risiko for slike virkninger.

Med mindre det er andre grunner til bekymring, vil et slikt stoff normalt være

- et stoff som er klassifisert som farlig eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som finnes i biocidproduktet i en konsentrasjon som medfører at produktet betraktes som farlig i henhold til artikkel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF,
- et stoff som er klassifisert som farlig eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008, og som finnes i biocidproduktet i en konsentrasjon som medfører at produktet betraktes som farlig i henhold til nevnte forordning, eller
- et stoff som oppfyller kriteriene for klassifisering som et persistent organisk forurensende stoff (POP) i henhold til forordning (EF) nr. 850/2004, eller som oppfyller kriteriene for klassifisering som persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT) eller svært persistent og svært bioakkumulerende (vPvB) i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,
- g. «skadelig organisme» en organisme, herunder sykdomsfremkallende stoffer, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller de produkter de framstiller, eller for dyr eller miljøet,
- h. «restmengde» et stoff som er til stede i eller på produkter av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse, vannressurser, drikkevann, næringsmidler, fôr eller andre steder i miljøet, og som skyldes bruken av et biocidprodukt, herunder et slikt stoffs metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter,
- i. «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver forsyning av et biocidprodukt eller et behand-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- let produkt for distribusjon eller bruk i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- j. «bringe i omsetning» første tilgjengeliggjøring på markedet av et biocidprodukt eller et behandlet produkt,
- k. «bruk» alle handlinger som utføres med et biocidprodukt, herunder lagring, håndtering, blanding og anvendelse, med unntak av alle handlinger som utføres med sikte på å eksportere biocidproduktet eller det behandlede produktet ut av Unionen,
- l. «behandlet produkt» ethvert stoff, stoffblanding eller produkt som har vært behandlet med eller med hensikt inneholder ett eller flere biocidprodukter,
- m. «nasjonal godkjenning» en administrativ handling der vedkommende myndighet i en medlemsstat tillater at et biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie gjøres tilgjengelig på markedet og brukes på medlemsstatens territorium eller på en del av dette,
- n. «unionsgodkjenning» en administrativ handling der Kommisjonen tillater at et biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie gjøres tilgjengelig på markedet og brukes på Unionens territorium eller på en del av dette,
- o. «godkjenning» en nasjonal godkjenning, unionsgodkjenning eller godkjenning i samsvar med artikkel 26,
- p. «godkjenningsinnehaver» den person etablert i Unionen som er ansvarlig for å bringe et biocidprodukt i omsetning i en bestemt medlemsstat eller i Unionen, og som er angitt i godkjenningen,
- q. «produkttype» en av produkttypene angitt i vedlegg V,
- r. «enkelt biocidprodukt» et biocidprodukt uten tilsiktede variasjoner med hensyn til den prosentdel av aktive eller ikke-aktive stoffer det inneholder,
- s. «biocidproduktfamilie» en gruppe av biocidprodukter som har lignende bruk, hvis aktive stoffer har de samme spesifikasjoner, og som har angitte variasjoner i sin sammensetning som ikke har en negativ innvirkning på produktenes risikonivå eller i vesentlig grad nedsetter produktenes virkning,
- t. «fullmakt» et originaldokument, undertegnet av en eier av opplysninger eller dennes representant, som inneholder en erklæring om at dataene kan brukes til fordel for en tredjemann av vedkommende myndighet, Byrået eller Kommisjonen for formålene i denne forordning,
- u. «næringsmidler» og «fôr» næringsmidler som fastsatt i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, og fôr som fastsatt i artikkel 3 nr. 4 i nevnte forordning,
- v. «hjelpstoff» ethvert stoff som faller inn under definisjonen i bokstav b) i artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1333/2008 eller bokstav h) i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003,
- w. «teknisk likeverdighet» likhet med hensyn til kjemisk sammensetning og risikoprofil av et stoff som framstilles enten fra en annen kilde enn referansekilden eller fra referansekilden men etter en endring i framstillingsprosessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referansekilde som var gjenstand for den opprinnelige risikovurdering som fastsatt i artikkel 54,
- x. «Byrået» Det europeiske kjemikaliebyrå, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006,
- y. «annonsering» et middel til å fremme salg eller bruk av biocidprodukter ved hjelp av trykte, elektroniske eller andre medier,
- z. «nanomateriale» et naturlig eller framstilt aktivt stoff eller ikke-aktivt stoff som inneholder partikler i ubundet form eller i aggregat- eller agglomeratform, der 50 % eller mer av partiklene i størrelsesfordelingen har ett eller flere ytre mål i størrelsesområdet 1-100 nm.
- Fullerener, grafenflak og enkeltveggede karbonnanorør med ett eller flere ytre mål på under 1 mm betraktes som nanomateriale.
- Med henblikk på denne definisjon av nanomateriale gjelder følgende definisjoner for «partikkel», «agglomerat» og «aggregat»:
- «partikkel» et svært lite stykke materiale med fastsatte fysiske grenser,
 - «agglomerat» en samling løst bundne partikler eller aggregater der det resulterende ytre overflateområdet tilsvarer summen av de enkelte komponenters overflateområde,
 - «aggregat» en partikkel som består av sterkt bundne eller sammensmeltede partikler,
- aa) «administrativ endring» en endring av en eksisterende godkjenning av rent administrativ karakter som ikke berører biocidproduktets eller bio-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- cidproduktfamiliens egenskaper eller virkning,
- ab) «mindre endring» en endring av en eksisterende godkjenning som ikke er av rent administrativ karakter, og som bare krever en begrenset revurdering av biocidproduktets eller biocidproduktfamiliens egenskaper eller virkning,
- ac) «større endring» en endring av en eksisterende godkjenning som verken er en administrativ endring eller en mindre endring,
- ad) «sårbare grupper» personer som det må tas særlig hensyn til ved vurdering av akutte og kroniske helsevirkninger av biocidprodukter. Disse omfatter blant annet gravide og ammende kvinner, ufødte barn, spedbarn og barn, eldre personer samt, ved høy langvarig eksponering for biocidprodukter, arbeidstakere og beboere,
- ae) «små og mellomstore bedrifter» eller «SMB-er» små og mellomstore bedrifter som fastsatt i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter⁴⁰.
2. I denne forordning gjelder definisjonene fastsatt i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 for følgende begreper:
- «stoff»,
 - «stoffblanding»,
 - «produkt»,
 - «produkt- og prosessorientert forskning og utvikling»,
 - «vitenskapelig forskning og utvikling».
3. Kommisjonen kan, på anmodning fra en medlemsstat, bestemme, gjennom gjennomføringsrettsakter, hvorvidt et stoff er et nanomateriale, under særlig henvisning til kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU av 18. oktober 2011 om definisjon av nanomateriale⁴¹, og hvorvidt et bestemt produkt eller en bestemt gruppe av produkter er et biocidprodukt eller et behandlet produkt eller ingen av delene. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

4. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å tilpasse definisjonen av nanomateriale fastsatt i nr. 1 bokstav z) i denne artikkel i lys av den vitenskapelige og tekniske utvikling idet det tas hensyn til rekommendasjon 2011/696/EU.

Kapittel II

Godkjenning av aktive stoffer

Artikkel 4

Vilkår for godkjenning

- Et aktivt stoff skal godkjennes for en innledende periode på høyst ti år dersom minst ett biocidprodukt som inneholder det nevnte aktive stoffet, kan forventes å oppfylle kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) idet det tas hensyn til faktorene fastsatt i artikkel 19 nr. 2 og 5. Et aktivt stoff som omfattes av artikkel 5, kan bare godkjennes for en innledende periode på høyst fem år.
- Godkjenningen av et aktivt stoff skal begrenses til de produkttyper som det er framlagt relevante opplysninger for i samsvar med artikkel 6.
- Ved godkjenning skal følgende vilkår angis, alt etter som:
 - minste renhetsgrad for det aktive stoffet,
 - arten av og høyeste tillatte innhold av visse urenheter,
 - produkttype,
 - bruksmåte og -område, herunder om relevant, bruk i behandlede produkter,
 - fastsettelse av brukerkategorier,
 - om relevant, karakterisering av kjemisk identitet med hensyn til stereoisomer,
 - andre særlige vilkår på grunnlag av vurderingen av opplysningene om nevnte aktive stoff,
 - dato for godkjenning av det aktive stoffet og datoen for godkjenningens utløp.
- Godkjenningen av et aktivt stoff skal ikke omfatte nanomaterialer med mindre dette er uttrykkelig nevnt.

Artikkel 5

Eksklusjonskriterier

- Med forbehold for nr. 2 skal følgende aktive stoffer ikke godkjennes:
 - aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering

⁴⁰ EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36.

⁴¹ EUT L 275 av 20.10.2011, s. 38.

- som kreftframkallende i kategori 1A eller 1B,
- b. aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som arvestoffskadelig i kategori 1A eller 1B,
 - c. aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifiseres som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B,
 - d. aktive stoffer som på grunnlag av kriteriene fastsatt i henhold til nr. 3 første ledd, eller inntil disse kriterier vedtas, på grunnlag av nr. 3 annet og tredje ledd, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, eller som er identifisert i henhold til artikkel 57 bokstav f) og artikkel 59 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 som å ha hormonforstyrrende egenskaper,
 - e. aktive stoffer som oppfyller kriteriene for å bli klassifisert som PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
2. Med forbehold for artikkel 4 nr. 1 kan de aktive stoffene nevnt i nr. 1 godkjennes dersom det kan vises at minst ett av følgende vilkår er oppfylt:
- a. Risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge av eksponering for det aktive stoffet i et biocidprodukt under realistiske verst tenkelige bruksforhold, er ubetydelig, særlig dersom produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som tar sikte på å utelukke kontakt med mennesker og utslipp til miljøet,
 - b. det foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet er av avgjørende betydning for å forhindre eller kontrollere en alvorlig trussel mot menneskers eller dyrs helse eller miljøet, eller
 - c. dersom det aktive stoffet ikke godkjennes, kan det få uforholdsmessige negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoer som oppstår gjennom bruken av det for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

Når det treffes avgjørelse om hvorvidt et aktivt stoff kan godkjennes i samsvar med første ledd, bør det også tas hensyn til om det finnes tilgang til egnede og tilstrekkelige alternative stoffer eller teknologier.

Bruken av et biocidprodukt som inneholder aktive stoffer som er godkjent i samsvar med dette nummer, skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at eksponeringen av mennesker, dyr og miljøet for disse aktive stoffer, reduseres mest mulig. Bruken av biocidproduktet med de berørte aktive stoffene skal være begrenset til de medlemsstater der minst ett av vilkårene angitt i dette nummer, er oppfylt.

3. Senest 13. desember 2013 skal Kommisjonen vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 som angir vitenskapelige kriterier for fastsettelse av hormonforstyrrende egenskaper.

Inntil disse kriterier er vedtatt, skal aktive stoffer som er klassifisert i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksisk i kategori 2, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

Stoffer som de som klassifiseres i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 som eller oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksiske i kategori 2, og som har toksiske virkninger på endokrine organer, kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

Artikkel 6

Opplysningskrav ved søknader

1. En søknad om godkjenning av et aktivt stoff skal inneholde minst følgende elementer:
 - a. dokumentasjon på at det aktive stoffet oppfyller kravene fastsatt i vedlegg II,
 - b. dokumentasjon på at kravene fastsatt i vedlegg III er oppfylt for minst ett representativt biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet, og
 - c. dersom det aktive stoffet oppfyller minst ett av eksklusjonskriteriene i artikkel 5 nr. 1, dokumentasjon på at artikkel 5 nr. 2 kommer til anvendelse.
2. Uten hensyn til nr. 1 behøver søkeren ikke å legge fram opplysninger som en del av dokumentasjonen som kreves i henhold til nr. 1 bokstav a) og b), dersom ett av følgende forhold kommer til anvendelse:
 - a. opplysningene er ikke nødvendige som følge av den eksponering som er forbundet med de foreslåtte bruksområdene,
 - b. det er ikke vitenskapelig nødvendig å legge fram opplysningene, eller

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

c. det er ikke teknisk mulig å få fram opplysningene.

Imidlertid skal det legges fram tilstrekkelige opplysninger til at det er mulig å fastslå hvorvidt et aktivt stoff oppfyller kriteriene i artikkel 5 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1, dersom den vurderende vedkommende myndighet stiller krav om det i samsvar med artikkel 8 nr. 2.

3. En søker kan foreslå at de opplysninger som kreves som del av dokumentasjonen i samsvar med nr. 1 bokstav a) og b), tilpasses i samsvar med vedlegg IV. Begrunnelsen for de foreslåtte tilpasningene av opplysningskravene skal angis tydelig i søknaden med en henvisning til de særlige regler i vedlegg IV.
4. Kommisjonen skal ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 som angir kriteriene for å fastsette hva som utgjør en tilstrekkelig begrunnelse for å tilpasse opplysningskravene i nr. 1 i samsvar med årsakene angitt i nr. 2 bokstav a).

Artikkel 7

Inngivelse og validering av søknader

1. Søkeren skal inngi en søknad om godkjenning av et aktivt stoff, eller om etterfølgende endringer av vilkårene for godkjenning av et aktivt stoff, til Byrået og oppgi navnet på vedkommende myndighet i medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden, samt legge fram en skriftlig bekreftelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker til dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være vurderende vedkommende myndighet.
2. Byrået skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Det skal underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette.
Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt og dens unike identifikasjonskode.
3. Senest 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad, skal vurderende vedkommende myndighet validere søknaden dersom de opplysninger som kreves i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og b) og om relevant, bokstav c) samt eventuelle begrunnelser for tilpasning av opplysningskrav, er framlagt.

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal vurderende vedkommende myndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av opplysningene eller begrunnelsene som er lagt fram.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2 og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne validere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for framlegging av nevnte opplysninger. Denne frist skal normalt ikke overskride 90 dager.

Vurderende vedkommende myndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den fastsetter at de framlagte tilleggsopplysninger er tilstrekkelige for at kravet i nr. 3 skal være oppfylt.

Vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren innen fristen ikke har lagt fram de opplysninger som er det er anmodet om, og skal underrette søkeren og Byrået om dette. I slike tilfeller skal en del av gebyret som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 1 og 2, tilbakebetales.

5. Når vurderende vedkommende myndighet har validert en søknad i samsvar med nr. 3 og 4, skal den uten opphold underrette søkeren, Byrået og andre vedkommende myndigheter om dette, og angi dato for valideringen.
6. Byråets beslutninger i henhold til nr. 2 kan påklages i samsvar med artikkel 77.

Artikkel 8

Vurdering av søknader

1. Senest 365 dager etter valideringen av en søknad skal vurderende vedkommende myndighet vurdere den i samsvar med artikkel 4 og 5, herunder, om relevant, eventuelle forslag om å tilpasse opplysningskravene framlagt i samsvar med artikkel 6 nr. 3, og sende en vurderingsrapport og konklusjonene av sin vurdering til Byrået.

Før vurderende vedkommende myndighet sender sine konklusjoner inn til Byrået, skal den gi søkeren 30 dager til å komme med skriftlige merknader til vurderingsrapporten

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

og konklusjonene av vurderingene. Vurderende vedkommende myndighet skal ta behørig hensyn til disse merknadene i forbindelse med utarbeidelsen av sin endelige vurdering.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne utføre vurderingen, skal vurderende vedkommende myndighet anmode søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en gitt frist, og skal underrette Byrået om dette. Som fastsatt i artikkel 6 nr. 2 annet ledd kan vurderende vedkommende myndighet om relevant, anmode søkeren om å legge fram tilstrekkelige opplysninger til at det kan fastslås hvorvidt et aktivt stoff oppfyller kriteriene i artikkel 5 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 skal avbrytes på den dato anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Den midlertidige opphevingen skal ikke til sammen overskride 180 dager med mindre arten av de ønskede opplysninger eller uvanlige omstendigheter tilsier annet.
3. Dersom vurderende vedkommende myndighet anser at de kumulative virkningene av bruken av biocidprodukter som inneholder samme eller andre aktive stoffer, gir grunn til bekymring for menneskers eller dyr helse eller miljøet, skal den dokumentere sine bekymringer i samsvar med kravene i de relevante deler av avsnitt II.3 i vedlegg XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 og ta med denne dokumentasjonen i sine konklusjoner.
4. Byrået skal innen 270 dager etter å ha mottatt konklusjonene av vurderingen utarbeide og framlegge en uttalelse for Kommissjonen om godkjenning av det aktive stoffet med henvisning til den vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.

Artikkel 9

Godkjenning av et aktivt stoff

1. Når Kommissjonen har mottatt Byråets uttalelse som nevnt i artikkel 8 nr. 4, skal den enten
 - a. vedta en gjennomføringsforordning om at et aktivt stoff er godkjent, og vilkårene for dette, herunder opplysninger om godkjenningsdato og utløpsdato for godkjenningen, eller
 - b. i tilfeller der vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 eller eventuelt vilkårene fastsatt i artikkel 5 nr. 2 ikke er oppfylt, eller der nødvendige opplysninger og data ikke er lagt fram innenfor den fastsatte frist, vedta en gjen-

nomføringsbeslutning om at et aktivt stoff ikke er godkjent.

Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

2. Godkjente aktive stoffer skal inntas på en unionsliste over godkjente aktive stoffer. Kommisjonen skal ajourføre listen og gjøre den tilgjengelig for offentligheten i elektronisk form.

Artikkel 10

Aktive stoffer som skal erstattes

1. Et aktivt stoff skal erstattes dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:
 - a. Det oppfyller minst ett av eksklusjonskriteriene nevnt i artikkel 5 nr. 1 men kan godkjennes i samsvar med artikkel 5 nr. 2,
 - b. det oppfyller kriteriet for klassifisering som, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, sensibiliserende ved innånding,
 - c. akseptabelt daglig inntak, akutt referansedose eller akseptabelt nivå for brukereksposering, alt etter som, er betydelig lavere enn for flertallet av de aktive stoffer som er godkjent for samme produkttype og bruks-scenario,
 - d. det oppfyller to kriterier for å bli klassifisert som PBT i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,
 - e. de kritiske virkningene av stoffet er av en slik art at de i kombinasjon med bruksmønstrene innebærer at bruken, selv med svært strenge risikohåndteringstiltak, kan gi grunn til bekymring, for eksempel i form av en høy potensiell risiko for grunnvannet,
 - f. det inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer eller urenheter.
2. Byrået skal ved utarbeidelsen av sin uttalelse vedrørende godkjenning eller fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff undersøke om det aktive stoffet oppfyller noen av kriteriene i nr. 1, og gjøre rede for dette i sin uttalelse.
3. Før Byrået legger fram for Kommissjonen sin uttalelse om godkjenning eller fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff, skal det med forbehold for artikkel 66 og 67 offentliggjøre opplysninger om stoffer som det kan være aktuelt å erstatte i løpet av en periode på inntil 60 dager, da andre interesserte parter kan legge fram relevante opplysninger, herunder opplysninger om tilgjengelige erstatningsstoffer. Byrået skal ta behørig hensyn til de mottatte opplysninger i utarbeidelsen av sin endelige uttalelse.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

4. Som unntak fra artikkel 4 nr. 1 og artikkel 12 nr. 3 skal godkjenningen av et aktivt stoff som vurderes som et stoff som skal erstattes, og hver fornyelse være for en periode på høyst sju år.
5. Aktive stoffer som i samsvar med nr. 1 betraktes som stoffer som skal erstattes, skal angis som dette i den relevante forordning som vedtas i samsvar med artikkel 9.
 - a. med forbehold for artikkel 21 nr. 1 alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20 som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og
 - b. sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av det aktive stoffet fortsatt er gyldig, med eventuell støttedokumentasjon.

Artikkel 11

Tekniske retningslinjer

Kommisjonen skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 5 nr. 2 og artikkel 10 nr. 1.

Kapittel III

Fornyelse og fornyet vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff

Artikkel 12

Vilkår for fornyelse

1. Kommisjonen skal fornye godkjenningen av et aktivt stoff dersom det aktive stoffet fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 eller eventuelt vilkårene i artikkel 5 nr. 2.
2. I lys av den vitenskapelige og tekniske utvikling skal Kommisjonen gjennomgå og ved behov endre vilkårene fastsatt for det aktive stoffet nevnt i artikkel 4 nr. 3.
3. Fornyelsen av en godkjenning av et aktivt stoff skal være gyldig i 15 år for alle produkttyper som godkjenningen gjelder for, med mindre en kortere periode er angitt i gjennomføringsforordningen som vedtas i samsvar med artikkel 14 nr. 4 bokstav a) om fornyelse av en slik godkjenning.

Artikkel 13

Inngivelse og godtakelse av søknader

1. Søkere som ønsker å søke om fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff for en eller flere produkttyper, skal framlegge en søknad for Byrådet minst 550 dager før godkjenningen utløper. Dersom det er ulike utløpsdatoer for de ulike produkttyper, skal søknaden framlegges minst 550 dager før den tidligste utløpsdatoen.
2. Ved søknad om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet skal søkeren legge fram

3. Søkeren skal også oppgi navnet på vedkommende myndighet i medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden om fornyelse, samt legge fram en skriftlig bekrefteelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker til dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

Byrådet skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Det skal underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrådet godta søknaden og underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.

4. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3 kan påklages i samsvar med artikkel 77.

Artikkel 14

Vurdering av søknader om fornyelse

1. Innen 90 dager etter at Byrådet har godtatt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 skal vurderende vedkommende myndighet, på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige søknaden om godkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse med hensyn til alle produkttyper det søkes om fornyelse for.
2. Dersom vurderende vedkommende myndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal vurderingen gjennomføres i samsvar med artikkel 8 nr. 1, 2 og 3.

Dersom vurderende vedkommende myndighet beslutter at det ikke er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den, senest 180 dager etter at Byrådet godtok søkna-

den i samsvar med artikkel 13 nr. 3, utarbeide og legge fram for Byrået en anbefaling om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet. Den skal gi søkeren en kopi av sin innstilling.

Vurderende vedkommende myndighet skal så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, underrette søkeren om gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2. Vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager etter underretningen, og skal underrette søkeren om dette.

3. Senest 270 dager etter mottak av anbefalingen fra vurderende vedkommende myndighet dersom det har vært gjennomført en fullstendig vurdering av søknaden, og ellers 90 dager, skal Byrået utarbeide og legge fram for Kommisjonen en uttalelse om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet.
4. Når Kommisjonen har mottatt Byråets uttalelse, skal den vedta
 - a. en gjennomføringsforordning om at godkjenningen av et aktivt stoff er fornyet for en eller flere produkttyper og på hvilke vilkår, eller
 - b. en gjennomføringsbeslutning om at godkjenningen av et aktivt stoff ikke er fornyet.
 Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse.
5. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, må antas at godkjenningen av det aktive stoffet sannsynligvis vil utløpe før det treffes beslutning om fornyelse av godkjenningen, skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe en beslutning om å utsette godkjenningens utløpsdato for en periode som er tilstrekkelig til å gi den mulighet til å behandle søknaden. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 2.
6. Dersom Kommisjonen beslutter ikke å fornye en godkjenning eller beslutter å endre godkjenningen av et aktivt stoff for en eller flere produkttyper, skal medlemsstatene, eller når det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, oppheve eller ved behov endre godkjenningene av biocidprodukter av berørt(e) produkttype som inneholder nevnte aktive stoff. Artikkel 48 og 52 får tilsvarende anvendelse.

Artikkel 15

Fornyset vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff

1. Kommisjonen kan når som helst gjennomgå godkjenningen av et aktivt stoff for en eller flere produkttyper dersom det er vesentlig grunn til å anta at vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 eller eventuelt i artikkel 5 nr. 2, ikke lenger er oppfylt. Kommisjonen kan også gjennomgå godkjenningen av et aktivt stoff for en eller flere produkttyper etter anmodning fra en medlemsstat dersom det er grunn til å anta at bruken av det aktive stoffet i biocidprodukter eller behandlede produkter skaper bekymring om sikkerheten ved slike biocidprodukter eller behandlede produkter. Kommisjonen skal offentliggjøre opplysninger om at godkjenningen er oppe til gjennomgåelse, og gi søkeren mulighet til å legge fram merknader. Kommisjonen skal ta behørig hensyn til disse merkningene i sin gjennomgåelse.

Dersom disse antakelsene bekreftes, skal Kommisjonen vedta en gjennomføringsforordning som endrer vilkårene for godkjenning av et aktivt stoff eller tilbakekalle sin godkjenning. Nevnte gjennomføringsforordning skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse. Kommisjonen skal underrette de opprinnelige søkerne om godkjenningen om dette.

I behørig begrunnede tvingende hasteårsaker skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 82 nr. 4.

2. Kommisjonen kan rådføre seg med Byrået om ethvert spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art knyttet til gjennomgåelsen av godkjenningen av et aktivt stoff. Byrået skal senest 270 dager etter anmodningen utarbeide en uttalelse og legge denne fram for Kommisjonen.
3. Dersom Kommisjonen beslutter å tilbakekalle eller endre godkjenningen av et aktivt stoff for en eller flere produkttyper, skal medlemsstatene, eller når det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, oppheve eller om nødvendig endre godkjenningene av biocidprodukter av de produkttyper som inneholder nevnte aktive stoff. Artikkel 48 og 52 får tilsvarende anvendelse.

*Artikkel 16***Gjennomføringstiltak**

Kommisjonen kan gjennom gjennomføringsrettsakter vedta detaljerte tiltak for gjennomføringen av artikkel 12–15, som angir videre framgangsmåter for fornyelse og gjennomgåelse av godkjenningen av et aktivt stoff. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

*Kapittel IV***Allmenne prinsipper for godkjenning av biocidprodukter***Artikkel 17***Tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter**

1. Biocidprodukter skal verken gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes med mindre de er godkjent i samsvar med denne forordning.
2. Søknader om godkjenning skal inngis av eller på vegne av den potensielle innehaveren av godkjenningen.

Søknader om nasjonal godkjenning i en medlemsstat skal legges fram for vedkommende myndighet i nevnte medlemsstat («mottakende vedkommende myndighet»).

En søknad om unionsgodkjenning skal legges fram for Byrået.

3. En godkjenning kan innvilges for et enkelt biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie.
4. En godkjenning skal innvilges for et tidsrom på høyst 10 år.
5. Biocidprodukter skal brukes i samsvar med vilkårene fastsatt i godkjenningen, som er fastsatt i henhold til artikkel 22 nr. 1 og merkings- og emballeringskravene fastsatt i artikkel 69.

Forsvarlig bruk innebærer rasjonell bruk av en kombinasjon av fysiske, biologiske, kjemiske og andre tiltak etter behov, slik at bruken av biocidprodukter begrenses til det som er absolutt nødvendig, og hensiktsmessige forholdsregler treffes.

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å gi offentligheten hensiktsmessige opplysninger om fordelene og risikoene ved biocidprodukter og hvordan bruken av disse kan minimeres.

6. Innehaveren av godkjenningen skal underrette hver vedkommende myndighet som har innvilget en nasjonal godkjenning for en biocidproduktfamilie, om hvert produkt i biocidprodukt-

familien minst 30 dager før det bringes i omsetning, unntatt når et bestemt produkt identifiseres klart og tydelig i godkjenningen eller variasjonen i sammensetningen bare gjelder pigmenter, parfymen og fargestoffer innenfor de tillatte variasjoner. Underretningen skal inneholde opplysninger om nøyaktig sammensetning, handelsnavn og suffikser til godkjenningsnummeret. Når det gjelder en unionsgodkjenning, skal innehaveren av godkjenningen underrette Byrået og Kommisjonen.

7. Kommisjonen skal gjennom en gjennomføringsrettsakt angi framgangsmåtene for godkjenning av samme biocidprodukter av samme eller andre foretak i henhold til samme vilkår. Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

*Artikkel 18***Tiltak for bærekraftig bruk av biocidprodukter**

Senest 18. juli 2015 skal Kommisjonen på grunnlag av de erfaringer som er gjort ved anvendelsen av denne forordning, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvordan denne forordning bidrar til bærekraftig bruk av biocidprodukter, herunder behovet for å innføre ytterligere tiltak, særlig for yrkesbrukere, for å redusere risikoene biocidprodukter utgjør for menneskers og dyrs helse og miljøet. Denne rapporten skal blant annet undersøke

- a. fremme av beste praksis som et middel til å redusere bruken av biocidprodukter til et minimum,
- b. de mest effektive tilnæringsmåtene for overvåking av bruken av biocidprodukter,
- c. utviklingen og anvendelsen av prinsipper for integrert skadedyrbekjempelse når det gjelder bruken av biocidprodukter,
- d. de risikoer som biocidprodukter utgjør i bestemte områder som skoler, arbeidsplasser, barnehager, offentlige plasser og eldresentre eller i nærheten av overflatevann eller grunnvann, og hvorvidt det er nødvendig med ytterligere tiltak for å møte disse risikoer,
- e. hvordan forbedret funksjon ved utstyret som brukes ved anvendelse av biocidprodukter, kan bidra til bærekraftig bruk av dem.

På grunnlag av nevnte rapport skal Kommisjonen om nødvendig legge fram et forslag til vedtak i samsvar med den ordinære regelverksprosessen.

Artikkel 19

Vilkår for innvilgelse av godkjenning

1. Andre biocidprodukter enn de som kan omfattes av den forenklete framgangsmåte for godkjenning i samsvar med artikkel 25, skal godkjennes dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - a. de aktive stoffer er godkjent for den relevante produkttype, og eventuelle vilkår angitt for nevnte aktive stoffer er oppfylt,
 - b. det er fastslått i samsvar med de felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon for biocidprodukter fastsatt i vedlegg VI, at biocidproduktet, når det brukes som godkjent og med hensyn til faktorene nevnt i nr. 2, oppfyller følgende kriterier:
 - i. biocidproduktet er tilstrekkelig effektivt,
 - ii. biocidproduktet har ingen uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, særlig uakseptabel resistens eller kryssresistens, eller unødig lidelse og smerte for virveldyr,
 - iii. biocidproduktet selv eller restmengder av det har ingen umiddelbare eller forsinkede uakseptable virkninger på menneskers helse, herunder sårbare grupper, eller på dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, fôr, luft eller gjennom andre virkninger,
 - iv. biocidproduktet selv eller restmengder av det har ingen uakseptable virkninger på miljøet, særlig med hensyn til følgende aspekter:
 - biocidproduktets skjebne og spredning i miljøet,
 - forurensning av overflatevann (herunder estuarvann og sjøvann), grunnvann og drikkevann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet som følge av langtransportert miljøforurensning,
 - biocidproduktets virkning på organismer utenfor målgruppen,
 - biocidproduktets virkning på det biologiske mangfold og økosystemet,
 - c. kjemisk identitet, mengde og teknisk ekvivalens for aktive stoffer i biocidproduktet og eventuelle toksikologisk eller økotoxikologisk vesentlige og relevante urenheter og hjelpestoffer i produktet samt restmengder av toksikologisk eller økotoxikologisk betydning som følge av godkjent bruk, kan bestemmes i samsvar med de relevante krav i vedlegg II og III,
 - d. dersom de fysiske og kjemiske egenskaper ved biocidproduktet er fastsatt og funnet akseptable ved forsvarlig bruk og transport av produktet,
 - e. der det er relevant, er det fastsatt grenseverdier for restmengder i næringsmidler og fôr av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁴², europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁴³, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for restmengder for plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôr av vegetabilsk og animalsk opprinnelse⁴⁴, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁴⁵ eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer⁴⁶,
 - f. dersom nanomaterialer er brukt i nevnte produkt, er risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet vurdert hver for seg.
2. Vurderingen av om et biocidprodukt oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1 bokstav b), skal ta hensyn til følgende faktorer:
 - a. realistiske verst tenkelige forhold der biocidproduktet kan brukes,
 - b. hvordan behandlede produkter som er behandlet med biocidproduktet eller inneholder biocidproduktet, kan brukes,
 - c. konsekvensene ved bruk og disponering av biocidproduktet,
 - d. kumulative virkninger,
 - e. synergivirkninger.
3. Et biocidprodukt skal bare godkjennes for de bruksområder som det er lagt fram relevante opplysninger for i samsvar med artikkel 20.

⁴² EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

⁴³ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁴⁴ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁴⁵ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁴⁶ EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

4. Et biocidprodukt skal ikke godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten dersom
 - a. det oppfyller kriteriene i direktiv 1999/45/EF for klassifisering som
 - giftig eller meget giftig,
 - kreftframkallende i kategori 1 eller 2,
 - arvestoffskadelig i kategori 1 eller 2 eller
 - reproduksjonstoksisk i kategori 1 eller 2,
 - b. det oppfyller kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassifisering som
 - akutt oralt giftig i kategori 1 eller 2 eller 3,
 - akutt giftig ved hudkontakt i kategori 1 eller 2 eller 3,
 - akutt giftig ved innånding (gasser og støv/tåke) i kategori 1 eller 2 eller 3,
 - akutt giftig ved innånding (damper) i kategori 1 eller 2,
 - kreftframkallende i kategori 1A eller 1B,
 - arvestoffskadelig i kategori 1A eller 1B, eller
 - reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B,
 - c. det oppfyller kriteriene for å bli klassifisert som PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006,
 - d. det har hormonforstyrrende egenskaper, eller
 - e. det har utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper.
5. Uten hensyn til nr. 1 og 4 kan et biocidprodukt godkjennes selv om vilkårene fastsatt i nr. 1 bokstav b) iii) og iv) ikke er fullstendig oppfylt, eller kan godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet for bruk av offentligheten når kriteriene nevnt i nr. 4 bokstav c) er oppfylt, dersom en beslutning om ikke å godkjenne produktet ville kunne medføre uforholdsmessig negative følger for samfunnet sammenlignet med risikoen for menneskers og dyrs helse og miljøet ved bruk av biocidproduktet på de vilkår som er fastsatt i godkjenningen.

Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med dette nummer, skal være gjenstand for hensiktsmessige risikoreduerende tiltak for å sikre at eksponeringen av mennesker og miljøet for nevnte biocidprodukt, minimeres. Bruken av et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med dette nummer, skal være begrenset til de medlemsstater som oppfyller vilkåret i første ledd.
6. Når det gjelder en biocidproduktfamilie, tillates en reduksjon i konsentrasjonen av ett eller flere aktive stoffer og/eller en variasjon i konsentrasjonen av ett eller flere ikke-aktive stoffer og/eller utskiftning av ett eller flere ikke-aktive stoffer med andre angitte stoffer med samme eller lavere risikonivå. Klassifiseringen og fare- og sikkerhetssetningene skal være de samme for hvert produkt i samme biocidproduktfamilie (unntatt for biocidproduktfamilier som inneholder et konsentrat for yrkesmessig bruk og bruksklare produkter som er framkommet gjennom utvanning av nevnte konsentrat).

En biocidproduktfamilie skal bare godkjennes dersom alle biocidproduktene i familien med hensyn til de tillatte variasjoner nevnt i første ledd, forventes å oppfylle vilkårene fastsatt i nr. 1.
7. Der det er relevant, skal den potensielle innehaveren av godkjenningen eller dennes representant søke om fastsettelse av grenseverdi for restmengder av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009 eller direktiv 2002/32/EF.
8. Dersom det for aktive stoffer som omfattes av artikkel 10 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 470/2009, ikke er fastsatt noen grenseverdi for restmengder i samsvar med artikkel 9 i nevnte forordning på det tidspunktet det aktive stoffet ble godkjent, eller dersom en grenseverdi fastsatt i samsvar med artikkel 9 i nevnte forordning må endres, skal grenseverdien for restmengder fastsettes eller endres i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning.
9. Dersom et biocidprodukt er beregnet på direkte utvortes bruk på menneskekroppen (overhud, hår og hårbunn, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), eller på tenner eller slimhinner i munnhulen, skal det ikke inneholde noe ikke-aktivt stoff som ikke kan forekomme i et kosmetisk produkt i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009.

Artikkel 20

Krav til søknader om godkjenning

1. Den som søker om godkjenning skal sammen med søknaden vedlegge følgende dokumenter:
 - a. for andre biocidprodukter enn biocidprodukter som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25:

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- i. dokumentasjon eller fullmakt for biocidproduktet som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg III,
 - ii. et sammendrag av biocidproduktets egenskaper, herunder opplysningene nevnt i artikkel 22 nr. 2 bokstav a), b) og e)–q), alt etter som,
 - iii. dokumentasjon eller fullmakt for biocidproduktet som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg II for hvert aktivt stoff i biocidproduktet,
- b. for biocidprodukter som søkeren mener oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25:
- i. et sammendrag av biocidproduktets egenskaper som nevnt i bokstav a) ii),
 - ii. opplysninger om virkning, og
 - iii. enhver annen relevant opplysning til støtte for konklusjonen om at biocidproduktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25.
2. Mottakende vedkommende myndighet kan kreve at søknader om nasjonal godkjenning sendes inn på ett eller flere offisielle språk i medlemsstaten der vedkommende myndighet har sitt sete.
3. For søknader om unionsgodkjenning framlagt i henhold til artikkel 43, skal søkeren legge fram sammendraget av biocidproduktets egenskaper som nevnt i nr. 1 bokstav a) ii) på ett av Unionens offisielle språk som godtas av vedkommende vurderingsmyndighet på tidspunktet for inngivelse av søknaden og på alle de offisielle språkene i Unionen før biocidproduktet godkjennes.

Artikkel 21

Unntak fra opplysningskravene

1. Som unntak fra artikkel 20 trenger søkeren ikke å legge fram de opplysninger som kreves i henhold til nevnte artikkel dersom ett av følgende forhold gjør seg gjeldende:
 - a. opplysningene er ikke nødvendige som følge av den eksponering som er forbundet med de foreslåtte bruksområdene,
 - b. det er ikke vitenskapelig nødvendig å legge fram opplysningene, eller
 - c. det er ikke teknisk mulig å få fram opplysningene.
2. Søkeren kan foreslå å tilpasse opplysningskravene i artikkel 20 i samsvar med vedlegg IV. Begrunnelsen for den foreslåtte tilpasningen av opplysningskravene skal angis tydelig i søknaden med en henvisning til de særlige regler i vedlegg IV.

3. For å sikre en harmonisert anvendelse av nr. 1 bokstav a) skal Kommisjonen gis fullmakt til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83, som angir kriterier for fastsettelse av når eksponering forbundet med de foreslåtte bruksområder berettiger tilpasning av opplysningskravene i artikkel 20.

Artikkel 22

Godkjenningens innhold

1. En godkjenning skal presisere vilkårene for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av ett enkelt biocidprodukt eller en biocidproduktfamilie og inneholde et sammendrag av biocidproduktets egenskaper.
2. Med forbehold for artikkel 66 og 67 skal sammendraget av et biocidprodukts egenskaper for ett enkelt biocidprodukt, eller for en biocidproduktfamilie, biocidproduktene i samme biocidproduktfamilie, inneholde følgende opplysninger:
 - a. biocidproduktets handelsnavn,
 - b. navn og adresse til godkjenningssinneholder,
 - c. godkjenningsdato og godkjenningens utløpsdato,
 - d. biocidproduktets godkjenningsnummer sammen med, dersom det gjelder en biocidproduktfamilie, suffiksene for det enkelte biocidprodukt i biocidproduktfamilien,
 - e. kvalitativ og kvantitativ sammensetning av aktive og ikke-aktive stoffer, kunnskap om hva som er vesentlig for hensiktsmessig bruk av biocidproduktene, og dersom det gjelder en biocidproduktfamilie, skal den kvantitative sammensetningen angi en laveste og høyeste prosentandel for hvert enkelt aktivt og ikke-aktivt stoff, der den angitte laveste prosentdel for visse stoffer kan være 0 %,
 - f. framstillere av biocidproduktet (navn og adresser samt framstillingsanleggenes beliggenhet),
 - g. framstillere av de aktive stoffene (navn og adresser samt framstillingsanleggenes beliggenhet),
 - h. biocidproduktets utforming,
 - i. fare- og sikkerhetssetninger,
 - j. produkttype og dersom det er relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruksområde,
 - k. skadelige målorganismer,
 - l. anvendelsesdoseringer og bruksanvisning,
 - m. brukerkategorier,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- n. sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,
- o. instruksjer for sikker disponering av produktet og dets emballasje,
- p. lagringsforhold og holdbarhet for biocidproduktet under normale lagringsforhold,
- q. dersom det er relevant, andre opplysninger om biocidproduktet.

Artikkel 23

Sammenlignende vurdering av biocidprodukter

1. Mottakende vedkommende myndighet eller dersom det gjelder en vurdering av en søknad om unionsgodkjenning, vurderende vedkommende myndighet, skal utføre en sammenlignende vurdering som del av vurderingen av en søknad om godkjenning eller fornyelse av en godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som skal erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1.
2. Resultatene av den sammenlignende vurderingen skal uten opphold videresendes til vedkommende myndigheter i andre medlemsstater og Byrået, og dersom det gjelder vurdering av en søknad om en unionsgodkjenning, også til Kommisjonen.
3. Mottakende vedkommende myndighet, eller dersom det gjelder en beslutning vedrørende en søknad om unionsgodkjenning, Kommisjonen, skal forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som skal erstattes, dersom den sammenlignende vurderingen i samsvar med vedlegg VI («sammenlignende vurdering») viser at følgende to kriterier er oppfylt:
 - a. Det finnes allerede et annet godkjent biocidprodukt eller en ikke-kjemisk bekjempelsesmetode eller forebyggende metode for bruksområdene angitt i søknaden, som utgjør en betydelig lavere generell risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet, som er tilstrekkelig effektiv og som ikke medfører noen andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper.
 - b. Det kjemiske mangfold av aktive stoffer er tilstrekkelig til at forekomsten av resistens i organismen i målgruppen kan minimeres.
4. Som unntak fra nr. 1 kan et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som kan erstattes, i unntakstilfeller godkjennes for et tidsrom på høyst fire år uten sammenlignende vurdering

dersom det er nødvendig først å innhente erfaringer med produktet gjennom praktisk bruk.

5. Dersom den sammenlignende vurderingen omfatter et spørsmål som som følge av sin rekkevidde eller sine konsekvenser bedre kan håndteres på unionsnivå, særlig dersom det er relevant for to eller flere vedkommende myndigheter, kan mottakende vedkommende myndighet vise spørsmålet til Kommisjonen for beslutning. Kommisjonen skal vedta nevnte beslutning i form av gjennomføringsrettsakter i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal gis fullmakt til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å fastsette kriterier for å avgjøre når sammenlignende vurderinger omfatter spørsmål som kan behandles bedre på unionsplan, og framgangsmåtene for slike sammenlignende vurderinger.

6. Uten hensyn til artikkel 17 nr. 4 og med forbehold for artikkel nr. 4 skal en godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som skal erstattes, innvilges for et tidsrom på høyst fem år og fornyes for et tidsrom på høyst fem år.
7. Dersom det besluttes ikke å godkjenne eller begrense bruken av et biocidprodukt i henhold til nr. 3, skal tilbakekalling eller endring av godkjenningen tre i kraft fire år etter denne beslutning. Dersom godkjenningen av det aktive stoffet som skal erstattes, imidlertid utløper på et tidligere tidspunkt, trer tilbakekallingen av godkjenningen i kraft fra dette tidligere tidspunkt.

Artikkel 24

Tekniske retningslinjer

Kommisjonen skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 22 nr. 2 og artikkel 23 nr. 3.

Kapittel V

Forenklet framgangsmåte for godkjenning

Artikkel 25

Vilkår for bruk av den forenklet framgangsmåte for godkjenning

For visse biocidprodukter kan søknad om produktgodkjenning gjøres gjennom en forenklet framgangsmåte for godkjenning. Et biocidprodukt

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

kan godkjennes på dette vis dersom samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a. alle aktive stoffer i biocidproduktet er oppført i vedlegg I og oppfyller eventuelle restriksjoner angitt i nevnte vedlegg,
- b. biocidproduktet inneholder ikke noen potensielt skadelige stoffer,
- c. biocidproduktet inneholder ikke noen nanomaterialer,
- d. biocidproduktet er tilstrekkelig effektivt, og
- e. håndteringen av biocidproduktet og dets tilskattede bruk krever ikke personlig verneutstyr.

Artikkel 26

Framgangsmåte ved søknad

1. Søkere som søker om godkjenning av et biocidprodukt som oppfyller vilkårene i artikkel 25, skal inngi en søknad til Byrået og oppgi navnet på vedkommende myndighet i medlemsstaten som vedkommende foreslår bør vurdere søknaden, samt legge fram en skriftlig bekreftelse på at den nevnte vedkommende myndighet samtykker til dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være vurderende vedkommende myndighet.
2. Vurderende vedkommende myndighet skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette.
Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal vurderende vedkommende myndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.
3. Senest 90 dager etter at vurderende vedkommende myndighet har godkjent en søknad, skal den godkjenne biocidproduktet dersom den finner det godtgjort at produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 25.
4. Dersom vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige, og skal fastsette en rimelig frist for framlegging av nevnte opplysninger. Denne frist skal normalt ikke overskride 90 dager.

Vurderende vedkommende myndighet skal innen 90 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, godkjenne biocidproduktet dersom den anser at framlagte tilleggsopplysninger er tilstrekkelige til å oppfylle kravet i artikkel 25.

Vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har lagt fram de opplysninger som er det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette. I slike tilfeller, når gebyret er betalt, skal en del av gebyret som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 1 og 2, tilbakebetales.

Artikkel 27

Tilgjengeliggjøring på markedet av biocidprodukter som er godkjent i samsvar med den forenklete framgangsmåte for godkjenning

1. Et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med artikkel 26, kan gjøres tilgjengelig på markedet i alle medlemsstatene uten behov for gjensidig anerkjennelse. Innehaveren av godkjenningen skal imidlertid underrette hver enkelt medlemsstat senest 30 dager før biocidproduktet gjøres tilgjengelig på markedet i denne medlemsstats territorium, og skal bruke denne medlemsstats offisielle språk i produktets merking, med mindre den berørte medlemsstat fastsetter noe annet.
2. Dersom en annen medlemsstat enn vedkommende vurderende myndighets stat anser at et biocidprodukt som er godkjent i samsvar med artikkel 26, ikke er blitt meldt eller merket i samsvar med nr. 1 eller ikke oppfyller kravene i artikkel 25, kan den legge saken fram for samordningsgruppen opprettet i samsvar med artikkel 35 nr. 1. Artikkel 35 nr. 3 og artikkel 36 får tilsvarende anvendelse.

Dersom en medlemsstat har gyldig grunn til å anta at et biocidprodukt som den har godkjent i samsvar med artikkel 26, ikke oppfyller kriteriene fastsatt i artikkel 25, og en beslutning i samsvar med artikkel 35 eller 36 ennå ikke er truffet, kan nevnte medlemsstat midlertidig begrense eller forby tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av nevnte produkt på sitt territorium.

Artikkel 28

Endring av vedlegg I

1. Kommisjonen skal gis fullmakt til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om endring av vedlegg I etter å ha innhentet uttalelse fra Byrået, med henblikk på oppføring av aktive stoffer, forutsatt at det er godtgjort at de ikke gir grunn til bekymring i henhold til nr. 2.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

2. Aktive stoffer gir grunn til bekymring dersom de

- a. oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som
 - et eksplosivt/ meget brannfarlig stoff,
 - organisk peroksid,
 - akutt giftig i kategori 1, 2 eller 3,
 - etsende i kategori 1A, 1B eller 1C,
 - sensibiliserende ved innånding,
 - hudallergen,
 - et stoff som skader arvestoffet i kjønnscellene i kategori 1 eller 2,
 - et kreftframkallende stoff i kategori 1 eller 2,
 - et stoff som er reproduksjonstoksisk for mennesker i kategori 1 eller 2 eller som har virkning på eller via laktasjon,
 - et stoff med giftvirkning på bestemte organer ved engangseksponeringer eller gjentatte eksponeringer, eller
 - et stoff som er akutt giftig for liv i vann i kategori 1,
- b. de oppfyller noen av kriteriene for erstatning fastsatt i artikkel 10 nr. 1, eller
- c. de har nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper.

Aktive stoffer gir også grunn til bekymring selv om ingen av de særlige kriteriene i bokstav a) til c) er oppfylt, dersom det med rimelighet på grunnlag av pålitelige opplysninger kan påvises en grad av bekymring tilsvarende den som følger av bokstav a) til c).

3. Kommisjonen skal også gis fullmakt til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om endring av vedlegg I etter å ha innhentet uttalelse fra Byrået, med henblikk på å begrense eller fjerne aktive stoffer, dersom det er vist at biocidprodukter som inneholder det nevnte stoffet, under visse omstendigheter ikke oppfyller vilkårene fastsatt i nr. 1 i denne artikkel eller i artikkel 25. Dersom det foreligger tvingende hasteårsaker, skal framgangsmåten i artikkel 84 anvendes på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til dette nummer.
4. Kommisjonen skal på eget initiativ eller etter anmodning fra en markedsdeltaker eller en medlemsstat anvende nr. 1 eller 3 og legge fram nødvendig dokumentasjon som nevnt i disse numre.

Når Kommisjonen endrer vedlegg I, skal den vedta en egen delegert rettsakt for hvert enkelt stoff.
5. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for å angi nærmere framgangsmåtene

som skal følges med hensyn til en endring av vedlegg I. Disse gjennomføringsrettsakter skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3

Kapittel VI

Nasjonale godkjenninger av biocidprodukter

Artikkel 29

Inngivelse og validering av søknader

1. Søkere som ønsker å søke om en nasjonal godkjenning i samsvar med artikkel 17, skal inngi en søknad til mottakende vedkommende myndighet. Mottakende vedkommende myndighet skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette. Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal mottakende vedkommende myndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.
2. Senest 30 dager etter at mottakende vedkommende myndighet har godtatt en søknad, skal den validere søknaden dersom den oppfyller følgende krav:
 - a. de relevante opplysninger nevnt i artikkel 20 er lagt fram, og
 - b. søkeren oppgir at vedkommende ikke har søkt noen annen vedkommende myndighet om nasjonal godkjenning for samme biocidprodukt for samme bruksområde(r).

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal mottakende vedkommende myndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av opplysningene eller begrunnelsene som er lagt fram.
3. Dersom mottakende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne validere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for framlegging av nevnte opplysninger. Denne frist skal normalt ikke overskride 90 dager.

Mottakende vedkommende myndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den fastsetter at de framlagte tilleggsopplysninger er tilstrekkelige for at kravene i nr. 2 skal være oppfylt.

Mottakende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke

innen fristen har lagt fram de opplysninger som er det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom registeret over biocidprodukter nevnt i artikkel 71 viser at en annen vedkommende myndighet enn mottakende vedkommende myndighet er i gang med å behandle en søknad vedrørende samme biocidprodukt, eller at den allerede har godkjent samme biocidprodukt, skal mottakende vedkommende myndighet avvise å vurdere søknaden. Mottakende vedkommende myndighet skal i så tilfelle underrette søkeren om muligheten for å søke om gjensidig anerkjennelse i samsvar med artikkel 33 eller 34.
5. Dersom nr. 3 ikke får anvendelse og mottakende vedkommende myndighet finner at søknaden er fullstendig, skal den validere søknaden og uten opphold underrette søkeren om dette og angi dato for validering.

Artikkel 30

Vurdering av søknader

1. Senest 365 dager etter valideringen av en søknad i samsvar med artikkel 29 skal vurderende vedkommende myndighet beslutte hvorvidt godkjenning skal innvilges i samsvar med artikkel 19. Den skal ta hensyn resultatene av den sammenlignende vurderingen utført i samsvar med artikkel 23 dersom det er relevant.
2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne utføre vurderingen, skal mottakende vedkommende myndighet anmode søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en gitt frist. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Den midlertidige opphevingen skal ikke til sammen overskride 180 dager med mindre arten av de ønskede opplysninger eller uvanlige omstendigheter tilsier annet.

Mottakende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har lagt fram de opplysninger som er det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette.
3. Mottakende vedkommende myndighet skal innenfor perioden på 365 dager nevnt i nr. 1
 - a. utarbeide et utkast til rapport med et sammendrag av konklusjonene av sin vurdering og grunnlaget for å godkjenne biocidproduktet eller for å nekte godkjenning («vurderingsrapporten»),

- b. sende en elektronisk kopi av utkastet til vurderingsrapport til søkeren og gi denne en frist på 30 dager til å legge fram merknader, og
- c. ta behørig hensyn til disse merknader i forbindelse med utarbeidelsen av sin endelige vurdering.

Artikkel 31

Fornyelse av nasjonal godkjenning

1. En søknad av eller på vegne av en godkjenningssinneholder som ønsker å søke om fornyelse av en nasjonal godkjenning for en eller flere produkttyper, skal legges fram for mottakende vedkommende myndighet minst 550 dager før godkjenningens utløpsdato. Dersom søknaden om fornyelse gjelder mer enn én produkttype, skal søknaden framlegges minst 550 dager før den tidligste utløpsdatoen.
2. Mottakende vedkommende myndighet skal fornye den nasjonale godkjenningen dersom vilkårene fastsatt i artikkel 19 fortsatt er oppfylt. Den skal ta hensyn resultatene av den sammenlignende vurderingen utført i samsvar med artikkel 23 dersom det er relevant.
3. Ved søknad om fornyelse skal søkeren legge fram
 - a. med forbehold for artikkel 21 nr. 1 alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20 som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og
 - b. sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av biocidproduktet fortsatt er gyldig, med eventuell støttedokumentasjon.
4. Mottakende vedkommende myndighet skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette.

Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal mottakende vedkommende myndighet godta søknaden og underrette søkeren om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.
5. Innen 90 dager etter at mottakende vedkommende myndighet har godtatt en søknad i samsvar med nr. 4 skal den, på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige søknaden om godkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåvæ-

rende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse med hensyn til alle produkttyper det søkes om fornyelse for.

6. Dersom mottakende vedkommende myndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den treffe avgjørelse om fornyelse av godkjenningen etter å ha gjennomført en vurdering av søknaden i samsvar med artikkel 30 nr. 1, 2 og 3.

Dersom mottakende vedkommende myndighet beslutter at det er ikke nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den treffe avgjørelse om fornyelse av godkjenningen innen 180 dager etter å ha godtatt søknaden i samsvar med nr. 4 i denne artikkel.

7. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor kontrollen til innehaveren av den nasjonale godkjenningen, ikke treffes noen beslutning med hensyn til fornyelse av nevnte godkjenning før den utløper, skal mottakende vedkommende myndighet innvilge en fornyelse for den tiden som trengs for å fullføre vurderingen.

Kapittel VII

Framgangsmåter for gjensidig anerkjennelse

Artikkel 32

Godkjenning gjennom gjensidig anerkjennelse

1. Søknader om gjensidig anerkjennelse skal utarbeides i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i artikkel 33 (etterfølgende gjensidig anerkjennelse) eller artikkel 34 (parallell gjensidig anerkjennelse).
2. Med forbehold for artikkel 37 skal alle medlemsstater som mottar søknader om gjensidig anerkjennelse av en nasjonal godkjenning for et biocidprodukt i samsvar med og med forbehold for framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel, godkjenne biocidproduktet i henhold til de samme vilkår.

Artikkel 33

Etterfølgende gjensidig anerkjennelse

1. Søkere som ønsker å søke om etterfølgende gjensidig anerkjennelse i en eller flere medlemsstater («berørte medlemsstater») av den nasjonale godkjenningen av et biocidprodukt som allerede er innvilget i en annen medlemsstat i samsvar med artikkel 17 («rapporterende medlemsstat»), skal inngi en søknad til hver av

de berørte medlemsstaters vedkommende myndigheter som i hvert tilfelle inneholder en oversettelse av den nasjonale godkjenning innvilget av den rapporterende medlemsstat på de av den berørte medlemsstats offisielle språk som den måtte kreve.

Byrået skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. De skal underrette søkeren og de øvrige vedkommende myndigheter om dette. Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2, skal vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstater godta søknaden og underrette søkeren om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.

2. Senest 30 dager etter godtakelsen nevnt i nr. 1 skal de berørte medlemsstater validere søknaden og underrette søkeren om dette, og angi dato for valideringen.

Senest 90 dager etter validering av søknaden og med forbehold for artikkel 35, 36 og 37 skal de berørte medlemsstater godkjenne sammendraget av biocidproduktets egenskaper nevnt i artikkel 22 nr. 2, og innføre sin tilslutning i registeret over biocidprodukter.

3. Senest 30 dager etter at det er oppnådd enighet, skal hver av de berørte medlemsstater godkjenne biocidproduktet i samsvar med det godkjente sammendraget av biocidproduktets egenskaper.
4. Dersom det ikke oppnås enighet innen fristen på 90 dager nevnt i nr. 2 annet ledd, kan hver av de medlemsstater som godkjenner sammendraget av biocidproduktets egenskaper, uten hensyn til artikkel 35, 36 og 37 godkjenne produktet i samsvar med dette.

Artikkel 34

Parallell gjensidig anerkjennelse

1. Søkere som ønsker å søke om parallell gjensidig anerkjennelse av et biocidprodukt som ennå ikke er godkjent i samsvar med artikkel 17 i noen medlemsstat, skal inngi en søknad til vedkommende myndighet i en medlemsstat etter eget ønske («rapporterende medlemsstat») som inneholder:
 - a. opplysningene nevnt i artikkel 20,
 - b. en liste over alle medlemsstater der det søkes om en nasjonal godkjenning («berørte medlemsstater»).
 Rapporterende medlemsstat skal ha ansvar for å vurdere søknaden.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

2. Samtidig med søknaden til rapporterende medlemsstat i samsvar med nr. 1 skal søkeren inngi en søknad til vedkommende myndigheter i hver av de berørte medlemsstater om gjensidig anerkjennelse av den godkjenning som det ble søkt om hos rapporterende medlemsstat. Denne søknad skal inneholde
 - a. navn på den berørte rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater,
 - b. sammendraget av biocidproduktets egenskaper som nevnt i artikkel 20 nr. 1 bokstav a) ii) på de av de berørte medlemsstaters offisielle språk som disse måtte kreve.
3. Vedkommende myndigheter i rapporterende medlemsstat og berørte medlemsstater skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. De skal underrette søkeren og de øvrige vedkommende myndigheter om dette. Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80, skal vedkommende myndigheter i den rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater godta søknaden og underrette søkeren om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.
4. Den rapporterende medlemsstat skal validere søknaden i samsvar med artikkel 29 nr. 2 og 3 og underrette søkeren og de berørte medlemsstater om dette.

Senest 365 dager etter valideringen av en søknad skal rapporterende medlemsstat vurdere søknaden og utarbeide en vurderingsrapport i samsvar med artikkel 30 nr. 3 og skal sende sin vurderingsrapport og sammendraget av biocidproduktets egenskaper til de berørte medlemsstater og til søkeren.
5. Senest 90 dager etter mottak av dokumentene nevnt i nr. 4 og med forbehold for artikkel 35, 36 og 37 skal de berørte medlemsstater godkjenne sammendraget av biocidproduktets egenskaper og innføre sin tilslutning i registeret over biocidprodukter. Den rapporterende medlemsstat skal legge fram det godkjente sammendraget av biocidproduktets egenskaper og den endelige vurderingsrapporten i registeret over biocidprodukter, sammen med eventuelle avtalte vilkår som pålegges i forbindelse med tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av biocidproduktet.
6. Senest 30 dager etter at det er oppnådd enighet, skal den rapporterende medlemsstat og

hver av de berørte medlemsstater godkjenne biocidproduktet i samsvar med det godkjente sammendraget av biocidproduktets egenskaper.

7. Dersom det ikke oppnås enighet innen fristen på 90 dager nevnt i nr. 5, kan hver av de medlemsstater som godkjenner sammendraget av biocidproduktets egenskaper, uten hensyn til artikkel 35, 36 og 37 godkjenne produktet i samsvar med dette.

Artikkel 35

Henvisning av innsigelser til samordningsgruppen

1. En samordningsgruppe skal nedsettes for å undersøke alle spørsmål, unntatt forholdene nevnt i artikkel 37, som gjelder hvorvidt et biocidprodukt som det er inngitt en søknad om gjensidig anerkjennelse for i henhold til artikkel 33 eller 34, oppfyller vilkårene i artikkel 19 for å innvilge en godkjenning.

Alle medlemsstatene og Kommisjonen skal ha rett til å delta i arbeidet til samarbeidsgruppen. Byrået skal ivareta samordningsgruppens sekretariat.

Samordningsgruppen skal fastsette sin forretningsorden.
2. Dersom en av de berørte medlemsstater anser at et biocidprodukt som er vurdert av rapporterende medlemsstat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19, skal den sende en detaljert redegjørelse om de punkter det er uenighet om og begrunnelsen for sine synspunkter til rapporterende medlemsstat, de øvrige berørte medlemsstater, søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren. De punkter det er uenighet om, skal omgående vises til samordningsgruppen.
3. I samordningsgruppen skal alle medlemsstatene nevnt i nr. 2 gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet om hvilke tiltak som skal treffes. De skal gi søkeren anledning til å framlegge sine synspunkter. Dersom de kommer til enighet innen 60 dager etter henvisningen av punktene det er uenighet om som nevnt i nr. 2, skal rapporterende medlemsstat registrere avtalen i registeret over biocidprodukter. Framgangsmåten skal deretter anses som avsluttet, og rapporterende medlemsstat og hver berørte medlemsstat skal godkjenne biocidproduktet i samsvar med artikkel 33 nr. 4 eller artikkel 34 nr. 6, alt etter som.

*Artikkel 36***Henvisning av uløste innsigelser til Kommisjonen**

1. Dersom medlemsstatene nevnt i artikkel 35 nr. 2 ikke oppnår enighet innenfor perioden på 60 dager som fastsatt i artikkel 35 nr. 3, skal rapporterende medlemsstat umiddelbart underrette Kommisjonen og redegjøre nærmere om de punkter som medlemsstatene ikke har klart å komme til enighet om og årsakene til deres uenighet. En kopi av redegjørelsen skal videre-sendes til de berørte medlemsstater, søkeren og eventuelt godkjenningssinneha-veren.
2. Kommisjonen bør anmode Byrået om en uttalelse i spørsmål av vitenskapelig eller tek-nisk art som medlemsstatene reiser. Dersom Kommisjonen ikke anmoder Byrået om en uttalelse, skal den gi søkeren og eventuelt godkjenningssinneha-veren anledning til å legge fram skriftlige merknader innen 30 dager.
3. Kommisjonen skal vedta i form av gjennomfø-ringsrettsakter en beslutning om den forelagte saken. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkel-seskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.
4. Beslutningen nevnt i nr. 3 skal rettes til alle medlemsstatene og meddeles til orientering til søkeren og eventuelt godkjenningssinneha-veren. De berørte medlemsstater og rappor-terende medlemsstat skal innen 30 dager etter at de ble underrettet om beslutningen, enten innvilge, avslå å innvilge eller tilbakekalle godkjenningen, eller gjøre de endringer som er nødvendige for å etterkomme beslutnin-gen.

*Artikkel 37***Unntak fra gjensidig anerkjennelse**

1. Som unntak fra artikkel 32 nr. 2 kan enhver av de berørte medlemsstater foreslå å avslå å innvilge en godkjenning eller endre vilkårene for godkjenningen som skal innvilges, forutsatt at et slikt tiltak kan begrunnes i
 - a. vern av miljøet,
 - b. offentlig orden eller offentlig sikkerhet,
 - c. vern av menneskers liv og helse, særlig sår-bare grupper, eller vern av dyr eller planter,
 - d. vern av nasjonalskatter som er av kunstne-risk, historisk eller arkeologisk verdi, eller
 - e. organismene i målgruppen er ikke til stede i skadelige mengder.
 Hver av de berørte medlemsstater kan i henhold til første ledd særlig foreslå å avslå å

innvilge en godkjenning eller endre vilkårene i godkjenningen som skal innvilges for et biocid-produkt som inneholder et aktivt stoff som omfattes av artikkel 5 nr. 2 eller artikkel 10 nr. 1.

2. Den berørte medlemsstat skal redegjøre nær-mere overfor søkeren om hvorfor den ønsker et unntak i henhold til nr. 1, og skal forsøke å komme til enighet med søkeren om det fore-slåtte unntaket.

Dersom den berørte medlemsstat ikke kla-rer å komme til enighet med søkeren eller ikke mottar noe svar fra søkeren innen 60 dager etter nevnte redegjørelse, skal den underrette Kommisjonen. I så tilfelle

- a. kan Kommisjonen anmode Byrået om en uttalelse i spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som søkeren eller den berørte medlemsstat reiser,
- b. skal Kommisjonen vedta en beslutning om unntak i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonens beslutning skal være rettet til den berørte medlemsstat, og Kommisjonen skal underrette søkeren om dette.

Den berørte medlemsstat skal treffe de til-tak som er nødvendige for å etterleve Kommi-sjonens beslutning senest 30 dager etter under-retningen.

3. Dersom Kommisjonen ikke har vedtatt en beslutning i henhold til nr. 2 innen 90 dager etter at den ble underrettet i samsvar med nr. 2 annet ledd, kan den berørte medlemsstat gjen-nomføre avviket foreslått i henhold til nr. 1.

Mens framgangsmåten i denne artikkel pågår, skal medlemsstatenes plikt til å tillate et biocidprodukt senest to år etter at det ble god-kjent, som nevnt i artikkel 89 nr. 3 første ledd, være midlertidig opphevet.

4. Som unntak fra artikkel 32 nr. 2 kan en medlemsstat nekte å godkjenne produkttype 15, 17 og 20 med henvisning til dyrs velferd. Medlemsstatene skal uten opphold underrette øvrige medlemsstater og Kommisjonen om eventuelle beslutninger de treffer om dette og begrunnelsen for beslutningen.

*Artikkel 38***Byråets uttalelse**

1. På anmodning fra Kommisjonen i samsvar med artikkel 36 nr. 2 eller artikkel 37 nr. 2 skal Byrået avggi en uttalelse senest 120 dager etter å ha fått saken forelagt.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

2. Før Byrådet avgir sin uttalelse, skal det gi søkeren og eventuelt godkjenningssinnehaveren anledning til å legge fram skriftlige merknader innen en angitt frist på høyst 30 dager.

Byrådet kan utsette tidsfristen nevnt i nr. 1 for å gi søkeren eller godkjenningssinnehaveren anledning til å utarbeide merknader.

Artikkel 39

Søknad om gjensidig anerkjennelse av offisielle eller vitenskapelige organer

1. Dersom det i en medlemsstat ikke er inngitt noen søknad om nasjonal godkjenning av et biocidprodukt som allerede er godkjent i en annen medlemsstat, kan offisielle eller vitenskapelige organer for skadedyrbekjempelse eller vern av folkehelsen i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse som fastsatt i artikkel 33 og med samtykke fra godkjenningssinnehaveren i nevnte andre medlemsstat, søke om en nasjonal godkjenning av det samme biocidprodukt, med samme bruksområde og samme vilkår for bruk som i nevnte medlemsstat.

Søkeren skal dokumentere at bruken av et slikt biocidprodukt er av allmenn interesse i nevnte medlemsstat.

Søknaden skal inngis sammen med de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80.

2. Dersom vedkommende myndighet i berørte medlemsstat anser at biocidproduktet oppfyller vilkårene nevnt i artikkel 19, og vilkårene i denne artikkel er oppfylt, skal vedkommende myndighet godkjenne at biocidproduktet gjøres tilgjengelig på markedet og bruken av det. I så fall skal organet som innga søknaden, ha samme rettigheter og forpliktelser som andre godkjenningssinnehaivere.

Artikkel 40

Tilleggsregler og tekniske retningslinjer

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 om fastsettelse av tilleggsregler for fornyelse av godkjenninger som krever gjensidig anerkjennelse.

Kommisjonen skal også utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av dette kapittel, særlig artikkel 37 og 39.

Kapittel VIII

Unionsgodkjenning av biocidprodukter

Avsnitt 1

Tildeling av unionsgodkjenning

Artikkel 41

Unionsgodkjenning

En unionsgodkjenning gitt av Kommisjonen i samsvar med dette avsnitt skal være gyldig i hele Unionen med mindre annet er angitt. Den skal gi de samme rettigheter og plikter i hver enkelt medlemsstat som en nasjonal godkjenning. For kategoriene av biocidprodukter nevnt i artikkel 42 nr. 1 kan søkeren søke om unionsgodkjenning som et alternativ til å søke om nasjonal godkjenning og gjensidig anerkjennelse.

Artikkel 42

Biocidprodukter som kan få unionsgodkjenning

1. Søkere kan søke om unionsgodkjenning for biocidprodukter som har lignende bruksvilkår i hele Unionen, unntatt biocidprodukter som inneholder aktive stoffer som faller inn under artikkel 5 og biocidprodukter av produkttype 14, 15, 17, 20 og 21. Unionsgodkjenning kan gis
 - a. fra 1. september 2013 til biocidprodukter som inneholder ett eller flere nye aktive stoffer, og biocidprodukter av produkttype 1, 3, 4, 5, 18 og 19,
 - b. fra 1. januar 2017 til biocidprodukter av produkttype 2, 6 og 13, og
 - c. fra 1. januar 2020 til biocidprodukter av alle øvrige produkttyper.
2. Kommisjonen skal innen 1. september 2013 utarbeide veiledningsdokumenter om definisjonen av begrepet «lignende bruksvilkår i hele Unionen».
3. Kommisjonen skal oversende en rapport til Europaparlamentet og Rådet om anvendelsen av denne artikkel innen 31. desember 2017. Rapporten skal inneholde en vurdering av utelukkelsen av produkttype 14, 15, 17, 20 og 21 fra unionsgodkjenningen.

Rapporten skal eventuelt ledsages av relevante forslag til vedtak i samsvar med den ordinære regelverksprosessen.

Artikkel 43

Inngivelse og validering av søknader

1. Søkere som ønsker å søke om unionsgodkjenning i samsvar med artikkel 42 nr. 1, skal inngi

en søknad til Byrået med en bekreftelse på at biocidproduktet har tilsvarende bruksforhold i hele Unionen, og underrette Byrået om navnet på vedkommende myndighet i den medlemsstaten som de foreslår bør vurdere søknaden, samt legge fram en skriftlig bekreftelse på at vedkommende myndighet samtykker til dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

2. Byrået skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Det skal underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.

3. Senest 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad, skal vurderende vedkommende myndighet validere søknaden dersom opplysningene nevnt i artikkel 20 er framlagt.

I forbindelse med valideringen nevnt i første ledd skal vurderende vedkommende myndighet ikke vurdere kvaliteten på eller relevansen av opplysningene eller begrunnelsene som er lagt fram.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2 og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette.

4. Dersom vurderende vedkommende myndighet anser søknaden som ufullstendig, skal den underrette søkeren om hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne vurdere søknaden, og skal fastsette en rimelig frist for framlegging av nevnte opplysninger. Denne frist skal normalt ikke overskride 90 dager.

Vurderende vedkommende myndighet skal innen 30 dager etter at tilleggsopplysningene er mottatt, validere søknaden dersom den fastsetter at de framlagte tilleggsopplysninger er tilstrekkelige for at kravet i nr. 3 skal være oppfylt.

Vurderende vedkommende myndighet skal avvise søknaden dersom søkeren ikke innen fristen har lagt fram de opplysninger som er det er anmodet om, og skal underrette søkeren om dette. I slike tilfeller skal en del av gebyret

som er innbetalt i samsvar med artikkel 80 nr. 1 og 2, tilbakebetales.

5. Når vurderende vedkommende myndighet har validert en søknad i samsvar med nr. 3 og 4, skal den uten opphold underrette søkeren, Byrået og andre vedkommende myndigheter om dette, og angi dato for valideringen.
6. Byråets beslutninger i henhold til nr. 2 kan påklages i samsvar med artikkel 77.

Artikkel 44

Vurdering av søknader

1. Senest 365 dager etter valideringen av en søknad skal vurderende vedkommende myndighet vurdere den i samsvar med artikkel 19, herunder, om relevant, eventuelle forslag om å tilpasse opplysningskravene framlagt i samsvar med artikkel 21 nr. 2, og sende en vurderingsrapport og konklusjonene av sin vurdering til Byrået.

Før vurderende vedkommende myndighet sender sine konklusjoner inn til Byrået, skal den gi søkeren 30 dager til å komme med skriftlige merknader til konklusjonene av vurderingene. Vurderende vedkommende myndighet skal ta behørig hensyn til disse merknaene i forbindelse med utarbeidelsen av sin endelige vurdering.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne utføre vurderingen, skal vurderende vedkommende myndighet anmode søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en gitt frist, og skal underrette Byrået om dette. Perioden på 365 dager nevnt i nr. 1 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Den midlertidige opphevingen skal ikke til sammen overskride 180 dager med mindre uvanlige omstendigheter eller arten av de ønskede opplysninger tilsier annet.
3. Byrået skal senest 180 dager etter å ha mottatt konklusjonene av vurderingen utarbeide og framlegge for Kommisjonen en uttalelse om godkjenningen av biocidproduktet.

Dersom Byrået anbefaler å godkjenne biocidproduktet, skal uttalelsen minst inneholde følgende elementer:

- a. en erklæring om hvorvidt vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 er oppfylt, og et utkast til sammendrag av biocidproduktets egenskaper, som nevnt i artikkel 22 nr. 2,
- b. dersom det er relevant, en nærmere beskrivelse av vilkårene som bør fastsettes for til-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- gjengeliggjøring på markedet eller bruk av biocidproduktet,
- c. den endelige vurderingsrapporten om biocidproduktet.
4. Senest 30 dager etter at Byrået har inngitt sin uttalelse til Kommisjonen, skal Byrået om relevant oversende til Kommisjonen utkastet til sammendrag av biocidproduktets egenskaper, som nevnt i artikkel 22 nr. 2, på alle de offisielle språkene i Unionen.
5. Når Kommisjonen mottar Byråets uttalelse, skal den enten vedta en gjennomføringsforordning for å innvilge unionsgodkjenning av biocidproduktet eller en gjennomføringsbeslutning der det fastslås at unionsgodkjenning av biocidproduktet ikke er innvilget. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat beslutte å endre visse vilkår i en unionsgodkjenning særskilt for nevnte medlemsstats territorium eller beslutte at en unionsgodkjenning ikke skal gjelde på denne medlemsstats territorium dersom anmodningen kan begrunnes i ett eller flere av hensynene nevnt i artikkel 37 nr. 1.

Avsnitt 2

Fornyelse av unionsgodkjenninger

Artikkel 45

Inngivelse og godtakelse av søknader

1. En søknad av eller på vegne av en godkjenningssinneholder som ønsker å søke om fornyelse av en unionsgodkjenning, skal legges fram for Byrået minst 550 dager før godkjenningens utløpsdato.
Søknaden skal inngis sammen med de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1.
2. Ved søknad om fornyelse skal søkeren legge fram
 - a. med forbehold for artikkel 21 nr. 1 alle relevante opplysninger som kreves i henhold til artikkel 20 som har framkommet siden den opprinnelige godkjenningen eller eventuelt den forrige fornyelsen, og
 - b. sin vurdering av hvorvidt konklusjonene i den opprinnelige eller forrige vurderingen av biocidproduktet fortsatt er gyldig, med eventuell støttedokumentasjon.
3. Søkeren skal også oppgi navnet på vedkommende myndighet i medlemsstaten som ved-

kommende foreslår bør vurdere søknaden om fornyelse, samt legge fram en skriftlig bekrefteelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker til dette. Nevnte vedkommende myndighet skal være den vurderende vedkommende myndighet.

Byrået skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales til det i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Det skal underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette.

Ved mottak av gebyrene som skal betales til det i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået godta søknaden og underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette ved å angi dato for når søknaden ble godtatt.

4. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3 kan påklages i samsvar med artikkel 77.

Artikkel 46

Vurdering av søknader om fornyelse

1. Innen 30 dager etter at Byrået har godtatt en søknad i samsvar med artikkel 45 nr. 3 skal vurderende vedkommende myndighet, på grunnlag av en vurdering av tilgjengelige opplysninger og behovet for å gjennomgå konklusjonene i den opprinnelige søknaden om unionsgodkjenning eller eventuelt den forrige fornyelsen, i lys av nåværende vitenskapelig kunnskap beslutte hvorvidt det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden om fornyelse.
2. Dersom vurderende vedkommende myndighet beslutter at det er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal vurderingen gjennomføres i samsvar med artikkel 44 nr. 1 og 2.

Dersom vurderende vedkommende myndighet beslutter at det ikke er nødvendig med en fullstendig vurdering av søknaden, skal den, senest 180 dager etter at Byrået godtok søknaden, utarbeide og legge fram for Byrået en anbefaling om fornyelse av godkjenningen. Den skal gi søkeren en kopi av sin innstilling.

Så snart som mulig etter at Byrået har godtatt en søknad, skal vurderende vedkommende myndighet underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2 og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Den skal underrette søkeren om dette.

3. Byrået skal senest 180 dager etter å ha mottatt en anbefaling fra vurderende vedkommende myndighet, utarbeide og framlegge for Kommi-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

sjonen en uttalelse om fornyelse av unionsgodkjenningen.

4. Når Kommisjonen mottar Byråets uttalelse, skal den enten vedta en gjennomføringsforordning for å fornye unionsgodkjenningen eller en gjennomføringsbeslutning om å avslå å fornye unionsgodkjenningen. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Kommisjonen skal fornye unionsgodkjenningen dersom vilkårene fastsatt i artikkel 19 fortsatt er oppfylt.

5. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor kontrollen til innehaveren av unionsgodkjenningen, ikke treffes noen beslutning med hensyn til fornyelse av godkjenningen før den utløper, skal Kommisjonen innvilge en fornyelse for den tiden som trengs for å fullføre vurderingen, i form av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

Kapittel IX

Tilbakekalling, gjennomgåelse og endring av godkjenninger

Artikkel 47

Meldingsplikt ved uventede virkninger eller skadevirkninger

1. Dersom godkjenningssinnehaber får kjennskap til opplysninger om det godkjente biocidprodukt eller det eller de aktive stoffer det inneholder som kan påvirke godkjenningen, skal vedkommende uten opphold underrette vedkommende myndighet som innvilget den nasjonale godkjenningen, og Byrået, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen og Byrået. Særlig skal det gis opplysning om følgende:
 - a. nye opplysninger eller informasjon om skadevirkningene av det aktive stoffet eller biocidproduktet for mennesker, særlig sårbare grupper, dyr eller miljøet,
 - b. opplysninger om at det aktive stoffet kan føre til utvikling av resistens,
 - c. nye opplysninger eller informasjon om at biocidproduktet ikke er tilstrekkelig effektivt.
2. Vedkommende myndighet som innvilget den nasjonale godkjenningen, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Byrået, skal undersøke hvorvidt godkjenningen må endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 48.

3. Vedkommende myndighet som innvilget den nasjonale godkjenningen, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Byrået, skal uten opphold underrette vedkommende myndigheter i andre medlemsstater, eller dersom det er aktuelt, Kommisjonen, om alle slike opplysninger eller slik informasjon de mottar.

Vedkommende myndigheter i medlemsstater som har gitt en nasjonal godkjenning for samme biocidprodukt i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse, skal undersøke hvorvidt godkjenningen må endres eller tilbakekalles i samsvar med artikkel 48.

Artikkel 48

Tilbakekalling eller endring av en godkjenning

1. Uten hensyn til artikkel 23 skal vedkommende myndighet i en medlemsstat, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, til enhver tid tilbakekalle eller endre en godkjenning den har gitt, dersom den anser at
 - a. vilkårene nevnt i artikkel 19 eller dersom det er relevant, i artikkel 25, ikke er oppfylt,
 - b. godkjenningen ble gitt på grunnlag av uriktige eller villedende opplysninger, eller
 - c. godkjenningssinnehaber ikke har vært i stand til å oppfylle sine forpliktelser i henhold til godkjenningen eller denne forordning.
2. Dersom vedkommende myndighet, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, har til hensikt å tilbakekalle eller endre en godkjenning, skal den underrette godkjenningssinnehaber om dette og gi vedkommende anledning til å legge fram merknader eller tilleggsopplysninger innen en gitt frist. Vurderende vedkommende myndighet, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, skal ta behørig hensyn til disse merknader når den utarbeider sin endelige beslutning.
3. Dersom vedkommende myndighet, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, tilbakekaller eller endrer en godkjenning i samsvar med nr. 1, skal den uten opphold underrette godkjenningssinnehaber, vedkommende myndigheter i andre medlemsstater og dersom det er relevant, Kommisjonen.

Vedkommende myndigheter som har gitt godkjenninger i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter hvis godkjenning er blitt tilbakekalt eller

endret, skal innen 120 dager etter underretningen tilbakekalle eller endre godkjenningene og underrette Kommisjonen om dette.

I tilfelle uenighet mellom vedkommende myndigheter i visse medlemsstater vedrørende nasjonale godkjenninger som krever gjensidig anerkjennelse, skal framgangsmåtene fastsatt i artikkel 35 og 36 få tilsvarende anvendelse.

Artikkel 49

Tilbakekalling av en godkjenning på anmodning fra godkjenningssinneholder

På begrunnet anmodning fra en godkjenningssinneholder skal vedkommende myndighet som innvilget den nasjonale godkjenningen, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Kommisjonen, tilbakekalle godkjenningen. Dersom slik anmodning gjelder en unionsgodkjenning, skal den legges fram for Byrået.

Artikkel 50

Endring av en godkjenning på anmodning fra godkjenningssinneholder

1. Endringer i de vilkår som er knyttet til en godkjenning, skal bare gjøres av vedkommende myndighet som godkjente biocidproduktet, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, av Kommisjonen.
2. En godkjenningssinneholder som ønsker å endre noen av opplysningene knyttet til den opprinnelige søknaden om godkjenning av produktet, skal inngi søknad om dette til vedkommende myndigheter i de relevante medlemsstater som godkjente biocidproduktet, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Byrået. Disse vedkommende myndigheter skal beslutte, eller dersom det gjelder en unionsgodkjenning, Byrået skal undersøke og Kommisjonen beslutte, hvorvidt vilkårene i artikkel 19 eller dersom det er relevant, artikkel 25, fortsatt er oppfylt, og hvorvidt vilkårene knyttet til godkjenningen må endres.

Søknaden skal inngis sammen med de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1 og 2.

3. En endring av en eksisterende godkjenning skal falle inn under en av følgende kategorier av endringer:
 - a. administrativ endring,
 - b. mindre endring, eller
 - c. større endring.

Artikkel 51

Nærmere regler

For å sikre en harmonisert framgangsmåte for tilbakekalling og endring av godkjenninger skal Kommisjonen fastsette nærmere regler for anvendelsen av artikkel 47–50 i form av gjennomføringsrettsakter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Reglene nevnt i første ledd skal blant annet være basert på følgende prinsipper:

- a. en forenklet framgangsmåte for melding skal anvendes ved administrative endringer,
- b. en kortere vurderingsperiode skal fastsettes for mindre endringer,
- c. ved større endringer skal vurderingsperioden stå i forhold til omfanget av den foreslåtte endringen.

Artikkel 52

Henstand

Uten hensyn til artikkel 89, dersom vedkommende myndighet, eller dersom det gjelder et biocidprodukt som er godkjent på unionsplan, Kommisjonen, tilbakekaller eller endrer en godkjenning eller beslutter ikke å fornye den, skal den gi henstand med disponering, tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av eksisterende lagre, med mindre fortsatt tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av biocidproduktet vil utgjøre en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

Henstanden skal ikke overskride 180 dager for tilgjengeliggjøring på markedet, og ytterligere høyst 180 dager for disponering og bruk av eksisterende lagre av det berørte biocidprodukt.

Kapittel X

Parallellhandel

Artikkel 53

Parallellhandel

1. En vedkommende myndighet i en medlemsstat («innførselsmedlemsstaten») skal på anmodning fra søkeren gi tillatelse til parallellhandel med et biocidprodukt som er godkjent i en annen medlemsstat («opprinnelsesmedlemsstaten») med henblikk på tilgjengeliggjøring på markedet og bruk i innførselsmedlemsstaten, dersom den vedkommende myndighet fastsetter i samsvar med nr. 3 at biocidproduktet er identisk med et biocidprodukt som allerede er

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

godkjent i innførselsmedlemsstaten («referanseprodukt»).

Søkeren som har til hensikt å bringe biocidproduktet i omsetning i innførselsmedlemsstaten, skal inngi søknaden om parallellhandel til vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten.

Søknaden skal inngis sammen med opplysningene nevnt i nr. 4 og alle andre opplysninger som er nødvendige for å vise at biocidproduktet er identisk med referanseproduktet som fastsatt i nr. 3.

2. Dersom vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten fastsetter at et biocidprodukt er identisk med referanseproduktet, skal den innvilge en tillatelse til parallellhandel senest 60 dager etter mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 2. Vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten kan anmode vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten om nødvendige tilleggsopplysninger for å fastslå hvorvidt produktet er identisk med referanseproduktet. Vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten skal legge fram de opplysninger som det er anmodet om, senest 30 dager etter at anmodningen ble mottatt.
3. Et biocidprodukt skal betraktes som identisk med referanseproduktet bare dersom alle følgende vilkår er oppfylt:
 - a. de er framstilt av samme selskap, av et assosiert foretak eller på lisens i samsvar med samme framstillingsprosess,
 - b. de er identiske med hensyn til utforming og når det gjelder spesifikasjon og innhold av de aktive stoffene,
 - c. de inneholder de samme ikke-aktive stoffer, og
 - d. emballasjens størrelse, materiale eller form har enten samme eller en tilsvarende mulig skadevirkning på produktsikkerheten med hensyn til menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
4. En søknad om tillatelse til parallellhandel skal inneholde følgende opplysninger og punkter:
 - a. biocidproduktets navn og godkjenningsnummer i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - b. navn og adresse til vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - c. navn og adresse til godkjenningssinneholder i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - d. opprinnelig etikett og bruksanvisninger som biocidproduktet distribueres med i opprinnelsesmedlemsstaten, dersom dette anses som nødvendig for undersøkelsen

som skal utføres av vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten,

- e. søkerens navn og adresse,
 - f. det navn som skal gis biocidproduktet som skal distribueres i innførselsmedlemsstaten,
 - g. et utkast til etikett for biocidproduktet som ønskes gjort tilgjengelig på markedet i innførselsmedlemsstaten på innførselsmedlemsstatens offisielle språk, med mindre nevnte medlemsstat fastsetter noe annet,
 - h. en prøve av biocidproduktet som ønskes innført dersom det anses som nødvendig av vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten,
 - i. referanseproduktets navn og godkjenningsnummer i innførselsmedlemsstaten.
- Vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten kan kreve en oversettelse av de relevant deler av den originale bruksanvisningen nevnt i bokstav d).
5. Tillatelsen til parallellhandel skal stille de samme vilkår for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk som godkjenningen av referanseproduktet.
 6. Tillatelsen til parallellhandel skal ha samme gyldighetsperiode som godkjenningen av referanseproduktet i innførselsmedlemsstaten.

Dersom godkjenningssinneholder for referanseproduktet søker om tilbakekalling av godkjenningen i samsvar med artikkel 49, og kravene i artikkel 19 fortsatt er oppfylt, skal tillatelsen til parallellhandel utløpe på den dato der godkjenningen av referanseproduktet normalt ville ha utløpt.
 7. Med forbehold for særskilte bestemmelser i denne artikkel skal artikkel 47–50 og kapittel XV få tilsvarende anvendelse på biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på markedet i henhold til en tillatelse til parallellhandel.
 8. Vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten kan trekke tilbake en tillatelse til parallellhandel dersom godkjenningen av det innførte biocidprodukt trekkes tilbake i opprinnelsesmedlemsstaten av hensyn til sikkerhet eller virkning.

Kapittel XI

Teknisk Likeverdighet

Artikkel 54

Vurdering av teknisk likeverdighet

1. Dersom det er nødvendig å fastslå teknisk likeverdighet for aktive stoffer, skal vedkommende

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- som søker å fastslå likeverdigheten («søkeren»), inngi en søknad til Byrået og betale de aktuelle gebyrer i samsvar med artikkel 80 nr. 1.
2. Søkeren skal legge fram alle opplysninger som Byrået krever for å vurdere teknisk likeverdighet.
 3. Byrået skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrået skal underrette søkeren og vurderende vedkommende myndighet om dette.
 4. Etter å ha gitt søkeren anledning til å legge fram merknader, skal Byrået treffe en beslutning senest 90 dager etter mottak av søknaden nevnt i nr. 1, og skal meddele den til medlemsstaten og til søkeren.
 5. Dersom Byrået anser at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne vurdere teknisk likeverdighet, skal Byrået anmode søkeren om å sende inn slike opplysninger innenfor en tidsfrist som det selv fastsetter. Byrået skal avvise søknaden dersom søkeren ikke sender inn tilleggsopplysningene innenfor den angitte tidsfrist. Perioden på 90 dager nevnt i nr. 4 skal avbrytes på den datoen anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen for opplysningene er mottatt. Den midlertidige opphevingen skal ikke overskride 180 dager med mindre arten av de ønskede opplysninger eller uvanlige omstendigheter tilsier annet.
 6. Dersom det er hensiktsmessig, kan Byrået rådføre seg med den vedkommende myndighet i medlemsstaten som fungerte som vurderende vedkommende myndighet i vurderingen av det aktive stoffet.
 7. Byråets beslutninger i henhold til nr. 3, 4 og 5 kan påklages i samsvar med artikkel 77.
 8. Byrået skal utarbeide tekniske retningslinjer for å legge til rette for gjennomføringen av denne artikkel.

Kapittel XII

Unntak

Artikkel 55

Unntak fra kravene

1. Som unntak fra artikkel 17 og 19 kan en vedkommende myndighet for et tidsrom på inntil 180 dager tillate tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av et biocidprodukt som ikke er oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i denne forordning, for begrenset og kontrollert

bruk under tilsyn av vedkommende myndighet, dersom et slikt tiltak er nødvendig på grunn av en fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet som ikke kan bekjempes på annen måte.

Vedkommende myndighet nevnt i første ledd skal underrette de øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om sitt tiltak og begrunnelsen for det. Vedkommende myndighet skal uten opphold underrette de øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om tilbakekallingen av et slikt tiltak.

Etter mottak av en begrunnet anmodning fra vedkommende myndighet skal Kommisjonen uten opphold og i form av gjennomføringsrettsakter beslutte om og under hvilke forhold tiltaket truffet av nevnte vedkommende myndighet kan forlenges for et tidsrom på høyst 550 dager. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

2. Som unntak fra artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og inntil et aktivt stoff blir godkjent, kan vedkommende myndigheter og Kommisjonen godkjenne, for et tidsrom på høyst tre år, et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff.

En slik midlertidig godkjenning kan bare gis dersom vurderende vedkommende myndighet, etter at dokumentasjonen er vurdert i samsvar med artikkel 8, har lagt fram en anbefaling om godkjenning av det nye aktive stoffet og vedkommende myndigheter som mottok søknaden om midlertidig godkjenning, eller dersom det gjelder en midlertidig unionsgodkjenning, Byrået, anser at biocidproduktet forventes å oppfylle artikkel 19 nr. 1 bokstav b), c) og d), idet det tas hensyn til faktorene fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

Dersom Kommisjonen beslutter ikke å godkjenne det nye aktive stoffet, skal vedkommende myndigheter som innvilget den midlertidige godkjenningen, eller Kommisjonen tilbakekalle godkjenningen.

Dersom Kommisjonen ikke har truffet beslutning om godkjenning av det nye aktive stoffet ved treårsperiodens utløp, kan vedkommende myndigheter som innvilget den midlertidige godkjenningen, eller Kommisjonen, forlenge den midlertidige godkjenningen for et tidsrom på høyst et år, forutsatt at det er gode grunner til å anta at det aktive stoffet vil oppfylle vilkårene i artikkel 4 nr. 1, eller dersom det er relevant, vilkårene i artikkel 5 nr. 2. Vedkommende myndigheter som forlenger den foreløpige godkjenningen, skal underrette de

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- øvrige vedkommende myndigheter og Kommisjonen om et slikt tiltak.
3. Som unntak fra artikkel 19 nr. 1 bokstav a) kan Kommisjonen i form av gjennomføringsrettsakter tillate at en medlemsstat godkjenner et biocidprodukt som inneholder et ikke-godkjent aktivt stoff dersom det er godtgjort at nevnte aktive stoff er vesentlig for vern av kulturarv og det ikke finnes egnede alternativer. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 2. En medlemsstat som ønsker et slikt unntak, skal inngi søknad til Kommisjonen og vedlegge en begrunnelse for dette.
 3. Dersom forsøkene eller prøvingene kan ha skadevirkninger, enten de er forsinkede eller umiddelbare, for menneskers, særlig sårbare grupper, eller dyrs helse eller ha uakseptable skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljøet, kan den berørte vedkommende myndighet forby dem eller tillate dem med forbehold for de vilkår som den anser nødvendige for å hindre slike virkninger. Vedkommende myndighet skal uten opphold underrette Kommisjonen og øvrige vedkommende myndigheter om sin beslutning.
 4. Kommisjonen skal gis fullmakt til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 for å fastsette nærmere regler som supplerer denne artikkel.

Artikkel 56

Forskning og utvikling

1. Som unntak fra artikkel 17 kan et forsøk eller prøving med sikte på forskning eller utvikling som innebærer et ikke-godkjent biocidprodukt eller et ikke-godkjent aktivt stoff som utelukkende er beregnet på bruk i et biocidprodukt («forsøk» eller «prøving»), finne sted bare i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.

Personer som utfører et forsøk eller en prøving, skal utarbeide og vedlikeholde skriftlige fortegnelser med opplysninger om identiteten til biocidproduktet eller det aktive stoffet, merkingsdata, leverte mengder og navn og adresse til dem som har mottatt biocidproduktet eller det aktive stoffet, og samle dokumentasjon med alle tilgjengelige opplysninger om mulige virkninger på menneskers og dyrs helse og på miljøet. De skal gjøre disse opplysningene tilgjengelige for vedkommende myndighet på anmodning,

2. Enhver person som planlegger et forsøk eller en prøving som kan innebære eller medføre utslipp av et biocidprodukt til miljøet, skal først underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der forsøket eller prøvingen skal finne sted. Meldingen skal inneholde identiteten til biocidproduktet eller det aktive stoffet, merkingsdata og leverte mengder samt alle tilgjengelige opplysninger om mulige virkninger på menneskers og dyrs helse og på miljøet. Den berørte person skal stille alle andre opplysninger til rådighet som vedkommende myndighet anmoder om.

Dersom vedkommende myndighet ikke har avgitt uttalelse innen 45 dager etter underretningen nevnt i første ledd, kan det meldte forsøk eller den meldte prøving finne sted.

Artikkel 57

Unntak fra registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

I tillegg til de aktive stoffer nevnt i artikkel 15 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal aktive stoffer som framstilles eller importeres for bruk i biocidprodukter som kan bringes i omsetning i samsvar med artikkel 27, 55 eller 56, anses som registrert, og registreringen anses som fullført for framstilling eller import for bruk i et biocidprodukt, og dermed anses å oppfylle kravene i avdeling II kapittel 1 og 5 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kapittel XIII

Behandlede Produkter

Artikkel 58

Markedsføring av behandlede produkter

1. Denne artikkel skal gjelde utelukkende for behandlede produkter som ikke er biocidprodukter. Den skal ikke gjelde for behandlede produkter der eneste behandling som har funnet sted, er utgassing eller desinfisering av lokaler eller beholdere som har vært brukt til oppbevaring eller transport, og der det ikke forventes å være restmengder etter slik behandling.
2. Et behandlet produkt skal ikke bringes i omsetning med mindre alle aktive stoffer i biocidproduktene som produktet er behandlet med eller inneholder, er inntatt på listen utarbeidet i samsvar med artikkel 9 nr. 2 for den relevante produkttype eller bruk, eller i vedlegg I, og eventuelle vilkår eller begrensninger som angis i disse, er oppfylt.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

3. Den person som er ansvarlig for å bringe et slikt behandlet produkt i omsetning, skal sikre at merkingen inneholder alle opplysninger nevnt i annet ledd dersom
 - det gjelder et behandlet produkt som inneholder et biocidprodukt, og framstilleren av nevnte behandlede produkt kommer med en påstand om produktets biocidegenskaper, eller
 - det foreligger mulighet for at det eller de berørte aktive stoffene kan komme i kontakt med mennesker eller slippes ut i miljøet, og vilkårene for godkjenning av det eller de aktive stoffene krever dette.
 Merkingen nevnt i første ledd skal inneholde følgende opplysninger:
 - a. en erklæring om at det behandlede produkt inneholder biocidprodukter,
 - b. dersom det foreligger dokumentasjon på det, biocidegenskapen hos det behandlede produkt,
 - c. uten hensyn til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navnet på alle aktive stoffer i biocidproduktene,
 - d. navnet på alle nanomaterialer i biocidproduktene, etterfulgt av ordet «nano» i parentes,
 - e. alle relevante bruksanvisninger, herunder eventuelle forholdsregler som må treffes på grunn av biocidproduktene som det behandlede produkt er behandlet med eller inneholder.
 Dette nummer skal ikke gjelde dersom det i sektorspesifikk lovgivning allerede er fastsatt minst like strenge merkingskrav for biocidprodukter i behandlede produkter for å oppfylle opplysningskravene for disse aktive stoffer.
4. Uten hensyn til merkingskravene fastsatt i nr. 3 skal vedkommende som er ansvarlig for å bringe det behandlede produkt i omsetning, merke det med relevante bruksanvisninger, herunder eventuelle forholdsregler som skal treffes, dersom dette er nødvendig for å verne mennesker, dyr og miljøet.
5. Uten hensyn til merkingskravene fastsatt i nr. 3 skal leverdøren av et behandlet produkt på en kundes anmodning, innen 45 dager vederlagsfritt legge fram opplysninger om biocidbehandlingen av det behandlede produkt.
6. Merkingen skal være klart synlig, lett å lese og av passende holdbarhet. Dersom det er nødvendig på grunn av det behandlede produkts størrelse eller funksjon, skal merkingen trykkes på emballasjen, på bruksanvisningen eller på garantien på ett eller flere offisielle språk i

innførselsmedlemsstaten, med mindre nevnte medlemsstat fastsetter noen annet. Dersom det gjelder behandlede produkter som ikke framstilles som ledd i en serieproduksjon men snarere utformes og framstilles på bestilling, kan framstilleren avtale med kunden andre måter å gi de relevante opplysningene på.

7. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for anvendelsen av nr. 2, herunder hensiktsmessige framgangsmåter for melding, som eventuelt omfatter Byrået, med nærmere opplysninger om merkingskravene i nr. 3, 4 og 6. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.
8. Dersom det er vesentlig grunn til å anta at et aktivt stoff i et biocidprodukt som et behandlet produkt er behandlet med, eller som det inneholder, ikke oppfylder vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1, artikkel 5 nr. 2 eller artikkel 25, skal Kommisjonen gjennomgå godkjenningen av nevnte aktive stoff eller dets oppføring i vedlegg I i samsvar med artikkel 15 nr. 1 eller artikkel 28 nr. 2.

Kapittel XIV

Vern og deling av opplysninger

Artikkel 59

Vern av opplysninger som vedkommende myndigheter eller Byrået er i besittelse av

1. Uten hensyn til artikkel 62 og 63 skal opplysninger som legges fram innenfor rammen av direktiv 98/8/EF eller denne forordning, ikke brukes av vedkommende myndigheter eller Byrået til fordel for en etterfølgende søker med mindre
 - a. den etterfølgende søker legger fram en fullmakt, eller
 - b. den relevante vernetiden for opplysningene har utløpt.
2. Når opplysninger legges fram for en vedkommende myndighet eller Byrået innenfor rammen av denne forordning, skal søkeren om relevant angi navn og kontaktopplysninger for eierne av opplysningene for alle opplysninger som legges fram. Søkeren skal også angi hvorvidt vedkommende er eier av opplysningene eller har en fullmakt.
3. Søkeren skal uten opphold underrette vedkommende myndighet eller Byrået om alle endringer av eiendomsretten til opplysningene.
4. De rådgivende vitenskapskomiteer nedsatt i henhold til kommisjonsavgjerd 2004/210/EF

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

av 3. mars 2004 om skiping av vitenskapstutval på områda forbrukartryggleik, folkehelse og miljø⁴⁷ skal også ha tilgang til opplysningene nevnt i nr. 1.

Artikkel 60

Vernetid for opplysninger

1. Opplysninger som legges fram i samsvar med direktiv 98/8/EF eller denne forordning, skal vernes i henhold til vilkårene i denne artikkel. Vernetiden for opplysninger skal begynne når opplysningene sendes inn første gang.

Opplysninger som er vernet i henhold til denne artikkel eller hvis vernetid i henhold til denne artikkel har utløpt, skal ikke vernes på nytt.

2. Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et eksisterende aktivt stoff, skal utløpe 10 år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 9 om godkjenning av det aktive stoffet for den relevante produkttype.

Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et nytt aktivt stoff, skal utløpe 15 år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 9 om godkjenning av det aktive stoffet for den relevante produkttype.

Vernetiden for nye opplysninger som legges fram med sikte på fornyelse eller gjennomgåelse av en godkjenning av et aktivt stoff, skal utløpe fem år etter den første dagen i måneden etter at en beslutning ble truffet i samsvar med artikkel 14 nr. 4 om fornyelse eller gjennomgåelse.

3. Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder bare eksisterende aktive stoffer, skal utløpe 10 år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning vedrørende godkjenningen av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 30 nr. 4, artikkel 34 nr. 6 eller artikkel 44 nr. 4.

Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff, skal utløpe 15 år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning vedrørende godkjenningen av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 30 nr. 4, artikkel 34 nr. 6 eller artikkel 44 nr. 4.

Vernetiden for nye opplysninger som legges fram med sikte på fornyelse eller endring av godkjenningen av et biocidprodukt, skal utløpe fem år etter første dag i måneden etter at beslutningen om fornyelse eller endring av godkjenningen ble truffet.

Artikkel 61

Fullmakt

1. En fullmakt skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a. navn og kontaktopplysninger for eieren av opplysningene eller den begunstigede,
 - b. navn på det aktive stoff eller biocidprodukt hvis opplysninger det gis tilgang til,
 - c. dato for når fullmakten trer i kraft,
 - d. en liste over framlagte opplysninger som fullmakten gir rett til å sitere.
2. Tilbakekalling av en fullmakt skal ikke påvirke gyldigheten av en godkjenning som er gitt på grunnlag av den aktuelle fullmakt.

Artikkel 62

Deling av opplysninger

1. For å unngå forsøk på dyr skal forsøk på virveldyr for denne forordnings formål finne sted som en siste mulighet. Forsøk på virveldyr skal ikke gjentas for denne forordnings formål.
2. En person som planlegger å utføre forsøk eller undersøkelser («den potensielle søker»)
 - a. skal for opplysninger som krever forsøk på virveldyr, og
 - b. kan for opplysninger som ikke krever forsøk på virveldyr, legge fram en skriftlig anmodning for Byrået for å fastslå hvorvidt slike forsøk eller undersøkelser allerede er lagt fram for Byrået eller for en vedkommende myndighet i forbindelse med en tidligere søknad i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF. Byrået skal bekrefte hvorvidt slike forsøk eller undersøkelser allerede er lagt fram.

Dersom slike forsøk eller undersøkelser allerede er lagt fram for Byrået eller en vedkommende myndighet i tilknytning til en tidligere søknad i henhold til denne forordning eller direktiv 98/8/EF, skal Byrået uten opphold meddele navn og kontaktopplysninger for den som har lagt fram opplysningene og for eieren av opplysningene, til den potensielle søker.

Den som har lagt fram opplysningene skal, dersom det er relevant, formidle kontakt mel-

⁴⁷ EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

lom den potensielle søker og eieren av opplysningene.

Dersom opplysninger som opparbeides i forbindelse med slike forsøk eller undersøkelser, fortsatt er vernet i henhold til artikkel 60,

- a. skal den potensielle søker for opplysninger som krever forsøk på virveldyr, og
- b. kan den potensielle søker for opplysninger som ikke krever forsøk på virveldyr, anmode eieren av opplysningene om alle vitenskapelige og tekniske opplysninger knyttet til de berørte forsøk og undersøkelser og om tillatelse til å vise til disse opplysninger ved inngivelse av søknader i henhold til denne forordning.

Artikkel 63

Godtgjørelse for deling av opplysninger

1. Dersom en anmodning er gjort i samsvar med artikkel 62 nr. 2 skal den potensielle søker og eieren av opplysningene gjøre alt de kan for å komme til enighet om felles bruk av forsøkene eller undersøkelsene som den potensielle søker anmoder om. I stedet for en slik avtale kan saken framlegges for en voldgiftsinstans, hvis kjennelse skal godtas.
2. Dersom de kommer til enighet, skal eieren av opplysningene gjøre alle vitenskapelige og tekniske opplysninger knyttet til de berørte forsøk og undersøkelser tilgjengelige for den potensielle søker, eller gi den potensielle søker tillatelse til å vise til forsøkene eller undersøkelsene til eieren av opplysningene, ved inngivelse av søknader i henhold til denne forordning.
3. Dersom de ikke kommer til enighet om opplysningene knyttet til forsøk eller undersøkelser på virveldyr, skal den potensielle søker underrette Byrådet og eieren av opplysningene om dette, tidligst en måned etter at den potensielle søker har mottatt navn og adresse til den som har lagt fram opplysningene, fra Byrådet.

Byrådet skal innen 60 dager etter at det ble underrettet, gi den potensielle søker tillatelse til å vise til de forsøk eller undersøkelser på virveldyr som det er anmodet om, forutsatt at den potensielle søker kan dokumentere at de har gjort alt de kan for å komme til enighet, og forutsatt at den potensielle søker har betalt eieren av opplysningene en andel av de påløpte kostnader. Dersom den potensielle søker og eieren av opplysningene ikke blir enige, skal nasjonale domstoler fastsette den forholdsmessige

andelen av kostnadene som den potensielle søker skal betale til eieren av opplysningene.

Eieren av opplysningene skal ikke nekte å motta beløp som tilbys i henhold til annet ledd. Mottak av beløp berører imidlertid ikke den rett eieren av opplysningene har til å få den forholdsmessige andel av utgiftene fastsatt av en nasjonal domstol i samsvar med annet ledd.

4. Godtgjørelsen for deling av opplysninger skal fastsettes på en rettferdig og åpen måte som sikrer likebehandling, idet det tas hensyn til den veiledning som er fastsatt av Byrådet⁴⁸. Den potensielle søker har bare plikt til å dele kostnadene ved opplysninger som skal legges fram for å oppfylle bestemmelsene i denne forordning.
5. Byrådets beslutninger i henhold til nr. 3 kan påklages i samsvar med artikkel 77.

Artikkel 64

Bruk av opplysninger for etterfølgende søknader

1. Dersom den relevante vernetiden for opplysninger i henhold til artikkel 60 har utløpt for et aktivt stoff, kan mottakende vedkommende myndighet eller Byrådet gi tillatelse til at en etterfølgende søker om godkjenning kan vise til opplysninger som er lagt fram av den første søkeren forutsatt at den etterfølgende søker kan legge fram dokumentasjon på at det aktive stoff er teknisk likeverdig med det aktive stoff som vernetiden for opplysninger har utløpt for, herunder med hensyn til renhetsgrad og eventuelle urenheters art.

Dersom den relevante vernetiden for opplysninger i henhold til artikkel 60 har utløpt for et biocidprodukt, kan mottakende vedkommende myndighet eller Byrådet gi tillatelse til at den etterfølgende søker om godkjenning kan vise til opplysninger som er lagt fram av den første søkeren forutsatt at etterfølgende søker kan legge fram dokumentasjon på at biocidproduktet er det samme som det som allerede er godkjent, eller at forskjellene mellom dem ikke er vesentlige for risikovurderingen, og det eller de aktive stoffene i biocidproduktet er teknisk likeverdige med det eller de aktive stoffene i biocidproduktet som allerede er godkjent, herunder med hensyn til renhetsgrad og eventuelle urenheters art.

⁴⁸ Veiledning om deling av opplysninger fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Byråets beslutninger i henhold til første og annet ledd kan påklages i samsvar med artikkel 77.

2. Uten hensyn til nr. 1 skal etterfølgende søkere følgelig legge fram følgende opplysninger for mottakende vedkommende myndighet eller Byrådet, alt etter som:
 - a. alle opplysninger som er nødvendige for å identifisere biocidproduktet, herunder dets sammensetning,
 - b. de opplysninger som er nødvendige for å identifisere det aktive stoff og fastslå dets tekniske likeverdighet,
 - c. de opplysninger som er nødvendige for å godtgjøre at biocidproduktet innebærer de samme risikoer og har samme effektivitet som det godkjente biocidprodukt.

Kapittel XV

Informasjon og kommunikasjon

Avsnitt 1

Overvåking og rapportering

Artikkel 65

Oppfyllelse av krav

1. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å overvåke biocidprodukter og behandlede produkter som er brakt i omsetning for å fastsette om de oppfyller kravene i denne forordning. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁴⁹ får tilsvarende anvendelse.
2. Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å gjennomføre offisielle kontroller for å sikre at denne forordning overholdes.

For å lette håndhevingen skal framstillere av biocidprodukter som markedsføres i Unionen, i forbindelse med framstillingsprosessen opprettholde hensiktsmessig dokumentasjon på papir eller i elektronisk format som er relevant for kvaliteten og sikkerheten ved biocidproduktet som skal markedsføres, og skal lagre prøver av partier som framstilles. Dokumentasjonen skal minst omfatte

- a. sikkerhetsdatablader og spesifikasjoner for aktive stoffer og andre ingredienser som brukes i framstillingen av biocidproduktet,
- b. fortegnelser over de ulike framstillingsprosesser som er utført,
- c. resultater av interne kvalitetskontroller,

- d. identifikasjon av produksjonspartiene.

Dersom det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av dette nummer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i samsvar med framgangsmåten med undersøkelsekomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

Tiltak som treffes i henhold til dette nummer, skal unngå å påføre markedsdeltakere og medlemsstater en uforholdsmessig stor administrativ byrde.

3. Hvert femte år fra 1. september 2015 skal medlemsstatene framlegge en rapport for Kommisjonen om gjennomføringen av denne forordning på deres territorium. Rapporten skal særlig omfatte
 - a. opplysninger om resultatene av offentlige kontroller som er gjennomført i samsvar med nr. 2,
 - b. opplysninger om eventuelle tilfeller av forgiftninger og om tilgjengelig, yrkessykdommer i forbindelse med biocidprodukter, særlig med hensyn til sårbare grupper, samt om eventuelle særskilte tiltak som er truffet for å redusere risikoen for framtidige tilfeller,
 - c. alle tilgjengelige opplysninger om skadevirkninger på miljøet som følge av bruken av biocidprodukter,
 - d. informasjon om bruken av nanomaterialer i biocidprodukter og mulige risikoer ved disse.

Rapportene skal sendes inn innen 30. juni i det aktuelle år og skal omfatte perioden fram til 31. desember i året før innsending.

Rapportene skal offentliggjøres på Kommisjonens relevante nettsted.

4. På grunnlag av rapportene som mottas i samsvar med nr. 3, og innen 12 måneder fra datoen nevnt i annet ledd i nevnte nummer, skal Kommisjonen utarbeide en sammenfattende rapport om gjennomføringen av denne forordning, særlig artikkel 58. Kommisjonen skal legge rapporten fram for Europaparlamentet og Rådet.

Artikkel 66

Fortrolige opplysninger

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁵⁰ samt de regler som Byråets styre har vedtatt i samsvar med artikkel 118

⁴⁹ EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

⁵⁰ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal gjelde for dokumenter som Byrået er i besittelse av i samsvar med denne forordning.
2. Byrået og vedkommende myndigheter skal nekte tilgang til opplysninger dersom avsløring ville skade beskyttelsen av de berørte persons forretningsinteresser, privatliv eller sikkerhet.
- Å avsløre følgende opplysninger skal vanligvis anses som å skade beskyttelsen av den berørte persons forretningsinteresser, privatliv eller sikkerhet:
- detaljer om den fullstendige sammensetningen av et biocidprodukt,
 - den nøyaktige mengden av det aktive stoff eller biocidproduktet som framstilles eller gjøres tilgjengelig på markedet,
 - forbindelser mellom en framstiller av et aktivt stoff og den person som er ansvarlig for å markedsføre biocidproduktet, eller mellom den person som er ansvarlig for å markedsføre et biocidprodukt og distributørene av produktet,
 - navn og adresse til de personer som er involvert i forsøk på virveldyr.
- Dersom et hastetiltak er påkrevd for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet eller av andre årsaker av vesentlig interesse for offentligheten, skal imidlertid Byrået eller vedkommende myndigheter avsløre opplysningene nevnt i dette nummer.
3. Uten hensyn til nr. 2 og etter at godkjenning er innvilget, kan tilgang til følgende opplysninger under ingen omstendigheter nektes:
- navn og adresse til godkjenningssinneholder,
 - navn og adresse til framstilleren av biocidproduktet,
 - navn og adresse til framstilleren av det aktive stoff,
 - innholdet av det eller de aktive stoffer i biocidproduktet og navnet på biocidproduktet,
 - fysiske og kjemiske data for biocidproduktet,
 - eventuelle måter å uskadeliggjøre det aktive stoff eller biocidproduktet på,
 - et sammendrag av resultatene av prøvinger som kreves i henhold til artikkel 8 for å fastslå stoffets eller produktets effektivitet og virkninger på mennesker, dyr og miljøet samt eventuelt dets evne til å framkalle resistens,
 - anbefalte metoder og forholdsregler for å redusere farene ved håndtering, transport og bruk samt brannfare og andre farer,
 - sikkerhetsdatablader,

- analysemetodene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav c),
 - metoder for disponering av produktet og dets emballasje,
 - framgangsmåter som skal følges og tiltak som skal treffes i tilfelle utslipp eller lekkasje,
 - førstehjelp og legeråd i tilfelle personskade.
4. En person som legger fram opplysninger om et aktivt stoff eller et biocidprodukt for Byrået eller en vedkommende myndighet i samsvar med denne forordning, kan anmode om at opplysningene nevnt i artikkel 67 nr. 3 ikke gjøres tilgjengelige, og legge ved en begrunnelse som viser hvorfor avsløring av opplysningene kan være til skade for egne eller andre berørte parter forretningsinteresser.

Artikkel 67

Elektronisk offentlig tilgang

- Fra datoen for godkjenning av et aktivt stoff skal følgende ajourførte opplysninger som Byrået eller Kommisjonen har om aktive stoffer, gjøres offentlig og være lett tilgjengelige vederlagsfritt:
 - der det finnes, ISO-navnet og navnet i nomenklaturen for Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi (IUPAC),
 - eventuelt navnet slik det er angitt på europeisk liste over eksisterende markedsførte kjemiske stoffer,
 - klassifisering og merking, herunder hvorvidt det aktive stoffet oppfyller noen av kriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 1,
 - fysisk-kjemiske endepunkter og opplysninger om spredningsveier og skjebne og oppførsel i miljøet,
 - resultatene av alle toksikologiske og økotoxikologiske undersøkelser,
 - akseptabelt eksponeringsnivå eller beregnet konsentrasjon uten virkning fastsatt i samsvar med vedlegg VI,
 - veiledning om sikker bruk gitt i samsvar med vedlegg II og III,
 - analysemetoder nevnt i avsnitt 5.2 og 5.3 i avdeling 1 og avsnitt 4.2 i avdeling 2 i vedlegg II.
- Fra datoen for godkjenning av et biocidprodukt skal Byrået gjøre offentlig og lett tilgjengelig vederlagsfritt følgende ajourførte opplysninger:
 - vilkårene for godkjenningen,
 - sammendraget av biocidproduktets egenskaper, og

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- c. analysemetodene nevnt i avsnitt 5.2 og 5.3 i avdeling 1 og avsnitt 5.2 i avdeling 2 i vedlegg II.
3. Fra den dato et aktivt stoff er godkjent, skal Byrået, med mindre leverandøren av opplysningene legger fram en begrunnelse i samsvar med artikkel 66 nr. 4 for hvorfor slik offentliggjøring kan være til skade for egne eller andre berørte parter forretningsinteresser, som av vedkommende myndighet eller Byrået godkjennes som gyldig, vederlagsfritt offentliggjøre følgende ajourførte opplysninger om aktive stoffer:
- a. dersom det er avgjørende for klassifiseringen og merkingen, stoffets renhetsgrad og identiteten til urenheter og/eller tilsetningsstoffer til aktive stoffer som regnes som farlige,
 - b. undersøkelsessammendrag eller fyllestgjørende undersøkelsessammendrag som er lagt fram til støtte for godkjenningen av det aktive stoff,
 - c. andre opplysninger enn dem nevnt i nr. 1, som finnes i sikkerhetsdatabladet,
 - d. stoffets handelsnavn,
 - e. vurderingsrapporten.
4. Fra den dato et biocidprodukt er godkjent, skal Byrået, med mindre leverandøren av opplysningene legger fram en begrunnelse i samsvar med artikkel 66 nr. 4 for hvorfor slik offentliggjøring kan være til skade for egne eller andre berørte parter forretningsinteresser, som av vedkommende myndighet eller Byrået godkjennes som gyldig, vederlagsfritt offentliggjøre følgende ajourførte opplysninger:
- a. undersøkelsessammendrag eller fyllestgjørende undersøkelsessammendrag som er lagt fram til støtte for godkjenningen av biocidproduktet,
 - b. vurderingsrapporten.

Artikkel 68

Registrering og rapportering

1. Godkjenningssinnehavere skal føre register over de biocidprodukter de markedsfører i minst ti år etter at biocidproduktene ble brakt i omsetning, eller i ti år fra datoen for tilbakekalling eller utløp av godkjenningen, alt etter hva som inntreffer først. De skal på anmodning gjøre de relevante opplysninger tilgjengelige for vedkommende myndigheter.
2. For å sikre en ensartet anvendelse av nr. 1 skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å angi form og innhold for opplysningene i

registrene. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 2.

Avsnitt 2

Opplysninger om biocidprodukter

Artikkel 69

Klassifisering, emballering og merking av biocidprodukter

1. Godkjenningssinnehaverne skal sikre at biocidprodukter klassifiseres, emballeres og merkes i samsvar med det godkjente sammendraget av biocidproduktets egenskaper, særlig faresettingene og sikkerhetssettingene som nevnt i artikkel 22 nr. 2 bokstav i) og direktiv 1999/45/EF og eventuelt forordning (EF) nr. 1272/2008.

I tillegg skal produkter som kan forveksles med næringsmidler, herunder drikkevarer eller fôr, merkes slik at sannsynligheten for forveksling begrenses mest mulig. Dersom produktene er tilgjengelige for offentligheten, skal de inneholde bestanddeler som reduserer risikoen for inntak, og de skal særlig ikke virke attraktive for barn.

2. I tillegg til å overholde nr. 1 skal godkjenningssinnehaverne sørge for at etikettene ikke er villedende med hensyn til produktets risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet eller dets effektivitet, og uansett ikke inneholder betegnelser som «lavrisikoprodukt», «giftfritt», «uskadelig», «naturlig», «miljøvennlig», «dyrevennlig» eller lignende. I tillegg skal etiketten være tydelig og permanent merket med følgende informasjon:
 - a. identiteten til hvert aktivt stoff og dets konsentrasjon i metriske enheter,
 - b. nanomaterialer i produktet og eventuelle særlige risikoer knyttet til disse, og etter hver henvisning til nanomaterialer, ordet «nano» i parentes,
 - c. godkjenningsnummeret som vedkommende myndighet eller Kommisjonen har tildelt biocidproduktet,
 - d. navn og adresse til godkjenningssinnehaver,
 - e. type utforming,
 - f. hvilke bruksområder biocidproduktet er godkjent for,
 - g. bruksanvisning, anvendeshyppighet og dosering, uttrykt i metriske enheter, på en måte som gir mening og er forståelig for brukeren, for hvert bruksområde godkjenningen gjelder for,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- h. angivelse av mulige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuell førstehjelpsveiledning,
- i. dersom det følger en brosjyre med produktet, setningen «Les vedlagte bruksanvisning før bruk», og dersom det er aktuelt, advarsler til sårbare grupper,
- j. veiledning om forsvarlig disponering av biocidproduktet og emballasjen, herunder et eventuelt forbud mot ombruk av emballasjen,
- k. preparatets partinummer eller betegnelse samt utløpsdato under normale lagringsforhold,
- l. der det er relevant, hvor lang tid det tar før biocidproduktet virker, hvor lang tid det skal gå mellom hver behandling med biocidproduktet eller mellom behandlingen og neste bruk av det behandlede produkt, eller neste gang mennesker eller dyr kan få adgang til området der biocidproduktet har vært brukt, herunder nærmere opplysninger om dekontamineringsmidler og -tiltak og varigheten av eventuell nødvendig lufting av behandlede områder, opplysninger om rengjøring av utstyr, opplysninger om forebyggende tiltak ved bruk og transport,
- m. der det er relevant, brukerkategorier som biocidproduktet er begrenset til,
- n. der det er relevant, opplysninger om eventuelle særskilte miljøfarer, særlig med hensyn til vern av organismer utenfor målgruppen og forhindring av vannforurensning,
- o. for biocidprodukter som inneholder mikroorganismer, merkingskrav i samsvar med direktiv 2000/54/EF.

Som unntak fra første ledd der dette er nødvendig grunnet biocidproduktets størrelse eller funksjon, kan opplysningene nevnt i bokstav e), g), h), j), k), l) og n) angis på emballasjen eller i en medfølgende brosjyre som er integrert i emballasjen.

- 3. Medlemsstatene kan tillate
 - a. at det framlegges modeller eller forslag til emballasje, merking og brosjyrer,
 - b. at biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på markedet på deres territorium, merkes på medlemsstatens offisielle språk.

Artikkel 70

Sikkerhetsdatablader

Sikkerhetsdatablader for aktive stoffer og biocidprodukter skal utarbeides og gjøres tilgjengelige i samsvar med artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der dette er relevant.

Artikkel 71

Register over biocidprodukter

1. Byrået skal opprette og opprettholde et informasjonssystem som skal vises til som registeret over biocidprodukter.
2. Registeret over biocidprodukter skal brukes for utveksling av opplysninger mellom vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen, og mellom søkere og vedkommende myndigheter, Byrået og Kommisjonen.
3. Søkerne skal bruke registeret over biocidprodukter til å sende inn søknader og opplysninger i forbindelse med alle framgangsmåtene som omfattes av denne forordning.
4. Etter at søkeren har sendt inn søknader og opplysninger, skal Byrået kontrollere at disse er sendt inn i korrekt format, og uten opphold underrette vedkommende myndighet om dette.

Dersom Byrået beslutter at søknaden ikke er sendt inn i korrekt format, skal det avvise søknaden og underrette søkeren om dette.

5. Når den relevante vedkommende myndighet har validert eller godtatt en søknad, skal søknaden gjøres tilgjengelig via registeret over biocidprodukter for alle øvrige vedkommende myndigheter og for Byrået.
6. Vedkommende myndigheter og Kommisjonen skal bruke registeret over biocidprodukter til å registrere og meddele beslutningene de treffer om godkjenning av biocidprodukter, og skal ajourføre opplysningene i registeret over biocidprodukter på det tidspunktet slike beslutninger treffes. Vedkommende myndigheter skal i registeret over biocidprodukter særlig ajourføre opplysninger som gjelder biocidprodukter som er blitt godkjent på deres territorium eller som nasjonal godkjenning er blitt avslått, endret, fornyet eller tilbakekalt for, eller som tillatelse til parallelhandel er blitt innvilget, avslått eller tilbakekalt for. Kommisjonen skal særlig ajourføre opplysninger om biocidprodukter som er godkjent i Unionen eller som unionsgodkjenning er blitt avslått, endret, fornyet eller tilbakekalt for.

Opplysningene som skal innføres i registeret over biocidprodukter, skal alt etter omstendighetene inneholde

- a. vilkårene for godkjenningen,
- b. sammendraget av biocidproduktets egenskaper som nevnt i artikkel 22 nr. 2,
- c. den endelige vurderingsrapporten om biocidproduktet.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Opplysningene nevnt i dette nummer skal også gjøres tilgjengelig for søkeren gjennom registeret over biocidprodukter.

7. Dersom registeret over biocidprodukter ikke er i full drift innen 1. september 2013 eller opphører å være i drift etter denne dato, skal alle forpliktelser knyttet til innsendinger og kommunikasjon som ved denne forordning er pålagt medlemsstatene, vedkommende myndigheter og Kommisjonen og søkere, fortsatt gjelde. For å sikre en ensartet anvendelse av dette nummer, særlig med hensyn til formatet for innsending og utveksling av opplysninger, skal Kommisjonen vedta de nødvendige tiltak i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité i artikkel 82 nr. 3. Disse tiltak skal gjelde bare så lenge det er absolutt nødvendig for at registeret for biocidprodukter skal komme i full drift.
8. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter nærmere regler om typer opplysninger som skal legges inn i registeret over biocidprodukter. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 2.
9. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 som fastsetter tilleggsregler for bruk av registeret.

Artikkel 72

Reklame

1. Enhver reklame for biocidprodukter skal i tillegg til å overholde forordning (EF) nr. 1272/2008, inneholde setningene «Bruk biocider forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk.». Setningene skal være lett leselige og klart atskilt fra resten av reklamen.
2. Annonsører kan erstatte ordet «biocider» i de foreskrevne setningene med en presis beskrivelse av produkttypen det reklameres for.
3. Reklamer for biocidprodukter skal ikke vise til produktet på en måte som kan være villedende med hensyn til produktets risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet eller dets effektivitet. Uansett skal reklamen for et biocidprodukt ikke inneholde betegnelser som «lavrisikoprodukt», «giftfritt», «uskadelig», «naturlig», «miljøvennlig», «dyrevennlig» eller lignende.

Artikkel 73

Giftinformasjon

Artikkel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008 får anvendelse for denne forordning.

Kapittel XVI

Byrået

Artikkel 74

Byråets rolle

1. Byrået skal utføre de oppgaver det er tildelt ved denne forordning.
2. Artikkel 78–84, 89 og 90 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal få tilsvarende anvendelse idet det tas hensyn til Byråets rolle når det gjelder denne forordning.

Artikkel 75

Komiteen for biocidprodukter

1. Det opprettes en komité for biocidprodukter innenfor Byrået.
Komiteen for biocidprodukter skal ha ansvar for å utarbeide Byråets uttalelser om følgende:
 - a. søknader om godkjenning og fornyelse av godkjenning av aktive stoffer,
 - b. gjennomgåelse av godkjenning av aktive stoffer,
 - c. søknader om oppføring i vedlegg I av aktive stoffer som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 28, og gjennomgåelse av oppføringen av slike aktive stoffer i vedlegg I,
 - d. fastsettelse av aktive stoffer som skal erstattes,
 - e. søknader om unionsgodkjenning av biocidprodukter og om fornyelse, tilbakekalling og endringer av unionsgodkjenninger, unntatt når søknadene gjelder administrative endringer,
 - f. vitenskapelige og tekniske spørsmål vedrørende gjensidig anerkjennelse i samsvar med artikkel 38,
 - g. på anmodning fra Kommisjonen eller medlemsstatenes vedkommende myndigheter, alle spørsmål som følger av anvendelsen av denne forordning knyttet til teknisk veiledning eller risikoer for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
2. Hver enkelt medlemsstat skal ha rett til å utpeke et medlem til komiteen for biocidprodukter. Medlemsstatene kan også utpeke et varamedlem.

For å lette komiteens arbeid kan komiteen gjennom beslutning fra Byråets styre etter avtale med Kommisjonen deles inn i to eller flere parallelle komiteer. Hver parallelle komité skal ha ansvar for de oppgaver som komiteen for biocidprodukter tildeler den. Hver enkelt

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

medlemsstat skal ha rett til å utpeke ett medlem til hver av de parallelle komiteene. Samme person kan utpekes til flere av de parallelle komiteene.

3. Komitémedlemmene skal utpekes på grunnlag av sin erfaring, som skal være relevant for å utføre oppgavene angitt i nr. 1, og kan arbeide innenfor en vedkommende myndighet. De skal støttes av de vitenskapelige og tekniske ressurser som medlemsstatene rår over. For dette formål skal medlemsstatene sørge for tilstrekkelige vitenskapelige og tekniske ressurser for de komitémedlemmene som de selv har utnevnt.
4. Artikkel 85 nr. 4, 5, 8 og 9 og artikkel 87 og 88 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal få tilsvarende anvendelse for Komiteen for biocidprodukter.

Artikkel 76

Byråets sekretariat

1. Byråets sekretariat nevnt i artikkel 76 nr. 1 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ha følgende oppgaver:
 - a. opprette og opprettholde registeret over biocidprodukter,
 - b. utføre oppgavene knyttet til godkjenning av søknader som omfattes av denne forordning,
 - c. fastslå teknisk likeverdighet
 - d. bidra med teknisk og vitenskapelig veiledning og verktøyer som Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan bruke for anvendelsen av denne forordning, og bidra med støtte til nasjonale informasjonspunkter,
 - e. yte rådgivning og bistand til søkerne, særlig små og mellomstore bedrifter, når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff eller dets oppføring i vedlegg I til denne forordning, eller en unionsgodkjenning,
 - f. utarbeide veiledende informasjon om denne forordning,
 - g. opprette og ajourføre en eller flere databaser med opplysninger om aktive stoffer og biocidprodukter,
 - h. på anmodning fra Kommisjonen yte teknisk og vitenskapelig støtte for å styrke samarbeidet mellom vedkommende myndigheter i Unionen, internasjonale organisasjoner og tredjestater med hensyn til vitenskapelige og tekniske spørsmål knyttet til biocidprodukter,
 - i. bekjentgjøre Byråets beslutninger,

- j. fastsette formater og programvarepakker for innsending av opplysninger til Byrået,
- k. yte støtte og bistand til medlemsstatene for å unngå at søknader knyttet til samme eller lignende biocidprodukter som nevnt i artikkel 29 nr. 4, vurderes samtidig.

2. Sekretariatet skal gjøre opplysningene nevnt i artikkel 67 vederlagsfritt offentlig tilgjengelig på Internett, med mindre en anmodning framsett i henhold til artikkel 66 nr. 4 anses som berettiget. Byrået skal på anmodning gjøre andre opplysninger tilgjengelig i samsvar med artikkel 66.

Artikkel 77

Klageadgang

1. Klager på en beslutning truffet av Byrået i samsvar med artikkel 7 nr. 2, artikkel 13 nr. 3, artikkel 26 nr. 2, artikkel 43 nr. 2, artikkel 45 nr. 3, artikkel 54 nr. 3, 4 og 5, artikkel 63 nr. 3 og artikkel 64 nr. 1 skal bringes inn for klageinstansen opprettet i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikkel 92 nr. 1 og 2 og artikkel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal gjelde for klagebehandling som innledes i henhold til denne forordning.

Personer som inngir en klage i henhold til artikkel 80 nr. 1 i denne forordning, kan eventuelt ilegges gebyrer.

2. En klage som er inngitt i henhold til nr. 1, skal ha oppsettende virkning.

Artikkel 78

Byråets budsjett

1. I forbindelse med denne forordning skal Byråets inntekter bestå av følgende:
 - a. et tilskudd fra Unionen, oppført i De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett (i avsnittet «Kommisjonen»),
 - b. gebyrene som betales til Byrået i samsvar med denne forordning,
 - c. eventuelle avgifter som betales til Byrået for tjenester det yter i henhold til denne forordning,
 - d. eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstatene.
2. Inntekter og utgifter til virksomhet knyttet til denne forordning og forordning (EF) nr. 1907/2006 skal behandles særskilt i Byråets budsjett med særskilt rapportering av budsjett- og regnskapsopplysninger.

Byråets inntekter nevnt i artikkel 96 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ikke brukes til å utføre oppgaver i samsvar med denne forordning. Byråets inntekter nevnt i nr. 1, skal ikke brukes til å utføre oppgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikkel 79

Formater og programvare som skal benyttes ved innsending av opplysninger til Byrådet

Byrådet skal fastsette formater og programvarepakker og stille dem vederlagsfritt til rådighet på sitt nettsted for all innsending av opplysninger til Byrådet. Vedkommende myndigheter og søkere skal bruke disse formater og programvarepakker i sine innsendinger i samsvar med denne forordning.

Den tekniske dokumentasjon nevnt i artikkel 6 nr. 1 og artikkel 20 skal sendes inn ved bruk av programvarepakken IUCLID.

Kapittel XVII

Sluttbestemmelser

Artikkel 80

Gebyrer og avgifter

1. Kommisjonen skal på grunnlag av prinsippene fastsatt i nr. 3 vedta en gjennomføringsforordning som fastsetter
 - a. de gebyrer som skal betales til Byrådet, herunder et årlig gebyr for produkter som er innvilget unionsgodkjenning i samsvar med kapittel VIII, og et gebyr for søknader om gjensidig anerkjennelse i samsvar med kapittel VII,
 - b. reglene som fastsetter vilkårene for reduserte gebyrer, gebyrfritak og tilbakebetaling til det medlem av komiteen for biocidprodukter som fungerer som rapportør, og
 - c. betalingsvilkår.

Nevnte gjennomføringsforordning skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Den skal gjelde bare gebyrene som betales til Byrådet.

Byrådet kan innkreve avgifter for andre tjenester det yter.

Gebyrene som skal betales til Byrådet, skal settes til et nivå som sikrer at inntektene fra gebyrene, kombinert med andre inntektskilder Byrådet har i henhold til denne forordning, er tilstrekkelige til å dekke kostnadene ved de tjenestene som ytes. Byrådet skal offentliggjøre de gebyrer som skal betales.

2. Medlemsstatene skal kreve gebyrer direkte av søkerne for de tjenester de yter i forbindelse med framgangsmåtene i henhold til denne forordning, herunder tjenestene medlemsstatenes vedkommende myndigheter yter i sin funksjon som vurderende vedkommende myndighet.

Kommisjonen skal på grunnlag av prinsippene fastsatt i nr. 3 utgi en veiledning om en harmonisert gebyrordning.

Medlemsstatene kan pålegge årlige avgifter med hensyn til biocidprodukter som gjøres tilgjengelig på deres markeder.

Medlemsstatene kan innkreve avgifter for andre tjenester de yter.

Medlemsstatene skal fastsette og offentliggjøre de gebyrer som skal betales til deres vedkommende myndigheter.

3. Både gjennomføringsforordningen nevnt i nr. 1 og medlemsstatenes egne regler om gebyrer skal overholde følgende prinsipper:
 - a. gebyrene skal settes til et nivå som sikrer at inntektene fra gebyrene i prinsippet er tilstrekkelige til å dekke kostnaden ved de tjenester som ytes, og skal ikke overstige det som er nødvendig for å dekke disse kostnader,
 - b. deler av gebyret skal tilbakebetales dersom søkeren ikke sender inn de anmodede opplysningene innen den angitte frist,
 - c. små og mellomstore bedrifters særskilte behov skal tas i betraktning dersom det er relevant, herunder muligheten for å fordele betalingene i flere avdrag og faser,
 - d. gebyrenes struktur og størrelse skal ta hensyn til om opplysninger er framlagt i fellesskap eller separat,
 - e. i behørig begrunnede omstendigheter og dersom det godtas av Byrådet eller av vedkommende myndighet, kan hele eller deler av gebyret ettergis, og
 - f. betalingsfristene for gebyrene skal fastsettes med behørig hensyn til fristene for de framgangsmåter som er fastsatt i denne forordning.

Artikkel 81

Vedkommende myndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter med ansvar for anvendelsen av denne forordning.

Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndigheter har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere

slik at forpliktelsene i denne forordning kan oppfylles på en effektiv måte.

2. Vedkommende myndigheter skal gi råd til søkere, særlig små og mellomstore bedrifter, og til andre berørte parter om deres respektive ansvarsområder og de forpliktelser som påligger dem i henhold til denne forordning. Dette skal omfatte rådgivning om muligheten for å tilpasse datakravene i artikkel 6 og 20, og om på hvilket grunnlag en slik tilpasning kan gjøres, samt om hvordan slike forslag kan utarbeides. Dette skal komme i tillegg til den rådgivning og bistand som Byråets sekretariat skal gi i samsvar med artikkel 76 nr. 1 bokstav d).

Vedkommende myndigheter kan særlig gi råd ved å opprette informasjonspunkter. Informasjonspunkter som allerede er opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, kan tjene som informasjonspunkter i henhold til denne forordning.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om navn og adresser til de utpekte vedkommende myndigheter og, der disse finnes, informasjonspunktene, innen 1. september 2013. Medlemsstatene skal uten unødig opphold underrette Kommisjonen om eventuelle endringer av navn og adresser til vedkommende myndigheter eller informasjonspunkter.

Kommisjonen skal gjøre offentlig tilgjengelig en liste over vedkommende myndigheter og informasjonspunkter.

Artikkel 82

Komitéframgangsmåter

1. Kommisjonen skal bistås av en fast komité for biocidprodukter («komiteen»). Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
Dersom komiteen ikke leverer en uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og da får artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikkel 83

Utøvelse av delegeringen

1. Myndigheten til å vedta en delegert rettsakt tillegges Kommisjonen i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 skal tillegges Kommisjonen for et tidsrom på fem år fra 17. juli 2012. Senest ni måneder før femårsperioden utløper, skal Kommisjonen utarbeide en rapport om delegeringen av myndighet. Delegeringen av myndighet skal stilltende forlenges for like lange tidsrom, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.
3. Delegeringen av myndighet nevnt i artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 kan til enhver tid tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling fører til at den delegerte myndighet angitt i nevnte beslutning, opphører å gjelde. Beslutningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere angitt tidspunkt. Den berører ikke gyldigheten av allerede gjeldende delegerte rettsakter.
4. Kommisjonen skal, så snart den vedtar en delegert rettsakt, underrette Europaparlamentet og Rådet om den.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 4, artikkel 5 nr. 3, artikkel 6 nr. 4, artikkel 21 nr. 3, artikkel 23 nr. 5, artikkel 28 nr. 1 og 3, artikkel 40, artikkel 56 nr. 4, artikkel 71 nr. 9, artikkel 85 og artikkel 89 nr. 1 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har reist innvendinger innen to måneder etter at nevnte rettsakt er meddelt Europaparlamentet eller Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av nevnte periode har underrettet Kommisjonen om at de ikke har innvendinger. Nevnte periode skal forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

*Artikkel 84***Framgangsmåte for behandling av hastesaker**

1. Delegerede rettsakter vedtatt etter denne artikkel skal tre i kraft umiddelbart og skal gjelde så lenge det ikke er reist noen innvendinger i samsvar med nr. 2. Underretningen om en delegert rettsakt til Europaparlamentet og til Rådet skal inneholde en begrunnelse for bruken av framgangsmåten for behandling av hastesaker.
2. Europaparlamentet eller Rådet kan komme med innvendinger mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 83 nr. 4. I så fall skal Kommisjonen oppheve rettsakten uten opphold etter Europaparlamentet eller Rådets meddelelse av beslutningen om å reise innvendinger.

*Artikkel 85***Tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utvikling**

For at bestemmelsene i denne forordning skal kunne tilpasses den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 når det gjelder tilpasningen av vedlegg II, III og IV til den vitenskapelige og tekniske utvikling.

*Artikkel 86***Aktive stoffer oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF**

De aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, skal anses å være godkjent i henhold til denne forordning og skal oppføres på listen nevnt i artikkel 9 nr. 2.

*Artikkel 87***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om sanksjoner som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. Sanksjonene som fastsettes, må være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 1. september 2013 meddele Kommisjonen disse bestemmelser, og uten opphold underrette Kommisjonen om eventuelle senere endringer.

*Artikkel 88***Beskyttelsesklauseul**

Når en medlemsstat på grunnlag av ny dokumentasjon har berettiget grunn til å mene at et biocidprodukt, selv om det er godkjent i henhold til denne forordning, utgjør en alvorlig umiddelbar eller langsiktig risiko for menneskers helse, særlig for sårbare grupper, eller for dyrs helse eller miljøet, kan den treffe hensiktsmessige foreløpige tiltak. Medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstater om dette og gi en begrunnelse for sin beslutning på grunnlag av den nye dokumentasjonen.

Kommisjonen skal i form av gjennomføringsrettsakter enten tillate det foreløpige tiltaket for et tidsrom fastsatt i beslutningen eller kreve at medlemsstaten trekker det tilbake. Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3.

*Artikkel 89***Overgangstiltak**

1. Kommisjonen skal fortsette med arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer som ble påbegynt i henhold til artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF, med mål om å ferdigstille det innen 14. mai 2014. For dette formål skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 om gjennomføringen av arbeidsprogrammet og nærmere angivelse av de rettigheter og forpliktelser i den forbindelse som gjelder for vedkommende myndigheter og deltakerne i programmet.

Avhengig av arbeidsprogrammets framdrift gis Kommisjonen fullmakt til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 83 når det gjelder forlengelsen av arbeidsprogrammets varighet for et bestemt tidsrom.

For å legge til rette for en smidig overgang fra direktiv 98/8/EF til denne forordning skal Kommisjonen under gjennomføringen av arbeidsprogrammet vedta enten gjennomføringsforordninger som fastsetter at et aktivt stoff godkjennes, og på hvilke vilkår, eller dersom vilkårene i artikkel 4 nr. 1, eller der det er aktuelt, vilkårene i artikkel 5 nr. 2, ikke er oppfylt, eller dersom den nødvendige informasjon eller de nødvendige opplysninger ikke er sendt inn innen den fastsatte frist, gjennomføringsbeslutninger som fastsetter at et aktivt stoff ikke godkjennes. Slike gjennomføringsrettsakter

skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 82 nr. 3. Forordninger om godkjenning av et aktivt stoff skal angi datoen for godkjenning. Artikkel 9 nr. 2 får anvendelse.

2. Som unntak fra artikkel 17 nr. 1, artikkel 19 nr. 1 og artikkel 20 nr. 1 og uten hensyn til nr. 1 og 3 i denne artikkel kan en medlemsstat i inntil to år etter datoen for godkjenning av det sist godkjente aktive stoff i biocidproduktet, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å gjøre et gitt biocidprodukt tilgjengelig på markedet. Den kan i henhold til sine nasjonale regler tillate tilgjengeliggjøring på markedet på sitt territorium bare av et biocidprodukt som inneholder eksisterende aktive stoffer som er eller er i ferd med å bli vurdert i henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF⁵¹, men som ennå ikke er godkjent for nevnte produkttype.

Som unntak fra første ledd kan en medlemsstat, dersom det gjelder en beslutning om ikke å godkjenne et aktivt stoff, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å gjøre biocidprodukter tilgjengelig på markedet i inntil 12 måneder etter datoen for beslutningen om ikke å godkjenne et aktivt stoff i samsvar med nr. 1 tredje ledd.

3. Etter en beslutning om å godkjenne et bestemt aktivt stoff for en bestemt produkttype skal medlemsstatene sikre at godkjenninger av biocidprodukter av nevnte produkttype og som inneholder nevnte aktive stoff innvilges, endres eller tilbakekalles, alt etter som, i samsvar med denne forordning, senest to år etter godkjenningsdatoen.

For dette formål skal de som ønsker å søke om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse av biocidprodukter av nevnte produkttype som ikke inneholder andre aktive stoffer enn eksisterende aktive stoffer, inngi søknader om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse til medlemsstatenes vedkommende myndigheter senest på datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer. Dersom det gjelder biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal søknader om godkjenning inngis senest på datoen for godkjenning av sist godkjente aktive stoff for nevnte produkttype.

Dersom det ikke er inngitt noen søknad om godkjenning eller parallell gjensidig anerkjennelse i samsvar med annet ledd,

- a. skal biocidproduktet ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet med virkning 180 dager etter datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer, og
 - b. kan disponering og bruk av eksisterende lagre av biocidproduktet fortsette i inntil 365 dager etter datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer.
4. Dersom en medlemsstats vedkommende myndighet avslår søknaden om godkjenning av et biocidprodukt inngitt i henhold til nr. 3 eller beslutter ikke å innvilge godkjenning, skal nevnte biocidprodukt ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet 180 dager etter datoen for slikt avslag eller slik beslutning. Disponering og bruk av eksisterende lagre av slike biocidprodukter kan fortsette i inntil 365 dager etter datoen for slikt avslag eller slik beslutning.

Artikkel 90

Overgangstiltak for aktive stoffer vurdert i henhold til direktiv 98/8/EF

1. Byrået skal ha ansvar for å samordne prosessen med vurdering av dokumentasjon innsendt etter 1. september 2012, og skal legge til rette for vurderingen ved å yte organisatorisk og teknisk støtte til medlemsstatene og Kommisjonen.
2. Søknader som sendes inn i samsvar med direktiv 98/8/EF og for hvilke medlemsstatens vurdering i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF ennå ikke er avsluttet innen 1. september 2013, skal vurderes av vedkommende myndigheter i samsvar med bestemmelsene i denne forordning og om relevant, forordning (EF) nr. 1451/2007.

Nevnte vurdering skal utføres på grunnlag av opplysningene gitt i dokumentasjonen sendt inn i samsvar med direktiv 98/8/EF.

Dersom vurderingen gir grunn til bekymring som følge av bestemmelser i denne forordning som ikke var inntatt i direktiv 98/8/EF, skal søkeren gis anledning til å gi tilleggsopplysninger.

Det skal gjøres alt for å unngå ytterligere forsøk på virveldyr og unngå forsinkelser i gjennomføringsprogrammet fastsatt i forordning (EF) nr. 1451/2007 som følge av disse overgangsordningene.

⁵¹ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Som unntak fra nr. 1 skal Byrået også ha ansvar for samordningen av vurderingsprosessen for dokumentasjon som sendes inn innenfor rammene av direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen ennå ikke er fullført innen 1. september 2013, og skal legge til rette for vurderingen ved å gi medlemsstatene og Kommisjonen organisatorisk og teknisk støtte fra 1. januar 2014.

Artikkel 91

Overgangstiltak for søknader om godkjenning av biocidprodukter inngitt i henhold til direktiv 98/8/EF

Søknader om godkjenning av biocidprodukter som inngis i henhold til direktiv 98/8/EF og hvis vurdering ikke er fullført innen 1. september 2013, skal vurderes av vedkommende myndigheter i samsvar med nevnte direktiv.

Som unntak fra første ledd skal følgende få anvendelse:

- dersom risikovurderingen av det aktive stoff viser at ett eller flere av kriteriene oppført i artikkel 5 nr. 1 er oppfylt, skal biocidproduktet godkjennes i samsvar med artikkel 19,
- dersom risikovurderingen av det aktive stoff viser at ett eller flere av kriteriene oppført i artikkel 10 nr. 1 er oppfylt, skal biocidproduktet godkjennes i samsvar med artikkel 23,

Dersom vurderingen gir grunn til bekymring som følge av bestemmelser i denne forordning som ikke var inntatt i direktiv 98/8/EF, skal søkeren gis anledning til å gi tilleggsopplysninger.

Artikkel 92

Overgangstiltak for biocidprodukter som er godkjent/registrert i henhold til direktiv 98/8/EF

1. Biocidprodukter som er godkjent eller registrert i samsvar med artikkel 3, 4, 15 eller 17 i direktiv 98/8/EF før 1. september 2013, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet og brukes med forbehold for eventuelle vilkår som gjelder for godkjenningen eller registreringen i samsvar med nevnte direktiv, inntil godkjenningen eller registreringen utløper eller tilbakekalles.
2. Uten at dette berører nr. 1, skal denne forordning få anvendelse på biocidproduktene nevnt i nevnte nummer fra 1. september 2013.

Artikkel 93

Overgangstiltak for biocidprodukter som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF

1. Uten hensyn til artikkel 89 skal søknader om godkjenning av biocidprodukter som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF, og som faller inn under virkeområdet for denne forordning, og som var tilgjengelige på markedet 1. september 2013, inngis senest 1. september 2017.
2. Som unntak fra artikkel 17 nr. 1 kan biocidprodukter nevnt i nr. 1 som det er inngitt søknad for i samsvar med nr. 1, fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes inntil datoen for beslutningen om godkjenning. Dersom det treffes beslutning om ikke å innvilge godkjenning, skal biocidproduktet ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet 180 dager etter slik beslutning.

Som unntak fra artikkel 17 nr. 1 kan biocidprodukter nevnt i nr. 1 som det ikke er inngitt søknad for i samsvar med nr. 1, fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller brukes i inntil 180 dager etter 1. september 2017.

Eksisterende lagre av biocidprodukter som ikke er godkjent til den aktuelle bruken av vedkommende myndighet eller Kommisjonen, kan fortsatt disponeres og brukes i inntil 365 dager etter datoen for beslutningen nevnt i første ledd, eller 12 måneder etter datoen nevnt i annet ledd, alt etter hvilken dato som inntreffer sist.

Artikkel 94

Overgangstiltak for behandlede produkter

1. Som unntak fra artikkel 58 og uten hensyn til artikkel 89 kan behandlede produkter som var tilgjengelige på markedet 1. september 2013, fortsatt markedsføres fram til datoen for en beslutning om godkjenning av den relevante produkttypen av det eller de aktive stoffer i de biocidprodukter som de behandlede produkter er behandlet med eller som de inneholder, dersom søknaden om godkjenning av det eller de aktive stoffer for den relevante produkttypen inngis innen 1. september 2016.
2. Dersom det gjelder en beslutning om ikke å godkjenne et aktivt stoff for den relevante produkttype, skal produkter som er behandlet med eller som inneholder et eller flere biocidprodukter som inneholder det aktive stoff, ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet 180 dager etter slik beslutning eller etter 1. september 2016, avhengig av hva som inntreffer sist,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

med mindre søknad om godkjenning er inngitt i samsvar med nr. 1.

Artikkel 95

Overgangstiltak for tilgang til dokumentasjon om det aktive stoff

1. Fra og med 1. september 2013 skal enhver som ønsker å bringe et eller flere aktive stoffer, enten som sådan eller i biocidprodukter, i omsetning på unionsmarkedet («berørt person») for hvert stoff de framstiller eller importerer for bruk i biocidprodukter, legge fram for Byrået
 - a. dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II eller eventuelt vedlegg IIA til direktiv 98/8/EF,
 - b. en fullmakt om tilgang til dokumentasjonen nevnt i bokstav a), eller
 - c. en henvisning til dokumentasjonen nevnt i bokstav a) for hvilke vernetiden for alle opplysninger er utløpt.

Dersom den berørte person ikke er en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal importøren av biocidproduktet som inneholder nevnte aktive stoff eller stoffer, legge fram opplysningene nevnt i første ledd.

Med henblikk på dette nummer og for eksisterende aktive stoffer oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007 skal artikkel 63 nr. 3 i denne forordning gjelde for alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser, herunder alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser som ikke innebærer forsøk på virveldyr.

Den berørte person som fullmakten om tilgang til dokumentasjonen for det aktive stoff er utstedt til, skal ha rett til å tillate at søkere om godkjenning av et biocidprodukt som inneholder nevnte aktive stoff, viser til denne fullmakt i henhold til artikkel 20 nr. 1.

Som unntak fra artikkel 60 i denne forordning skal alle vernetider for opplysninger om stoff-/produkttypekombinasjonene som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men som ennå ikke godkjent i henhold til denne forordning, utløpe 31. desember 2025.

2. Byrået skal offentliggjøre listen over personer som har lagt fram dokumentasjon i samsvar

med nr. 1 eller som det har truffet en beslutning for i samsvar med artikkel 63 nr. 3. Listen skal også inneholde navn på personer som deltar i arbeidsprogrammet fastsatt i samsvar med artikkel 89 nr. 1 første ledd eller som har tatt over rollen som deltaker.

3. Med forbehold for artikkel 93 skal et biocidprodukt fra og med 1. september 2015 ikke gjøres tilgjengelig på markedet dersom framstilleren eller importøren av det eller de aktive stoffer som produktet inneholder, eller dersom det er relevant, importøren av biocidproduktet, ikke er oppført på listen nevnt i nr. 2.

Med forbehold for artikkel 52 og 89 kan disponering og bruk av eksisterende lagre av biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff og som det ikke er angitt en relevant person for i listen nevnt i nr. 2, fortsette fram til 1. september 2016.

4. Denne artikkel skal ikke få anvendelse på aktive stoffer oppført i vedlegg I i kategoriene 1–5 og 7 eller på biocidprodukter som inneholder bare slike aktive stoffer.

Artikkel 96

Oppheving

Med forbehold for artikkel 86, 89, 90, 91 og 92 i denne forordning oppheves herved direktiv 98/8/EF med virkning fra 1. september 2013.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VII.

Artikkel 97

Ikrafttredelse

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

Den får anvendelse fra 1. september 2013.

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

Utferdiget i Strasbourg, 22. mai 2012.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

N. WAMMEN

Formann

Vedlegg I

Liste over aktive stoffer nevnt i artikkel 25 bokstav a)

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrensning	Merknad
Kategori 1 – Godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008			
200-018-0	Melkesyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Vinsyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Eddiksyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionsyre	Konsentrasjonen skal begrenses slik at hvert enkelt biocidprodukt ikke krever klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008	E 280
Kategori 2 – Stoffer som er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1907/2006			
200-066-2	Ascorbinsyre		
232-278-6	Linolje		
Kategori 3 – Svake syrer			
Kategori 4 – Tradisjonelt brukte stoffer av naturlig opprinnelse			
Naturlig olje	Lavendelolje		CAS 8000-28-0
Naturlig olje	Peppermynsteolje		CAS 8006-90-4
Kategori 5 – Feromoner			
222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Blanding	Feromon fra klesmøll		
Kategori 6 – Stoffer som er oppført i vedlegg I eller IA til direktiv 98/8/EF			
204-696-9	Karbondioksid	Bare til bruk i bruksklare gassbeholdere som fungerer sammen med en innfangingsinnretning	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrensning	Merknad
231-783-9	Nitrogen	Bare til bruk i begrensede mengder i bruksklare beholdere	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat		
Kategori 7 – Andre stoffer			
	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonitt		
203-376-6	Sitronellal		
231-753-5	Jernsulfat		

Vedlegg II

Opplysningskrav til aktive stoffer

- I dette vedlegg fastsettes opplysningskravene til utarbeidelse av dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav a).
- Dataelementene fastsatt i dette vedlegg, omfatter et grunndatasett og et tilleggsdatasett. Dataelementene som tilhører grunndatasettet, anses som grunnleggende opplysninger som i prinsippet skal gis for alle aktive stoffer. I en del tilfeller vil imidlertid stoffets fysiske eller kjemiske egenskaper medføre at det er umulig eller unødvendig å framlegge visse av de opplysninger som inngår i grunndatasettet.

Når det gjelder tilleggsdatasettet, bestemmes hvilke opplysninger som skal framlegges for et gitt aktivt stoff på grunnlag av hvert av de dataelementer som inngår i tilleggsdatasettet i henhold til dette vedlegg, idet det blant annet tas hensyn til stoffets fysiske og kjemiske egenskaper, foreliggende data, opplysninger som inngår i grunndatasettet, typer produkter som det aktive stoffet vil bli brukt i, samt eksponeringsmønstre som slik bruk kan medføre.

Kolonne 1 i tabellen i vedlegg II inneholder særlige opplysninger om enkelte dataelementer som skal tas med. De generelle betraktninger med hensyn til tilpasningen av opplysningskravene fastsatt i vedlegg IV, får også anvendelse. Ettersom det er viktig å redusere forsøk på virveldyr, inneholder kolonne 3 i tabellen i vedlegg II særlige opplysninger om tilpasning av visse dataelementer som kan forutsette bruk av forsøk på virveldyr. Opplysningene som legges inn, skal uansett danne et tilstrekkelig grunnlag for en risikovurdering som viser at kriteriene i artikkel 4 nr. 1 er oppfylt.

Søkeren bør lese den detaljerte tekniske veiledningen med hensyn til anvendelsen av dette vedlegg og utarbeidelsen av dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), som er tilgjengelig på Byråets nettsted.

Søkeren har plikt til å innlede samråd før dokumentasjonen innleveres. I tillegg til plikten fastsatt i artikkel 62 nr. 2 kan søkere også samrå seg med vedkommende myndighet, som vil vurdere dokumentasjonen med hensyn til de foreslåtte opplysningskrav og særlig de forsøk på virveldyr som søkeren foreslår å gjennomføre.

Ytterligere opplysninger kan måtte inngis dersom det er nødvendig å utføre vurderingen angitt i artikkel 8 nr. 2.

- En fullstendig, detaljert beskrivelse av undersøkelser som er gjennomført eller som det vises til, og metodene som er brukt, skal også gis. Det er viktig å sikre at tilgjengelige data er relevante og er av tilstrekkelig kvalitet til å oppfylle kravene. Det bør også framlegges bevis for at det aktive stoffet som det er utført forsøk med, er det samme stoffet som det er sendt inn søknad om.
- Dokumentasjonen skal framlegges i det format som Byrådet har gjort tilgjengelig. I tillegg må IUCLID brukes for de deler av dokumentasjonen som IUCLID gjelder. Formater og ytterligere veiledning om datakrav og utarbeiding av dokumentasjonen finnes på Byråets hjemmeside.
- Forsøk innsendt med henblikk på godkjenning av et aktivt stoff, skal gjennomføres i henhold til metodene beskrevet i kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og god-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

kjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)⁽⁵²⁾. Dersom en metode er uegnet eller ikke er beskrevet, skal det imidlertid brukes andre metoder som er vitenskapelig relevante og om mulig internasjonalt anerkjente, og deres relevans må rettferdiggjøres i søknaden. Dersom forsøksmetodene anvendes på nanomaterialer, skal det gis en redegjørelse om deres vitenskapelige relevans for nanomaterialer, og der det er relevant, for de tekniske tilpasninger/justeringer som er gjort for å ta hensyn til disse materialers særlige egenskaper.

6. Forsøk som utføres, skal oppfylle relevante krav til vern av forsøksdyr i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr til andre vitenskapelige formål⁽⁵³⁾ og, for økotoksikologiske og toksikologiske forsøk, god laboratoriepraksis som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer⁽⁵⁴⁾, eller andre internasjonale standarder som anses som likeverdige av Kommisjonen eller Byrået. Forsøk som gjelder fysisk-kjemiske egenskaper og sikkerhetsrelaterte opplysninger om stoffet, bør utføres slik at de minst oppfyller internasjonale standarder.
7. Når forsøk utføres, skal det legges fram en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av det aktive stoffet og dets urenheter. Forsøk bør

gjennomføres med det aktive stoffet som framstilles, og for enkelte av de fysiske eller kjemiske egenskapene (se opplysningene i kolonne I i tabellen), med en rensset form av det aktive stoffet.

8. Dersom det foreligger forsøksdata som er framkommet før 1. september 2013 ved andre metoder enn dem som er fastsatt i forordning (EF) 440/2008, skal vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat i hvert enkelt tilfelle treffe beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for denne forordnings formål, og om hvorvidt det må utføres nye forsøk i samsvar med forordning (EF) nr. 440/2008, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å begrense forsøk på virveldyr mest mulig.
9. Nye forsøk på virveldyr skal gjennomføres som siste tilgjengelige mulighet for å sikre overholdelse av datakravene fastsatt i dette vedlegg, når alle andre datakilder er uttømt. In vivo-forsøk med etsende stoffer i konsentrasjoner/dosenivåer som gir etsende virkning, skal også unngås.

Avdeling 1

Kjemiske stoffer

Grunndatasett og tilleggsdatasett for aktive stoffer

De opplysninger som kreves for å underbygge godkjenningen av et aktivt stoff, er oppført i tabellen under.

Vilkårene for ikke å kreve et særskilt forsøk som er fastsatt i de relevante forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008, er ikke gjentatt i kolonne 3, men gjelder likevel.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
--------------------------------------	---	---

1. SØKER
 - 1.1 Navn og adresse
 - 1.2 Kontaktperson
 - 1.3 Framstiller av det aktive stoffet
(navn, adresse, framstillings-
anleggets beliggenhet)

⁵² EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1.

⁵³ EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

⁵⁴ EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
--------------------------------------	---	---

2. DET AKTIVE STOFFETS
IDENTITET

For det aktive stoff skal opplysningene som gis i dette avsnitt, være tilgjengelige til at stoffet kan identifiseres. Dersom det ikke er teknisk mulig, eller dersom det vitenskapelig sett ikke synes nødvendig å gi opplysninger om ett eller flere av punktene nedenfor, skal dette klart begrunnes

- 2.1 Trivialnavn foreslått eller godkjent av ISO samt synonymer (vanlig navn, handelsnavn, forkortelse)
- 2.2 Kjemisk betegnelse (IUPAC- og CA-nomenklatur eller annen internasjonal kjemisk betegnelse(r))
- 2.3 Framstillerens utviklingskodennummer/-numre
- 2.4 CAS-nummer samt EF-, INDEX- og CIPAC-nummer
- 2.5 Molekyl- eller strukturformel (herunder Smiles-notasjon, om tilgjengelig og relevant)
- 2.6 Opplysninger om optisk aktivitet og fullstendige opplysninger om isomersammensetning (om tilgjengelig og relevant)
- 2.7 Molekylvekt
- 2.8 Framstillingsmetode (syntesevei) for det aktive stoffet, herunder opplysninger om utgangsmaterialer og løsemidler, herunder leverandører, spesifikasjoner og kommersiell tilgjengelighet
- 2.9 Renhetsgrad for det aktive stoffet som framstilles, i g/kg, g/l eller %w/w (v/v) alt etter som, med angivelse av øvre og nedre grense

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
2.10 Identiteten til eventuelle urenheter og tilsetningsstoffer, herunder biprodukter av syntese, optiske isomerer, nedbrytingsprodukter (dersom stoffet er ustabil) ureagerte polymerer og endegrupper osv. av polymerer og ureagerte utgangsmaterialer av UVC-stoffer		
2.11 Analyseprofil av minst fem representative partier (g/kg aktivt stoff), herunder opplysninger om innhold av urenheter som nevnt i 2.10		
2.12 Opprinnelsen til det naturlige aktive stoffet eller dets forstadier, f.eks. blomsterekstrakt		
3. DET AKTIVE STOFFETS FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER		
3.1 Utseende ¹		
3.1.1 Aggregattilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2 Fysisk tilstand (dvs. tyktflytende, krystallinsk, pulver) (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3 Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.4 Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2 Smelte-/frysepunkt ²		
3.3 Surhetsgrad, alkalitet		
3.4 Kokepunkt ²		
3.5 Relativ tetthet ²		
3.6 Data om absorpsjonsspektre (UV/VIS, IR, NMR) og massespektrum, molar ekstinksjonskoeffisient ved relevante bølgelengder ²		
3.7 Damptrykk ²		
3.7.1 Henrys lovs konstant må alltid angis for faste stoffer og væsker dersom den kan beregnes		
3.8 Overflatespenning ²		
3.9 Vannløselighet ²		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
3.10 Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann) og dens pH-avhengighet ²		
3.11 Termisk stabilitet, nedbrytingsprodukters identitet ²		
3.12 Reaktivitet overfor beholderens materiale		
3.13 Dissosiasjonskonstant	Tilleggsdata	
3.14 Granulometri		
3.15 Viskositet	Tilleggsdata	
3.16 Løselighet i organiske løsemidler, herunder hvordan temperaturen påvirker løseligheten ²	Tilleggsdata	
3.17 Stabilitet i organiske løsemidler brukt i biocidprodukter og identiteten til relevante nedbrytingsprodukter ¹	Tilleggsdata	
4. FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER		
4.1 Eksplosive varer		
4.2 Brannfarlige gasser		
4.3 Brannfarlige aerosoler		
4.4 Oksiderende gasser		
4.5 Gasser under trykk		
4.6 Brannfarlige væsker		
4.7 Brannfarlige faste stoffer		
4.8 Selvreaktive stoffer og stoffblandinger		
4.9 Pyrofore væsker		
4.10 Pyrofore faste stoffer		
4.11 Selvopphetende stoffer og stoffblandinger		
4.12 Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser		
4.13 Oksiderende væsker		
4.14 Oksiderende faste stoffer		
4.15 Organiske peroksider		
4.16 Etsende for metaller		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
--------------------------------------	---	---

4.17 Andre fysiske fareindikatorer

4.17.1 Selvantennelsestemperatur (væsker og gasser)

4.17.2 Relativ selvantennelsestemperatur for faste stoffer

4.17.3 Støvekspløsjonsfare

5. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON

5.1 Analysemetoder, herunder valide- ringsparametere for bestemmelse av det aktive stoffet som framstilles og eventuelt for relevante restmengder, isomerer og urenheter i det aktive stoffet eller i tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)

For andre urenheter enn relevante
urenheter gjelder dette bare hvis de
forekommer med ≥ 1 g/kg

5.2 Analysemetoder for overvåkingsfor- mål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette i eller eventuelt på følgende:

5.2.1 Jord

5.2.2 Luft

5.2.3 Vann (overflatevann, drikkevann osv.) og sedimenter

5.2.4 Kroppsvæsker og vev fra dyr og mennesker

5.3 Analysemetoder for overvåkingsfor- mål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og rest- mengder av dette i eller eventuelt på næringsmidler og fôrvarer av vegeta- bilsk eller animalsk opprinnelse og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom verken det aktive stoffet eller produkter behandlet med det, kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk eller ani- malsk opprinnelse eller fôrvarer)

Tilleggsdata

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
6. EFFEKTIVITET MOT ORGA- NISMER I MÅLGRUPPEN		
6.1 Funksjon, f.eks. soppdrepende mid- del, rottegift, insektmiddel, bakterie- drepende middel, og bekjempelsesmetode, f.eks. lokking, dreping, hemming		
6.2 Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, orga- nismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3 Virkning på representativ(e) orga- nisme(r) i målgruppen		
6.4 Sannsynlig konsentrasjon som det aktive stoffet vil bli brukt i produkter i, og eventuelt i behandlede produkter		
6.5 Virkemåte (herunder forsinkelse)		
6.6 Effektivitetsdata som underbygger påstander om biocidprodukter og, der påstander angis på etiketten, om behandlede produkter, herunder alle tilgjengelige standardprotokoller, laboratorieforsøk eller feltforsøk, her- under eventuelt ytelsesstandarder		
6.7 Alle kjente begrensninger av effektiv- teten		
6.7.1 Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede tiltak		
6.7.2 Observasjoner av uønskede eller util- siktete bivirkninger, f.eks. på nytte- organismer og andre organismer utenfor målgruppen		
7. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
7.1 Planlagt(e) bruksområde(r) for bio- cidprodukter og eventuelt behand- lede produkter		
7.2 Produkttype(r)		
7.3 Detaljert beskrivelse av det eller de tilsiktete bruksmønstre, herunder på behandlede produkter		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
7.4 Brukere, f.eks. industrielle brukere, yrkesbrukere med opplæring, yrkesbrukere eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)		
7.5 Den mengde som sannsynligvis vil bli markedsført per år, og om relevant, for planlagte største brukskategorier		
7.6 Eksponeringsdata i samsvar med vedlegg VI til denne forordning		
7.6.1 Opplysninger om eksponering av mennesker ved tilsiktet bruk og disponering av det aktive stoffet		
7.6.2 Opplysninger om miljøeksponering ved tilsiktet bruk og disponering av det aktive stoffet		
7.6.3 Opplysninger om eksponering av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler og fôr ved tilsiktet bruk og disponering av det aktive stoffet		
7.6.4 Opplysninger om eksponering for behandlede produkter, herunder utlekkingsdata (laboratorieundersøkelser eller modelldata)		
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR, HERUNDER METABOLISME		
8.1 Hudirritasjon eller hudetsing Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategi for hudirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøksretningslinje B.4. Akutt toksisitet: Hudirritasjon/-etsing (vedlegg B.4. til forordning (EF) nr. 440/2008)		
8.2 Øyeirritasjon Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategi for øyeirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøksretningslinje B.5. Akutt toksisitet: Øyeirritasjon/-etsing (vedlegg B.5. til forordning (EF) nr. 440/2008)		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.3 Hudsensibilisering</p> <p>Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en vurdering av tilgjengelige data for mennesker og dyr samt alternative data 2. in vivo-forsøk <ul style="list-style-type: none"> Lokale lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA), herunder om relevant, den reduserte utgaven av forsøket, er førstevalg av metode for in vivo-forsøk. Dersom hudsensibilisering prøves på annen måte, skal dette begrunnes 		<p>Det er ikke nødvendig å utføre trinn 2 dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – tilgjengelige opplysninger tilsier at stoffet kan klassifiseres som hudsensibiliserende eller etsende, eller – stoffet er en sterk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5)
8.4	Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata
<p>8.5 Arvestoffskadelighet</p> <p>Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vurdg av tilgjengelige data om genotoksisitet in vivo – det kreves en genmutasjonsundersøkelse in vitro hos bakterier, en cytogenetisk undersøkelse in vitro av pattedyrceller og en genmutasjonsundersøkelse in vitro av pattedyrceller – egnede genotoksisitetundersøkelser in vivo skal vurderes dersom en av genotoksisitetundersøkelsene in vitro gir positivt resultat 		
8.5.1	Genmutasjonsundersøkelse in vitro av bakterier	
8.5.2	Cytogenetisk undersøkelse in vitro av pattedyrceller	
8.5.3	Genmutasjonsundersøkelse in vitro av pattedyrceller	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.6 Genotoksisitetsundersøkelse in vivo</p> <p>Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dersom resultatet av noen av genotoksisitetsundersøkelsene in vitro er positivt, og resultater fra en undersøkelse in vivo ikke allerede er tilgjengelige, skal søkeren foreslå/gjennomføre en genotoksisitetsundersøkelse in vivo av somatiske celler – Dersom en av genmutasjonsundersøkelsene in vitro er positiv, skal det gjennomføres et forsøk med reparasjonssyntese av DNA (UDS) – Et nytt forsøk in vivo med somatiske celler kan være nødvendig, avhengig av resultatene og ut fra de tilgjengelige dataenes kvalitet og relevans – Dersom en undersøkelse in vivo av somatiske celler har gitt positivt resultat, skal potensialet for arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller vurderes på grunnlag av alle tilgjengelige data, herunder toksikokinetisk dokumentasjon som viser at stoffet har nådd det undersøkte organ. Dersom det ikke kan trekkes klare konklusjoner om arvestoffskadelig virkning på kjønns-celler, skal tilleggsundersøkelser vurderes 	Tilleggsdata	<p>Det er vanligvis ikke nødvendig å foreta undersøkelsen(e) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – resultatene av de tre undersøkelsene in vitro er negative, og det ikke har dannet seg noen metabolitter av betydning i pattedyr, eller – det oppnås validerte data om mikrokjerner in vivo i en undersøkelse med gjentatt dose, og mikrokjerneforsøket in vivo er det forsøk som egner seg best for å oppfylle dette opplysningskrav – det er fastslått at stoffet er kreftframkallende i kategori 1A eller 1B eller skadelig for arvestoffet i kategori 1A, 1B eller 2
<p>8.7 Akutt giftighet</p> <p>I tillegg til munnen som tilførselsvei (8.7.1) skal opplysningene i avsnitt 8.7.2 og 8.7.3 gis for minst én annen tilførselsvei</p> <ul style="list-style-type: none"> – Valg av annen tilførselsvei vil avhenge av stoffets art og sannsynlig eksponeringsvei for mennesker – Gasser og flyktige væsker bør tilføres ved innånding 		<p>Det er vanligvis ikke nødvendig å foreta undersøkelsen(e) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – stoffet er klassifisert som hudetsende

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<ul style="list-style-type: none"> - Dersom eneste eksponeringsvei er gjennom munnen, er det bare nødvendig å gi opplysninger om denne tilførselsveien. Dersom eneste eksponeringsvei for mennesker er gjennom huden eller ved innånding, kan et forsøk med tilførsel gjennom munnen vurderes. Før det foretas en ny undersøkelse av akutt giftighet ved hudkontakt, bør det gjennomføres en undersøkelse in vitro av hudgjennomtrenging (OECD 428) for å vurdere det sannsynlige omfanget av og hastigheten på biotilgjengelighet ved tilførsel gjennom huden - Det kan forekomme unntakstilfeller der det kan være nødvendig å gi opplysninger om alle tilførselsveier 		
<p>8.7.1 Tilførsel gjennom munnen</p> <p>Metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (Acute Toxic Class Method) er foretrukket metode for fastsettelse av dette endepunktet</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> - stoffet er en gass eller et svært flyktig stoff

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr

8.7.2 Ved innånding

Forsøk ved innånding er hensiktsmessig dersom det er sannsynlig at mennesker kan bli eksponert ved innånding dersom

- stoffets damptrykk (et flyktig stoff har et damptrykk på $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ved 20 °C) og/eller
- det aktive stoffet er et pulver som inneholder en vesentlig andel (f.eks. 1 % på stoffbasis) partikler med en gjennomsnittlig aerodynamisk diameter (MMAD) på < 50 mikrometer eller
- det aktive stoffet inngår i pulverprodukter eller produkter som påføres på en måte som medfører eksponering for aerosoler, partikler eller dråper som har en størrelse som kan innåndes (MMAD < 50 mikrometer)
- Metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (Acute Toxic Class Method) er foretrukket metode for fastsettelse av dette endepunktet

8.7.3 Gjennom huden

Forsøk med opptak gjennom huden er nødvendig bare dersom

- innånding av stoffet er usannsynlig, eller
- hudkontakt ved framstilling og/eller bruk av stoffet er sannsynlig, og enten
- de fysiske-kjemiske og toksikologiske egenskapene tyder på et potensial for betydelig absorpsjonshastighet gjennom huden, eller
- resultatene av en undersøkelse in vitro av hudgjennomtrengning (OECD 428) viser høyt opptak gjennom huden og høy biotilgjengelighet

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
--------------------------------------	---	---

8.8 Undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte hos pattedyr

Undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte bør gi grunnleggende opplysninger om absorpsjonshastighet og -omfang, fordeling i vevet og relevant stoffskiftevei, herunder graden av stoffskifte, utskillelsesvei og -hastighet og relevante metabolitter

8.8.1 Ytterligere undersøkelser av toksikokinetikk og stoffskifte hos pattedyr

Tilleggsdata

Ytterligere undersøkelser kan bli nødvendig avhengig av resultatene av undersøkelsen av toksikokinetikk og stoffskifte gjennomført på rotter. Disse videre undersøkelsene er nødvendige dersom

- det foreligger bevis for at stoffskiftet hos rotter ikke er relevant for menneskers eksponering
- det ikke er mulig å ekstrapolere fra forsøk med tilførsel gjennom munnen til opptak gjennom huden eller ved innånding

Når det anses som hensiktsmessig å innhente opplysninger om opptak gjennom huden, skal vurderingen av dette endepunktet skje ved bruk av en trinnvis metode for vurdering av opptak gjennom huden

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.9 Giftighet ved gjentatt dose</p> <p>Vanligvis vil bare én tilførselsvei være nødvendig, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen. I noen tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å vurdere mer enn én eksponeringsvei.</p> <p>For å vurdere forbrukernes sikkerhet i forbindelse med aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p> <p>Forsøk med opptak gjennom huden skal vurderes dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – hudkontakt ved framstilling og/eller bruk av stoffet er sannsynlig, – innånding av stoffet er usannsynlig, og – et av følgende vilkår er oppfylt: <ul style="list-style-type: none"> i. giftighet er observert i et forsøk med akutt hudgiftighet ved lavere doser enn i forsøket med oral giftighet, ii. opplysninger eller forsøksdata viser at tilførsel gjennom huden gir tilsvarende eller høyere opptak enn gjennom munnen, eller iii. giftighet ved hudkontakt er påvist for strukturelt beslektede stoffer og for eksempel observeres ved lavere doser enn i forsøk med oral giftighet, eller tilførsel gjennom huden gir tilsvarende eller høyere opptak enn gjennom munnen <p>Forsøk med opptak ved innånding skal vurderes dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – menneskers eksponering ved innånding er sannsynlig når det tas hensyn til stoffets damptrykk (flyktige stoffer og gasser har et damptrykk på $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ved 20°C), og/eller – det foreligger mulighet for eksponering for aerosoler, partikler eller dråper som har en størrelse som kan innåndes (MMAD < 50 mikrometer) 		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen av giftighet ved gjentatt dose (28 og 90 dager) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – et stoff spaltes umiddelbart, det foreligger tilstrekkelige data om spaltingsproduktene for systemiske og lokale virkninger, og det ikke forventes synergiske virkninger, eller – relevant eksponering av mennesker kan utelukkes i samsvar med vedlegg IV avsnitt 3 <p>For å begrense forsøkene på virveldyr og særlig behovet for frittstående undersøkelser med bare ett endepunkt, skal undersøkelser av giftighet ved gjentatt dose utformes på en måte som tar hensyn til muligheten for å utforske flere endepunkter innenfor rammen av én undersøkelse</p>

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.9.1 Korttidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose (28 dager); foretrukket art er rotte		<p>Det er ikke nødvendig å foreta korttidsundersøkelsen av giftighet (28 dager) dersom</p> <ol style="list-style-type: none"> i. en pålitelig undersøkelse av subkronisk (90 dager) giftighet er tilgjengelig, forutsatt at best egnet art, dose, løsemiddel og opptaksvei er brukt, ii. hyppigheten og varigheten av menneskers eksponering viser at en langtidsundersøkelse er hensiktsmessig, og ett av følgende vilkår er oppfylt: <ul style="list-style-type: none"> – andre tilgjengelige data tilsier at stoffet kan ha en farlig egenskap som ikke kan oppdages i en korttidsundersøkelse av giftighet, eller – hensiktsmessig utformede toksikokinetiske undersøkelser viser en akkumulering av stoffet eller dets metabolitter i visse vev eller organer som kunne forblitt uoppdaget ved en korttidsundersøkelse, men som kan gi skadevirkninger etter vedvarende eksponering
8.9.2 Undersøkelse av subkronisk giftighet ved gjentatt dose (90 dager); foretrukket art er rotte		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen av subkronisk giftighet (90 dager) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det finnes en pålitelig korttidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose (28 dager) som viser alvorlige giftvirkninger i henhold til kriteriene for klassifisering av stoffet som H372 eller H373 (forordning (EF) nr. 1272/2008), der observert 28-dagers NOAEL med anvendelse av en passende usikkerhetsfaktor muliggjør ekstrapolering mot 90-dagers NOAEL for samme eksponeringsvei, og – en pålitelig undersøkelse av kronisk giftighet er tilgjengelig, forutsatt at egnet art og tilførselsvei er benyttet, eller – stoffet er ikke-reaktivt, uløselig, ikke bioakkumulerende og umulig å innånde, og det ikke finnes bevis for absorpsjon eller giftighet i et 28-dagers grenseforsøk, særlig dersom et slikt mønster er knyttet til begrenset eksponering av mennesker

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.9.3 Langtidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose (≥ 12 måneder)		<p>Det er ikke nødvendig å foreta en langtidsundersøkelse av giftighet (≥ 12 måneder) dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – Langtidseksposering kan utelukkes, og ingen virkninger er observert ved gresdose i 90-dagersundersøkelsen, eller – det foretas en kombinert langtidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose og kreftframkallende virkning (8.11.1)
8.9.4 Videre undersøkelser med gjentatt dose	Tilleggsdata	
<p>Videre undersøkelser med gjentatt dose som omfatter forsøk på en annen art (ikke-gnager), undersøkelser av lengre varighet eller med en annen tilførselsvei skal foretas dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – ingen andre opplysninger om giftighet foreligger for en annen art (ikke-gnager), eller – det ikke lykkes å påvise en dose uten observert skadevirkning (NOAEL) i 28- eller 90-dagersundersøkelsen, med mindre grunnen er at ingen virkninger er observert ved gresdosen, eller – stoffer med positive strukturelle varselsignaler for virkninger som rotter eller mus er uhensiktsmessige eller ufølsomme forsøksdyr for, eller – toksisiteten gir særlig grunn til bekymring (f.eks. alvorlige virkninger), eller – det foreligger tegn på en virkning for hvilken tilgjengelige data er utilstrekkelige for en toksikologisk beskrivelse og/eller risikobeskrivelse. I slike tilfeller kan det også være mer hensiktsmessig å foreta særlige toksikologiske undersøkelser for å undersøke disse virkningene (f.eks. immuntoksitet, nevrotoksisitet, hormonaktivitet), eller – det foreligger bekymring med hensyn til lokale virkninger som det ikke kan foretas en risikobeskrivelse for ved å ekstrapolere fra en inntaksvei til en annen, eller 		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<ul style="list-style-type: none"> – det foreligger særlig bekymring med hensyn eksponering (f.eks. bruk i biocidprodukter som fører til eksponeringsnivåer som ligger nær de toksikologisk relevante dosenivåene), eller – virkninger påvist ved stoffer som når det gjelder molekylstruktur, har en klar likhet med stoffet som undersøkes, ikke ble påvist i 28- eller 90-dagersundersøkelsen, eller – tilførselsveien som brukes i den opprinnelige undersøkelsen med gjentatt dose, var uegnet ut fra forventet eksponeringsvei for mennesker, og det ikke kan foretas ekstrapolering fra en eksponeringsvei til en annen. 		
<p>8.10 Reproduksjonstoksisitet</p> <p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsene dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det er fastslått at stoffet er genotoksisk kreftframkallende og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, herunder tiltak knyttet til reproduksjonstoksisitet, eller – det er fastslått at stoffet skader arvestoffet i kjønnscellene og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, herunder tiltak knyttet til reproduksjonstoksisitet, eller – stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tilgjengelige forsøk har gitt belegg for giftighet, forutsatt at datasettet er tilstrekkelig omfattende og informativt), det kan bevises ut fra toksikokinetiske data at ingen systemisk absorpsjon forekommer via relevante opptaksveier (f.eks. plasma/blodkonsentrasjoner under påvisningsgrensen ved bruk av en følsom metode og fravær av stoffet og dets metabolitter i urin, galle eller utåndingsluft), og bruksmønsteret tilsier ingen eller ingen betydelig eksponering av mennesker

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr

- Dersom det er fastslått at et stoff har skadevirkning på fruktbarheten og oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk kategori 1A eller 1B: Kan skade forplantningsevnen (H360F), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for fruktbarhet. Forsøk for utviklingstoksisitet må imidlertid vurderes
- Dersom det er fastslått at et stoff kan forårsake utviklingstoksisitet og oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk kategori 1A eller 1B: Kan gi fosterskader (H360D) og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for utviklingstoksisitet. Forsøk for virkninger på fruktbarheten må imidlertid vurderes

8.10.1 Undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet; foretrukket art er kanin, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen.

Undersøkelsen skal i første omgang foretas på én art

8.10.2 Undersøkelse av reproduksjonstoksisitet over to generasjoner; foretrukket art er rotte, og foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen.

Dersom reproduksjonstoksisitet prøves på annen måte, skal dette begrunnes. Den utvidede undersøkelse av reproduksjonstoksisitet i én generasjon vedtatt på OECD-plan skal anses som et alternativ til undersøkelsen av flere generasjoner

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.10.3 Videre undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet. En avgjørelse om behovet for å utføre ytterligere undersøkelser av en annen art eller mekanistiske undersøkelser bør være basert på utfallet av det første forsøket (8.10.1) og alle andre relevante tilgjengelige data (særlig undersøkelser av reproduksjonstoksisitet hos gnagere). Foretrukket art er rotte. Tilførselsvei er gjennom munnen	Tilleggsdata	
8.11 Kreftframkallende virkning Se 8.11.1 for nye krav til undersøkelser		Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelse av kreftframkallende virkning dersom – stoffet er klassifisert som arvestoffskadelig i kategori 1A eller 1B. Den normale antakelsen vil være at det foreligger en genotoksisk mekanisme for kreftframkallende virkning. I disse tilfellene er det vanligvis ikke nødvendig med et forsøk for kreftframkallende virkning
8.11.1 Kombinert undersøkelse av kreftframkallende virkning og langtidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose Rotte, foretrukket tilførselsvei er gjennom munnen. Dersom alternativ tilførselsvei planlegges brukt, skal dette begrunnes. For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen		
8.11.2 Forsøk for kreftframkallende virkning på en annen art – En annen undersøkelse av kreftframkallende virkning bør normalt benytte mus som forsøksart – For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.12 Relevante helseopplysninger, observasjoner og behandlinger Hvis opplysninger ikke er tilgjengelige, bør dette begrunnes		
8.12.1 Opplysninger om medisinsk overvåking av personell ved produksjonsanlegget		
8.12.2 Direkte observasjoner, f.eks. kliniske tilfeller, forgiftningstilfeller		
8.12.3 Helsejournaler, både fra industrien og fra andre tilgjengelige kilder		
8.12.4 Epidemiologiske undersøkelser av befolkningen		
8.12.5 Diagnose av forgiftning, herunder spesifikke tegn på forgiftning og kliniske undersøkelser		
8.12.6 Observasjoner av sensibilisering / allergiframkallende evne		
8.12.7 Spesifikk behandling i tilfelle ulykke eller forgiftning: førstehjelp, motgift og medisinsk behandling, om kjent		
8.12.8 Prognose ved forgiftning		
8.13 Ytterligere undersøkelser Ytterligere opplysninger som kan være nødvendige avhengig av det aktive stoffets egenskaper og planlagt bruk Andre tilgjengelige opplysninger: Tilgjengelige opplysninger fra metoder og modeller under utvikling, herunder risikovurderinger basert på toksisitetsreaksjonsveier, in vitro- og «omiske» (genomiske, proteomiske, metabolomiske, osv.) undersøkelser, systembiologi, beregningsorientert toksikologi, bioinformatikk og screening av store prøvemengder skal legges fram parallelt	Tilleggsdata	
8.13.1 Fototoksisitet	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
--------------------------------------	---	---

8.13.2 Nevrotoksisitet, herunder utviklings- nevrotoksisitet

- Foretrukket forsøksart er rotte, med mindre det kan begrunnes at bruk av andre forsøksarter er mer hensiktsmessig
- For forsøk for forsinket nevrotoxisitet er foretrukket art voksen høne
- Dersom aktivitet av kolinesterasehemmer oppdages, skal det vurderes å foreta en undersøkelse av respons på reaktivator.

Dersom det aktive stoffet er en organisk fosforforbindelse eller det foreligger belegg for, f.eks. kunnskap om at virkningsmekanismen eller fra undersøkelser med gjentatt dose, at det aktive stoffet kan ha nevrotoksiske eller utviklingsnevrotoksiske egenskaper, kreves det ytterligere opplysninger eller særlige undersøkelser.

For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen

8.13.3 Hormonforstyrrende virkning

Dersom det på grunnlag av in vitro-undersøkelser, undersøkelser med gjentatt dose eller av reproduksjonstoksisitet foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet har hormonforstyrrende egenskaper, kreves det at det legges fram ytterligere opplysninger eller foretas særskilte undersøkelser for å

- belyse virkemåte/virkningsmekanisme
- skaffe tilstrekkelig dokumentasjon på relevante skadevirkninger

For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.13.4 Immuntoksisitet, herunder utviklingssimmuntoksisitet	Tilleggsdata	
<p>Dersom det på grunnlag av undersøkelser av hudsensibilisering, undersøkelser med gjentatt dose eller av reproduksjonstoksisitet foreligger dokumentasjon på at det aktive stoffet har immuntoksiske egenskaper, kreves det at det legges fram ytterligere opplysninger eller foretas særskilte undersøkelser for å</p>		
<ul style="list-style-type: none"> – belyse virkemåte/virkningsmekanisme – skaffe tilstrekkelig dokumentasjon på relevante skadevirkninger hos mennesker 		
<p>For å vurdere forbrukersikkerheten ved aktive stoffer som kan forekomme i næringsmidler og fôr, er det nødvendig å foreta toksisitetsundersøkelser med tilførsel gjennom munnen</p>		
8.13.5 Mekanistiske data – enhver undersøkelse som er nødvendig for å klarlegge virkninger rapportert i toksisitetsundersøkelser	Tilleggsdata	
8.14 Undersøkelser knyttet til menneskers eksponering for det aktive stoffet	Tilleggsdata	
8.15 Toksiske virkninger på husdyr og kjæledyr	Tilleggsdata	
8.16 Undersøkelser av næringsmidler og fôrvarer, herunder dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter fra dem (melk, egg og honning)	Tilleggsdata	
<p>Ytterligere opplysninger om menneskers eksponering for det aktive stoffet i biocidprodukter</p>		
8.16.1 Anbefalte grenseverdier for restmengder og begrunnelse for at de er akseptable	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.16.2 Hvordan restmengder av det aktive stoffet oppfører seg på behandlede eller forurensede næringsmidler eller fôrvarer, herunder tapsraten</p> <p>Der det er relevant, bør restmengder defineres. Det er også viktig å sammenligne restmengder funnet i undersøkelser av giftighet, med restmengder dannet i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter fra dem, samt næringsmidler og fôrvarer.</p>	Tilleggsdata	
<p>8.16.3 Samlet materialbalanse for det aktive stoffet</p> <p>Tilstrekkelige data om restmengder fra kontrollerte forsøk på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon samt næringsmidler og fôrvarer, til å vise at rester som trolig vil oppstå ved foreslått bruk, ikke gir grunn til bekymring for menneskers og dyrs helse</p>	Tilleggsdata	
<p>8.16.4 Vurdering av menneskers potensielle eller faktiske eksponering for det aktive stoffet og restmengder gjennom kosten eller på annen måte</p>	Tilleggsdata	
<p>8.16.5 Dersom restmengder av det aktive stoffet forekommer i eller på fôrvarer i lengre tid eller finnes i næringsmidler av animalsk opprinnelse etter at behandling er utført på eller rundt dyr bestemt for næringsmiddelproduksjon (f.eks. direkte behandling av dyr eller indirekte behandling av driftsbygninger eller omgivelser), kreves det undersøkelser av fôring og stoffskifte hos dyrene for å kunne vurdere restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse</p>	Tilleggsdata	
<p>8.16.6 Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og mengden av rester av det aktive stoffet</p>	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8.16.7 Eventuelle andre tilgjengelige relevante opplysninger Det kan være hensiktsmessig å innta opplysninger om migrasjon til næringsmidler, særlig i tilfelle behandling av materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler	Tilleggsdata	
8.16.8 Sammendrag og vurdering av dataene framlagt under nr. 8.16.1–8.16.8 Det er viktig å fastslå om metabolitter påvist i næringsmidler (fra dyr eller planter) er de samme som dem som er blitt undersøkt i toksisitetsundersøkelser. Ellers er ikke verdiene for risikovurdering (f.eks. akseptabelt daglig inntak) gyldige for de restmengder som påvises	Tilleggsdata	
8.17 Dersom det aktive stoffet skal brukes i produkter for tiltak mot planter, herunder alger, skal det utføres forsøk for vurdering av toksiske virkninger av eventuelle metabolitter fra behandlede planter dersom de er forskjellige fra dem som er identifisert i dyr	Tilleggsdata	
8.18 Sammendrag av giftighet for pattedyr Avgi en samlet vurdering og konklusjon med hensyn til alle toksikologiske data og eventuelle andre opplysninger om de aktive stoffene, herunder dose uten observert skadevirkning (NOAEL)		
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDER-SØKELSER		
9.1 Giftighet for vannorganismer		
9.1.1 Korttidsforsøk av giftighet for fisk Dersom det kreves opplysninger om korttidsgiftighet for fisk, bør terskelmodellen (trinnvis modell) anvendes.		Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom – en gyldig langtidsundersøkelse av giftighet i vann for fisk er tilgjengelig
9.1.2 Korttidsforsøk av giftighet for virvelløse vanndyr		
9.1.2.1 Daphnia magna		
9.1.2.2 Andre arter	Tilleggsdata	

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9.1.3 Undersøkelse av veksthemming hos alger		
9.1.3.1 Virkning på vekstrate hos grønnalger		
9.1.3.2 Virkning på vekstrate hos cyanobakterier eller kiselalger		
9.1.4 Bioakkumulering		Bestemmelse på grunnlag av forsøk trenger ikke utføres dersom
9.1.4.1 Beregningsmetoder		– det på grunnlag av fysisk-kjemiske egenskaper (f.eks. log Kow < 3) eller annen dokumentasjon kan påvises at stoffet har lavt potensial for biokonsentrasjon
9.1.4.2 Bestemmelse på grunnlag av forsøk		
9.1.5 Hemming av mikrobiell aktivitet Undersøkelsen kan erstattes med et nitrifikasjonshemmingsforsøk dersom tilgjengelige data viser at stoffet sannsynligvis hemmer mikrobiell vekst eller funksjon, særlig nitrogenbindende bakterier		
9.1.6 Videre undersøkelser av giftighet hos vannorganismer Dersom resultatene av de økotoxikologiske undersøkelsene, undersøkelsene av skjebne og atferd og/eller planlagt(e) bruksområde(r) for det aktive stoffet viser at det foreligger en risiko for vannmiljøet, eller dersom langvarig eksponering forventes, skal en eller flere av de prøver/forsøk som er beskrevet i dette avsnittet utføres	Tilleggsdata	
9.1.6.1 Langtidsprøving av giftighet hos fisk a. Prøving av giftighet hos fisk på tidlig livsstadium (FELS) b. Korttidsprøving av giftighet hos fisk på embryo- og sekkyngelstadium c. Vekstforsøk på fiskeyngel d. Forsøk over hele fiskens livssyklus	Tilleggsdata	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9.1.6.2 Langtidsprøving av giftighet hos virvelløse dyr a. Vekst- og reproduksjonsundersøkelse på <i>Daphnia</i> b. Reproduksjons- og vekstundersøkelser på andre arter (f.eks. pungreke) c. Undersøkelse av utvikling og framvekst hos andre arter (f.eks. fjærmygg)	Tilleggsdata	
9.1.7 Bioakkumulering hos en egnet art som lever i vann	Tilleggsdata	
9.1.8 Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som regnes som utsatt	Tilleggsdata	
9.1.9 Undersøkelser av organismer som lever i sedimenter	Tilleggsdata	
9.1.10 Virkninger på makrofytter som lever i vann	Tilleggsdata	
9.2 Giftighet for organismer som lever på land, innledende undersøkelser	Tilleggsdata	
9.2.1 Virkninger på mikroorganismer som lever i jord		
9.2.2 Virkninger på meitemark eller andre virvelløse dyr utenfor målgruppen som lever i jord		
9.2.3 Akutt giftighet for planter		
9.3 Langtidsforsøk på organismer som lever på land	Tilleggsdata	
9.3.1 Reproduksjonsundersøkelse av meitemark eller andre virvelløse dyr utenfor målgruppen som lever i jord		
9.4 Virkninger på fugler	Tilleggsdata	For endepunkt 9.4.3 er det ikke nødvendig å foreta undersøkelsen dersom – undersøkelse av giftighet gjennom fôrinntak viser at LC ₅₀ er over 2000 mg/kg
9.4.1 Akutt oral giftighet		
9.4.2 Korttidsgiftighet – åtte dagers undersøkelse av fôrinntak hos minst én art (ikke kylling, and eller gås)		
9.4.3 Virkninger på reproduksjonen		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9.5 Virkninger på leddyr 9.5.1 Virkninger på honningbier 9.5.2 Andre leddyr utenfor målgruppen som lever på land, f.eks. rovdyr	Tilleggsdata	
9.6 Biokonsentrasjon i landorganismer	Tilleggsdata	
9.7 Bioakkumulering i landorganismer	Tilleggsdata	
9.8 Virkninger på andre organismer uten- for målgruppen som ikke lever i vann	Tilleggsdata	
9.9 Virkninger på pattedyr 9.9.1 Akutt oral giftighet 9.9.2 Korttidsgiftighet 9.9.3 Langtidsgiftighet 9.9.4 Virkninger på reproduksjonen	Tilleggsdata	Dataene er avledet fra vurderingen av giftig- het hos pattedyr. Det mest følsomme rele- vante toksikologiske langtidsendepunktet for pattedyr (NOAEL) uttrykt som mg undersøkt kjemisk forbindelse per kilogram kroppsvekt per dag, skal rapporteres
9.10 Påvisning av hormonforstyrrende virkning	Tilleggsdata	
10. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
10.1 Skjebne og atferd i vann og sedimenter		
10.1.1 Nedbryting, innledende undersøkelser		
Dersom vurderingen som er utført tyder på behov for videre undersøkelse av stoffets nedbryting og dets nedbry- tingsprodukter eller det aktive stoffet har en generelt lav eller ingen abiotisk nedbryting, skal forsøkene beskrevet i 10.1.3 og 10.3.2 og om nødvendig i 10.4, utføres. Valget av hensiktsmes- sig(e) forsøk avhenger av resultatene av den innledende vurderingen		
10.1.1.1 Abiotisk		
a. Hydrolyse som funksjon av pH og identifisering av nedbrytings- produkt(er) – Nedbrytingsprodukter som ved noe prøvetakingstilfelle er til stede i konsentrasjoner på $\geq 10\%$, skal identifiseres b. Fotolyse i vann, herunder identifi- kasjon av omdanningsprodukter		
10.1.1.2 Biotisk		
a. God biologisk nedbrytbarhet b. Iboende biologisk nedbrytbar- het (om relevant)		

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
10.1.2 Absorpsjon/desorpsjon		
10.1.3 Nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei, herunder identifikasjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter		
10.1.3.1 Biologisk rensing av avløpsvann		
a) Aerob biologisk nedbryting	Tilleggsdata	
b) Anaerob biologisk nedbryting	Tilleggsdata	
c) Simuleringsforsøk i renseanlegg	Tilleggsdata	
10.1.3.2 Biologisk nedbryting i ferskvann		
a) Undersøkelse av aerob nedbryting i vann	Tilleggsdata	
b) Forsøk med nedbryting i vann/sedimenter	Tilleggsdata	
10.1.3.3 Biologisk nedbryting i sjøvann	Tilleggsdata	
10.1.3.4 Biologisk nedbryting under gjødsellagring	Tilleggsdata	
10.1.4 Absorpsjon og desorpsjon i vann/vannsedimentsystemer i vann og eventuelt absorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.1.5 Feltundersøkelse av akkumulering i sedimenter	Tilleggsdata	
10.1.6 Uorganiske stoffer: opplysninger om skjebne og atferd i vann	Tilleggsdata	
10.2 Skjebne og atferd i jord	Tilleggsdata	
10.2.1 Laboratorieundersøkelse av nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei, herunder identifikasjon av prosessen og av eventuelle metabolitter og nedbrytingsprodukter i én jordtype (med mindre nedbrytingsveien er pH-avhengig) under egnede forhold	Tilleggsdata	
Laboratorieundersøkelser av nedbrytingshastighet i ytterligere tre jordtyper		
10.2.2 Feltundersøkelser i to jordtyper	Tilleggsdata	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Opplysninger som kreves	Kolonne 2	Kolonne 3
		Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
10.2.3	Undersøkelser av akkumulering i jord	Tilleggsdata	
10.2.4	Absorpsjon og desorpsjon i minst tre jordtyper og eventuelt adsorpsjon og desorpsjon av metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.2.5	Videre undersøkelser av sorpsjon		
10.2.6	Mobilitet i minst tre jordtyper og eventuelt mobiliteten til metabolitter og nedbrytingsprodukter	Tilleggsdata	
10.2.6.1	Undersøkelser av utlekking fra kolonner		
10.2.6.2	Lysimeterundersøkelser		
10.2.6.3	Undersøkelse av utlekking i felt		
10.2.7	Bundne rester omfang og art Påvisning av og egenskaper ved bundne rester anbefales utført i kombinasjon med en simuleringsundersøkelse i jord	Tilleggsdata	
10.2.8	Andre undersøkelser av nedbryting i jord	Tilleggsdata	
10.2.9	Uorganiske stoffer: opplysninger om skjebne og atferd i jord		
10.3	Skjebne og atferd i luft		
10.3.1	Fotolyse i luft (beregningsmetode) Identifikasjon av omdanningsprodukter		
10.3.2	Skjebne og atferd i luft, videre undersøkelser	Tilleggsdata	
10.4	Andre undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet	Tilleggsdata	
10.5	Definisjon av restmengde	Tilleggsdata	
10.5.1	Definisjon av restmengde for risikovurderingsformål		
10.5.2	Definisjon av restmengde for overvåkingsformål		
10.6	Overvåkingsdata	Tilleggsdata	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunddata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
10.6.1 Identifikasjon av alle nedbrytingsprodukter (> 10 %) må inngå i undersøkelsene av nedbryting i jord, vann og sedimenter		
11.	NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ	
11.1	Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, transport eller brann	
11.2	Ved brann: arten av reaksjonsprodukter, forbrenningsgasser osv.	
11.3	Nødtiltak ved ulykker	
11.4	Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp til eller på følgende: a. luft b. vann, herunder drikkevann c. jord	
11.5	Framgangsmåter for avfallshåndtering av det aktive stoffet for industrielle brukere eller yrkesbrukere	
11.6	Mulighet for ombruk eller gjenvinning	
11.7	Mulighet for nøytralisering av virkninger	
11.8	Vilkår for kontrollert utslipp, herunder utslipp av sigevann ved disponering	
11.9	Vilkår for kontrollert forbrenning	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
11.10 Identifisering av alle stoffer som hører inn under virkeområdet til liste I eller II i vedlegget til rådsdirektiv 80/68/EØF av 17. desember 1979 om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer ⁽³⁾ , vedlegg I og II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/118/EF av 12. desember 2006 om vern av grunnvannet mot forurensning og forringelse ⁽⁴⁾ , vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/105/EF av 16. desember 2008 om miljøkvalitetsstandarder på området vannpolitikk ⁽⁵⁾ , del B i vedlegg I til direktiv 98/83/EF eller vedlegg VIII og X til direktiv 2000/60/EF		
12. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING		
12.1 Oppgi eventuell eksisterende klassifisering og merking		
12.2 Stoffets fareklassifisering som følge av anvendelsen av forordning (EF) nr. 1272/2008 I tillegg skal det for hvert punkt begrunnes hvorfor ingen klassifisering er oppgitt for et endepunkt		
12.2.1 Fareklassifisering		
12.2.2 Farepiktogrammer		
12.2.3 Varselord		
12.2.4 Faresetninger		
12.2.5 Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, håndtering, lagring og disponering		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
12.3	Eventuelle særlige konsentrasjonsgrenser som følge av anvendelsen av forordning (EF) nr. 1272/2008	
13.	SAMMENDRAG OG VURDERING Sammendrag og vurdering av de sentrale opplysningene hentet fra endepunktene i hvert punkt (2–12), samt utkast til risikovurdering	
¹	Opplysningene som gis, bør gjelde det rene aktive stoffet med nevnte spesifikasjon eller det aktive stoffet slik det er framstilt, om de er forskjellige.	
²	Opplysningene som gis, bør gjelde det rene aktive stoffet med nevnte spesifikasjon.	
³	EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43.	
⁴	EUT L 372 av 27.12.2006, s. 19.	
⁵	EUT L 348, av 24.12.2008, s. 84.	

Avdeling 2

Mikroorganismer

Grunndatasett og tilleggsdatasett for aktive stoffer

De opplysninger som kreves for å underbygge godkjenningen av et aktivt stoff, er oppført i tabellen under.

Vilkårene for ikke å kreve et særskilt forsøk fastsatt i de relevante forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008, er ikke gjentatt i kolonne 3, men gjelder likevel.

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunndata med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standardopplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
1.	SØKER	
1.1	Navn og adresse	
1.2	Kontaktperson	
1.3	Framstiller (navn, adresse, framstillingsanleggets beliggenhet)	
2.	MIKROORGANISMENS IDENTITET	
2.1	Mikroorganismens vanlige navn (herunder alternative og utgatte navn)	
2.2	Taksonomisk navn og stamme	
2.3	Samling og kulturreferansenummer dersom kulturen er deponert	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
2.4 Metoder, framgangsmåter og kriterier benyttet for å påvise og identifisere mikroorganismer		
2.5 Angivelse av den aktive ingredien- sens tekniske kvalitet		
2.6 Framstillingsmetode og kvalitets- kontroll		
2.7 Mikroorganismens innhold		
2.8 Identitet og innhold av urenheter, tilsetningsstoffer, forurensende mikroorganismer		
2.9 Partienes analyseprofil		
3. MIKROORGANISMENS BIO- LOGISKE EGENSKAPER		
3.1 Generelle opplysninger om mikroor- ganismen		
3.1.1 Historisk bakgrunn		
3.1.2 Historiske bruksområder		
3.1.3 Opprinnelse, naturlig forekomst og geografisk utbredelse		
3.2 Mikroorganismens utviklingssta- dier/livssyklus		
3.3 Forhold til kjente plante-, dyre- eller humanpatogener		
3.4 Genetisk stabilitet og faktorer som påvirker den		
3.5 Opplysninger om produksjon av metabolitter (særlig toksiner)		
3.6 Produksjon og resistens mot antibio- tika og andre antimikrobielle stoffer		
3.7 Robusthet overfor miljøfaktorer		
3.8 Ytterligere opplysninger om mikro- organismen		
4. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
4.1 Metoder for analyse av den fram- stilte mikroorganismen		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
4.2 Metoder som benyttes til overvåking for å bestemme og kvantifisere rest- forekomster (levedyktige eller ikke- levedyktige)		
5. EFFEKTIVITET MOT ORGANISME I MÅLGRUPPEN		
5.1 Virkemåte og bekjempelsesmetode, f.eks. lokking, dreping, hemming		
5.2 Infeksjons-, sprednings- og kolonise- ringsevne		
5.3 Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, orga- nismen eller gjenstander som skal vernes		
5.4 Virkning på representativ(e) orga- nisme(r) i målgruppen Virkninger på materialer, stoffer og produkter		
5.5 Konsentrasjon som mikroorganis- men sannsynligvis vil bli brukt i		
5.6 Virkemåte (herunder forsinkelse)		
5.7 Effektivitetsdata		
5.8 Alle kjente begrensninger av effekti- viteten		
5.8.1 Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvik- ling hos organisme(r) i målgruppen samt egnede mottiltak		
5.8.2 Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger		
5.8.3 Grad av vertsspesifisitet og virknin- ger på andre arter enn organismer i målgruppen		
5.9 Metoder for å hindre tap av virulens i mikroorganismens grunnstamme		
6. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
6.1 Planlagt(e) bruksområde(r)		
6.2 Produkttype(r)		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
6.3 Detaljert beskrivelser av bruks- mønster/-mønstre		
6.4 Brukerkategorier som mikroorga- nismen bør godkjennes for		
6.5 Opplysninger om eksponering, om relevant med angivelse av de meto- der som er beskrevet i avsnitt 5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006		
6.5.1 Opplysninger om eksponering av mennesker ved tilsiktet bruk og dis- ponering av det aktive stoffet		
6.5.2. Opplysninger om miljøeksponering ved tilsiktet bruk og disponering av det aktive stoffet		
6.5.3. Opplysninger om eksponering av dyr bestemt til næringsmiddelpro- duksjon, næringsmidler og fôr ved tilsiktet bruk og disponering av det aktive stoffet		
7. VIRKNING PÅ MENNESKERS OG DYRS HELSE		Opplysningskravene i dette avsnitt kan tilpasses etter behov i samsvar med spesifikasjonene i avdeling 1 i dette vedlegg
7.1 Grunnleggende opplysninger		
7.1.1 Medisinske data		
7.1.2 Medisinsk overvåking av personell ved produksjonsanlegget		
7.1.3 Observasjoner av sensibilisering / allergiframkallende evne		
7.1.4 Direkte observasjoner, f. eks. kliniske tilfeller Sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne i forhold til mennesker og andre pattedyr ved immunsuppre- sjon		
7.2 Grunnleggende undersøkelser		
7.2.1 Sensibilisering		
7.2.2 Akutt giftighet, sykdomsframkal- lende evne, og infeksjonsevne		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
7.2.2.1 Akutt oral giftighet, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne		
7.2.2.2 Akutt giftighet ved innånding, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne	Tilleggsdata	
7.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkelt-dose	Tilleggsdata	
7.2.3 Genotoksisitetsforsøk in vitro		
7.2.4 Cellekulturundersøkelse		
7.2.5 Opplysninger om korttidsgiftighet og sykdomsframkallende evne	Tilleggsdata	
7.2.5.1 Helsevirkninger etter gjentatt eksponering ved innånding	Tilleggsdata	
7.2.6 Anbefalt behandling: førstehjelpstiltak, medisinsk behandling		
7.3 Spesifikke undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne, og infeksjonsevne	Tilleggsdata	
7.4 Genotoksisitet – In vivo-undersøkelser av somatiske celler	Tilleggsdata	
7.5 Genotoksisitet – In vivo-undersøkelser av kjønnsceller	Tilleggsdata	
7.6 Sammendrag av giftighet, sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne i forhold til pattedyr, og generell vurdering		
7.7 Restforekomster i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
7.7.1 Persistens og sannsynlighet for formering i eller på behandlede produkter, fôrvarer eller næringsmidler	Tilleggsdata	
7.7.2 Ytterligere opplysninger	Tilleggsdata	
7.7.2.1 Ikke-levedyktige restforekomster	Tilleggsdata	
7.7.2.2 Levedyktige restforekomster	Tilleggsdata	
7.8 Sammendrag og vurdering av restforekomster i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN		Opplysningskravene i dette avsnitt kan tilpasses etter behov i samsvar med spesifikasjonene i avdeling 1 i dette vedlegg.
8.1 Virkninger på vannorganismer		
8.1.1 Virkninger på fisk		
8.1.2 Virkninger på virvelløse ferskvannsdyr		
8.1.3 Virkninger på algevekst		
8.1.4 Virkninger på andre planter enn alger	Tilleggsdata	
8.2 Virkninger på meitemark		
8.3 Virkninger på mikroorganismer som lever i jord		
8.4 Virkninger på fugler		
8.5 Virkninger på bier		
8.6 Virkninger på andre leddyr enn bier		
8.7 Videre undersøkelser	Tilleggsdata	
8.7.1 Landplanter	Tilleggsdata	
8.7.2 Pattedyr	Tilleggsdata	
8.7.3 Andre relevante arter og prosesser	Tilleggsdata	
8.8 Sammendrag og evaluering av virkninger på organismer utenfor målgruppen		
9. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
9.1 Persistens og formering		
9.1.1 Jord		
9.1.2 Vann		
9.1.3 Luft		
9.1.4 Mobilitet		
9.1.5 Sammendrag og evaluering av utvikling og atferd i miljøet		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
10. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ		
10.1 Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann		
10.2 Nødtiltak ved ulykker		
10.3 Framgangsmåte for destruering eller dekontaminering		
10.4 Prosedyrer for avfallshåndtering		
10.5 Overvåkingsplan til bruk for den aktive mikroorganismen, herunder håndtering, lagring, transport og bruk		
11. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING AV MIKROORGA- NISMEN		
11.1 Relevante risikogrupper angitt i artikkel 2 i direktiv 2000/54/EF		
12. SAMMENDRAG OG VURDERING Sammendrag og vurdering av de sentrale opplysningene hentet fra endepunktene i hvert punkt (2–12), samt utkast til risikovurdering		

Vedlegg III

Opplysningskrav til biocidprodukter

- I dette vedlegg fastsettes de opplysningskrav som skal inngå i den dokumentasjon for biocidprodukter som skal følge en søknad om godkjenning av et aktivt stoff i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav b), og dokumentasjonen som skal følge en søknad om godkjenning av et biocidprodukt i samsvar med artikkel 20 nr. 1 bokstav a).
- Dataelementene fastsatt i dette vedlegg, omfatter et grunndatasett og et tilleggsdatasett. Dataelementene som tilhører grunndatasettet, anses som grunnleggende opplysninger som i prinsippet skal gis for alle biocidprodukter.
Når det gjelder tilleggsdatasettet, bestemmes hvilke opplysninger som skal framlegges

for et gitt biocidprodukt på grunnlag av hvert av de dataelementer som inngår i tilleggsdatasettet i henhold til dette vedlegg, idet det blant annet tas hensyn til produktets fysiske og kjemiske egenskaper, foreliggende data, opplysninger som inngår i grunndatasettet, typer produkter samt eksponeringsmønstre knyttet til bruk av slike produkter.

Kolonne 1 i tabellen i vedlegg III inneholder særlige opplysninger om enkelte dataelementer som skal tas med. De generelle betraktninger med hensyn til tilpasningen av opplysningskravene fastsatt i vedlegg IV til denne forordning, får også anvendelse. Ettersom det er viktig å redusere forsøkene på virveldyr, inneholder kolonne 3 i tabellen særlige opplysninger om tilpasning av visse dataelementer som kan forutsette bruk av forsøk på virveldyr.

Noen av opplysningskravene fastsatt i dette vedlegg vil kanskje ikke være mulig å tilfredsstille på grunnlag av tilgjengelige opplysninger om det eller de aktive stoffer som produktet inneholder og egenskapene til ikke-aktive stoffer i produktet. For ikke-aktive stoffer skal søkeren ved behov benytte opplysningene den har fått innenfor rammen av avdeling IV i forordning (EF) nr. 1907/2006, og opplysningene som er gjort tilgjengelig av Byrået i samsvar med artikkel 77 nr. 2 bokstav e) i nevnte forordning.

De relevante beregningsmetodene som er benyttet for klassifisering av stoffblandinger som fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal, der det er relevant, anvendes i farevurderingen av biocidproduktet. Slike beregningsmetoder skal ikke benyttes dersom det i forbindelse med en bestemt fare anses som sannsynlig at det kan oppstå synergiske eller antagonistiske virkninger mellom de ulike stoffene i produktet.

En detaljert teknisk veiledning i anvendelse av dette vedlegg og utarbeidelse av dokumentasjon er tilgjengelig på Byråets nettsted.

Søkeren har plikt til å innlede samråd før dokumentasjonen innleveres. I tillegg til plikten fastsatt i artikkel 62 nr. 2 kan søkere også samrå seg med vedkommende myndighet, som vil vurdere dokumentasjonen med hensyn til de foreslåtte opplysningskrav og særlig de forsøk på virveldyr som søkeren foreslår å gjennomføre.

Ytterligere opplysninger kan måtte inngis dersom det er nødvendig å utføre vurderingen angitt i artikkel 29 nr. 3 eller artikkel 44 nr. 2.

Opplysningene som legges fram, skal uansett danne et tilstrekkelig grunnlag for en risikovurdering som viser at kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) er oppfylt.

3. En fullstendig, detaljert beskrivelse av undersøkelser som er gjennomført og metodene som er brukt, skal også gis. Det er viktig å sikre at tilgjengelige data er relevante og er av tilstrekkelig kvalitet til å oppfylle kravene.
4. Dokumentasjonen skal framlegges i det format som Byrået har gjort tilgjengelig. I tillegg skal IUCLID brukes for de deler av dokumentasjonen som IUCLID gjelder. Formater og ytterligere veiledning om datakrav og utarbeidning av dokumentasjonen finnes på Byråets hjemmeside.
5. Forsøk som legges fram med sikte på godkjenning, skal utføres i samsvar med metodene beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. Der-

som en metode er uegnet eller ikke er beskrevet, skal det imidlertid brukes andre metoder som er vitenskapelig relevante og om mulig internasjonalt anerkjente, og deres relevans må rettferdiggjøres i søknaden. Dersom forsøksmetodene anvendes på nanomaterialer, skal det redegjøres for deres vitenskapelige relevans for nanomaterialer og om relevant, for de tekniske tilpasninger/justeringer som er gjort for å ta hensyn til disse materialers særlige egenskaper.

6. Forsøk som utføres, bør skje i samsvar med relevante krav til beskyttelse av forsøksdyr fastsatt i direktiv 2010/63/EU, og når det gjelder økotoksikologiske og toksikologiske forsøk, god laboratoriepraksis fastsatt i direktiv 2004/10/EF eller andre internasjonale standarder som Kommisjonen eller Byrået anser som likeverdige. Forsøk som gjelder fysisk-kjemiske egenskaper og sikkerhetsrelaterte opplysninger om stoffet, bør utføres slik at de minst oppfyller internasjonale standarder.
7. Når forsøk utføres, skal det for hvert forsøk legges fram en detaljert kvantitativ og kvalitativ beskrivelse (spesifikasjon) av det produktet som benyttes og dets urenheter.
8. Dersom det foreligger forsøksdata som er framkommet før 17. juli 2012 ved andre metoder enn dem som er fastsatt i forordning (EF) 440/2008, skal medlemsstatens vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle treffe beslutning om hvorvidt disse dataene er tilstrekkelige for denne forordnings formål, og om hvorvidt det må utføres nye forsøk i samsvar med forordning (EF) nr. 440/2008, idet det blant annet tas hensyn til behovet for å unngå unødvendige forsøk.
9. Nye forsøk på virveldyr skal gjennomføres som siste tilgjengelige mulighet for å sikre overholdelse av datakravene fastsatt i dette vedlegg, når alle andre datakilder er uttømt. In vivo-forsøk med etsende stoffer i konsentrasjoner/dosenivåer som gir etsende virkning, skal også unngås.

Avdeling 1

Kjemikalier

Grunndatasett og tilleggsdatasett for kjemikalier

De opplysninger som kreves for å underbygge godkjenningen av et biocidprodukt, er oppført i tabellen under.

For hvert opplysningskrav fastsatt i dette vedlegg skal angivelsene i kolonne 1 og 3 i vedlegg II for samme opplysningskrav også gjelde.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1 Navn og adresse osv.		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Framstiller eller tilvirker av biocid- produktet og det eller de aktive stoffene (navn, adresser, her- under anleggenes beliggenhet)		
2. BIOCIDPRODUKTENES IDENTITET		
2.1 Handelsnavn eller foreslått handel- snavn		
2.2 Framstillerens utviklingskode og nummer på produktet, om relevant		
2.3 Biocidproduktets fullstendige kvantitative sammensetning (g/ kg, g/l eller % w/w (v/v)), dvs. en angivelse av alle aktive og ikke- aktive stoffer (stoffer eller stoff- blandinger i henhold til artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006), som med hensikt er tilsatt biocid- produktet (preparatet), samt detal- jerte kvantitative og kvalitative opplysninger om sammensetnin- gen av det eller de aktive stoffene som biocidproduktet inneholder. For ikke-aktive stoffer skal det foreligge et sikkerhetsdatatablad utarbeidet i samsvar med artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/ 2006.		
I tillegg skal det gis alle rele- vante opplysninger om biocidpro- duktets enkelte bestanddeler, deres funksjon og, når det gjelder reaksjonsblandinger, biocidpro- duktets endelige sammensetning		
2.4 Biocidproduktets utforming og art, f.eks. emulgerbart konsentrat, sprøytapulver, løsning		
3. FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER		
3.1 Utseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
3.1.1 Fysisk tilstand (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2 Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3 Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2 Surhetsgrad, alkalitet Forsøket skal utføres når bio- cidproduktets pH eller dets disper- sjon i vann (1 %) ligger utenfor pH- område 4–10		
3.3 Relativ tetthet (væsker) og bulk- tetthet (faste stoffer)		
3.4 Lagringsstabilitet – stabilitet og holdbarhet		
3.4.1 Lagringsstabilitetsforsøk		
3.4.1.1 Hurtiglageringsforsøk		
3.4.1.2 Langtidslageringsforsøk ved omgi- velsestemperatur		
3.4.1.3 Stabilitetsforsøk ved lav tempera- tur (væsker)		
3.4.2 Virkninger på innholdet i det aktive stoffet og biocidproduktets tekniske egenskaper		
3.4.2.1 Lys		
3.4.2.2 Temperatur og fuktighet		
3.4.2.3 Reaktivitet overfor beholderens materiale		
3.5 Biocidproduktets tekniske egen- skaper		
3.5.1 Fuktningsevne		
3.5.2 Suspensjonsevne, spontanitet og dispersjonsstabilitet		
3.5.3 Våtsilsprøve og tørrsilsprøve		
3.5.4 Emulgeringsevne, reemulgerings- evne, emulsjonsstabilitet		
3.5.5 Nedbrytingstid		
3.5.6 Partikkelstørrelsesfordeling, inn- hold av støv/fint pulver, slitasje og sprøhet		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
3.5.7	Persistent skumdannelse	
3.5.8	Flyteevne/hellbarhet/støvavgivelse	
3.5.9	Forbrenningshastighet – røykgeneratorer	
3.5.10	Forbrenningsgrad – røykgeneratorer	
3.5.11	Røykens sammensetning – røykgeneratorer	
3.5.12	Fordelingsmønster – aerosoler	
3.5.13	Andre tekniske egenskaper	
3.6	Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre biocidprodukter som det skal godkjennes for bruk sammen med	
3.6.1	Fysisk kompatibilitet	
3.6.2	Kjemisk kompatibilitet	
3.7	Oppløsningsgrad og fortynningsstabilitet	
3.8	Overflatespenning	
3.9	Viskositet	
4.	FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER	
4.1	Eksplosive varer	
4.2	Brannfarlige gasser	
4.3	Brannfarlige aerosoler	
4.4	Oksiderende gasser	
4.5	Gasser under trykk	
4.6	Brannfarlige væsker	
4.7	Brannfarlige faste stoffer	
4.8	Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	
4.9	Pyrofore væsker	
4.10	Pyrofore faste stoffer	
4.11	Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
4.12	Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brann- farlige gasser	
4.13	Oksiderende væsker	
4.14	Oksiderende faste stoffer	
4.15	Organiske peroksider	
4.16	Etsende for metaller	
4.17	Andre fysiske fareindikasjoner	
4.17.1	Produktenes selvantennelsestem- peratur (væsker og gasser)	
4.17.2	Relativ selvantennelsestemperatur for faste stoffer	
4.17.3	Støvekspløsjonsfare	
5.	METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON	
5.1	Analysemetode, herunder valide- ringsparametere for bestemmelse av konsentrasjon av aktive stoff(er), restmengder, relevante urenheter og potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet	
5.2	Dersom de ikke omfattes av punkt 5.2 og 5.3 i vedlegg II, analyse- metoder for overvåkingsformål som omfatter gjenfinningsprosent og påvisningsgrenser for relevante bestanddelene av biocidproduktet og/eller eventuelle restmengder av det i eller på følgende:	Tilleggsdata
5.2.1.	Jord	Tilleggsdata
5.2.2	Luft	Tilleggsdata
5.2.3	Vann (herunder drikkevann) og sedimenter	Tilleggsdata
5.2.4	Kroppsvæsker og vev fra dyr og mennesker	Tilleggsdata

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsgdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
5.3 Analysemetoder for overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom verken det aktive stoffet eller materialer behandlet med det kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse eller fôrvarer)	Tilleggsgdata	
6. EFFEKTIVITET MOT ORGANISMER I MÅLGRUPPEN		
6.1 Funksjon, f.eks. soppdrepende middel, rottegift, insektmiddel, bakteriedrepende middel Bekjempelsesmetode, f.eks. sløkking, dreping, hemming		
6.2 Representativ(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3 Virkninger på representative organismer i målgruppen		
6.4 Sannsynlig konsentrasjon som det aktive stoffet vil bli brukt i		
6.5 Virkemåte (herunder forsinkelse)		
6.6 Forslag til påstander som skal angis på etiketten for produktet, samt dersom påstander er angitt på etiketten, om behandlede produkter		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
6.7	Effektivitetsdata som underbyg- ger disse påstandene, herunder alle tilgjengelige standardprotokol- ler, laboratorieforsøk eller feltfor- søk som er benyttet, samt eventuelt relevante ytelsesstandar- der	
6.8	Alle kjente begrensninger av effek- tiviteten	
6.8.1	Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvik- ling samt egnede mottiltak	
6.8.2	Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organis- mer utenfor målgruppen	
6.9	Sammendrag og vurdering	
7.	TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING	
7.1	Planlagt(e) bruksområde(r) for biocidprodukter og eventuelt behandlede produkter	
7.2	Produkttype	
7.3	Nærmere beskrivelse av plan- lagt(e) bruksmønster(e) for biocidprodukter og eventuelt behandlede produkter	
7.4	Bruker, f.eks. industriell bruker, yrkesbruker med opplæring, yrkesbruker eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)	
7.5	Den mengde som sannsynligvis vil bli markedsført per år, eventuelt per brukskategori	
7.6	Anvendelsesmetode og beskri- velse av denne	
7.7	Dosering og eventuelt sluttkon- sentrasjon av biocidproduktet og det aktive stoffet i et behandlet produkt eller i systemet der pro- duktet skal brukes, f.eks. kjøle- vann, overflatevann, vann til oppvarmingsformål	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsgdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
7.8 Antall anvendelser, anvendelses-hyppighet og om relevant, eventuelle særlige opplysninger om geografiske eller klimatiske variasjoner samt nødvendige venteperioder, utskillelsesperioder, tilbakeholdelsesperioder eller andre forholdsregler for å verne menneskers og dyrs helse og miljøet.		
7.9 Anbefalt bruksanvisning		
7.10 Eksponeringsdata i samsvar med vedlegg VI til denne forordning		
7.10.1 Opplysninger om menneskers eksponering i forbindelse med framstilling og utforming, anbefalt/forventet bruk og disponering		
7.10.2 Opplysninger om miljøeksponering i forbindelse med framstilling og utforming, anbefalt/forventet bruk og disponering		
7.10.3 Opplysninger om eksponering for behandlede produkter, herunder utlekkingsdata (laboratorieundersøkelser eller modelldata)		
7.10.4 Opplysninger om andre produkter som produktet trolig vil bli brukt sammen med, særlig identiteten til de aktive stoffene i disse produktene, om relevant, og sannsynligheten for eventuelle interaksjoner		
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		
8.1 Hudetsing eller hudirritasjon Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategi for hudirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøkretningslinje B.4. Akutt toksisitet: Hudirritasjon/-etsing (vedlegg B.4. til forordning (EF) nr. 440/2008)		Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen som er tilstrekkelige til at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.2 Øyeirritasjon¹ Vurdering av dette endepunktet skal utføres i henhold til den sekvensielle forsøksstrategi for øyeirritasjon og -etsing fastsatt i vedlegget til forsøksretningslinje B.5. Akutt toksisitet: Øyeirritasjon/etsing (Vedlegg B.5. til forordning (EF) nr. 440/2008)</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
<p>8.3 Hudsensibilisering Vurdering av dette endepunktet skal bestå av følgende fortløpende trinn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en vurdering av tilgjengelige data for mennesker og dyr samt alternative data 2. in vivo-forsøk Lokale lymfeknuteforsøk på dyr av musefamilien (LLNA), herunder om relevant, den reduserte utgaven av forsøket, er førstevalg av metode for in vivo-forsøk. Dersom hudsensibilisering prøves på annen måte, skal dette begrunnes 		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene – tilgjengelige opplysninger tilsier at produktet kan klassifiseres som hudsensibiliserende eller etsende, eller – stoffet er en sterk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5)
8.4 Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata	<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsgdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.5 Akutt giftighet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Standardmetoden for klassifisering skal være den trinnvise metoden for klassifisering av stoffblandinger for akutt giftighet fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
8.5.1 Tilførsel gjennom munnen		
8.5.2 Ved innånding		
8.5.3 Gjennom huden		
<p>8.5.4 For biocidprodukter som skal godkjennes for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal det foretas en vurdering av risikoene for menneskers helse, dyrs helse og miljøet som kan oppstå ved bruk av disse produktkombinasjonene. Beregninger kan benyttes som alternativ til undersøkelser av akutt giftighet. I noen tilfeller, for eksempel når det ikke foreligger gyldige data av den type som er angitt i kolonne 3, kan det være nødvendig å utføre et begrenset antall undersøkelser av akutt giftighet av kombinasjoner av stoffene</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
<p>8.6 Opplysninger om absorpsjon gjennom huden</p> <p>Opplysninger om absorpsjon gjennom huden ved eksponering for biocidproduktet. Vurderingen av dette endepunktet skal gjøres ved bruk av en trinnvis metode</p>		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.7 Tilgjengelige toksikologiske data vedrørende</p> <ul style="list-style-type: none"> – ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer) eller – en stoffblending som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer <p>Dersom de opplysninger som er tilgjengelige for ett eller flere ikke-aktive stoffer, ikke er tilstrekkelige og ikke kan utledes ved sammenligning med stoffer med samme struktur eller andre aksepterte metoder som ikke innebærer forsøk, skal målrettede forsøk som beskrevet i vedlegg II utføres for potensielt skadelige stoffer og for stoffblandinger som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
8.8 Undersøkelser av næringsmidler og fôrvarer	Tilleggsdata	
8.8.1 Dersom det er rester av biocidproduktet i eller på næringsmidler i et betydelig tidsrom, skal det foretas undersøkelser av fôring og stoffskifte hos husdyr, slik at rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan vurderes	Tilleggsdata	
8.9 Virkninger av industriell bearbeiding og/eller tilberedning i husholdninger på arten og mengden av rester av biocidproduktet	Tilleggsdata	
8.10 Andre forsøk vedrørende menneskers eksponering	Tilleggsdata	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDER-SØKELSER		
9.1 Det kreves tilstrekkelige opplysninger om biocidproduktets økotoksitet til at det kan treffes beslutning om produktets klassifisering <ul style="list-style-type: none"> – Når det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene, kan stoffblandingen klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) – Når gyldige data om bestanddelene ikke er tilgjengelige eller det kan forventes synergivirkninger, kan det være nødvendig å foreta forsøk med bestanddelene og/eller selve biocidproduktet 		
9.2 Videre økotoksikologiske undersøkelser <p>Det kan være nødvendig å foreta videre undersøkelser med hensyn til endepunktene nevnt i avsnitt 9 i vedlegg II for relevante bestanddeler av biocidprodukter eller selve biocidproduktet dersom dataene om det aktive stoffet ikke gir tilstrekkelig informasjon og det foreligger indikasjoner på risiko på grunn av bestemte egenskaper ved biocidproduktet</p>		
9.3 Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som regnes som utsatt	Tilleggsdata	Data for vurdering av farer for ville pattedyr er avledet fra toksikologisk vurdering for pattedyr
9.4 Dersom biocidproduktet har form av lokkestoff eller granulat, kan følgende undersøkelser være påkrevd:		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9.4.1	Kontrollerte forsøk for å vurdere risikoen for organismer utenfor målgruppen under feltforhold	
9.4.2	Undersøkelse av toleranse for biocidproduktet ved svelging hos organismer utenfor målgruppen som antas å være utsatt	
9.5	Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel av en bestemt habitattype behandles	Tilleggsdata
10.	SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET Nedenstående forsøkskrav gjelder bare for relevante bestanddeler i biocidproduktet	
10.1	Forutsigbare spredningsveier til miljøet ut fra planlagt bruk	
10.2	Videre undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet Det kan være nødvendig å utføre videre undersøkelser med henblikk på endepunktene nevnt i avsnitt 10 i vedlegg II, for relevante bestanddeler i biocidprodukter eller selve biocidproduktet. For produkter som brukes utendørs, med direkte utslipp til jord, vann eller overflater, kan bestanddelene i produktet virke inn på det aktive stoffets skjebne og atferd (og økotoksisitet). Med mindre det er vitenskapelig belegg for at skjebnen til bestanddelene i produktet er omfattet av dataene som er framlagt for de aktive stoffene og andre potensielt skadelige stoffer som er identifisert, skal det legges fram opplysninger om dette	Tilleggsdata
10.3	Utlekkingssegenskaper	Tilleggsdata
10.4	Undersøkelser av fordeling og spredning i:	
10.4.1	Jord	
10.4.2	Vann og sedimenter	
10.4.3	Luft	

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
10.5 Dersom biocidproduktet skal sprøytes nær overflatevann, kan det kreves en oversprøytingsundersøkelse for å vurdere risikoen for organismer eller planter som lever i vann, under feltforhold	Tilleggsdata	
10.6 Dersom biocidproduktet skal sprøytes utendørs eller det er mulighet for at det dannes store mengder støv, kan det kreves at det legges fram data om atferd ved oversprøyting for å vurdere risiko for leddyr utenfor målgruppen under feltforhold	Tilleggsdata	
11. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ		
11.1 Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, bruk, lagring, disponering, transport og brann		
11.2 Identiteten til relevante forbrenningsprodukter ved brann		
11.3 Særlige tiltak ved ulykker, f.eks. førstehjelpstiltak, motgift, eventuell medisinsk behandling, samt nødtiltak for å verne miljøet		
11.4 Mulighet for destruering eller dekontaminering etter utslipp til eller på følgende:		
11.4.1 Luft		
11.4.2 Vann, herunder drikkevann		
11.4.3 Jord		
11.5 Framgangsmåter ved avfallshåndtering av biocidproduktet og dets emballasje ved industriell bruk, bruk av yrkesbrukere med opplæring, yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere (f.eks. mulighet for ombruk, gjenvinning, nøytralisering, vilkår for kontrollert utslipp og forbrenning)		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
11.6	Framgangsmåte for rengjøring av utstyr, om relevant	
11.7	Angivelse av eventuelle repellen- ter eller giftkontrolltiltak som inn- går i produktet for å hindre virkning på organismer utenfor målgruppen	
12.	KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING	
	Som fastsatt i artikkel 20 nr. 1 bokstav b) skal det sendes inn for- slag som inneholder en begrun- nelse for fare- og sikkerhetssetningene i samsvar med bestemmelsene i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008.	
	Eksempler på etiketter, bruks- anvisninger og sikkerhetsdatabla- der skal foreligge	
12.1	Fareklassifisering	
12.2	Farepiktogrammer	
12.3	Varselord	
12.4	Faresetninger	
12.5	Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, håndtering, lagring og disponering	
12.6	Forslag til sikkerhetsdatablad, om relevant	
12.7	Emballasje (type, materiale, stør- relse osv.), produktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale	
13.	VURDERING OG SAMMEN- DRAG	
	Sammendrag og vurdering av de sentrale opplysningene hentet fra endepunktene i hvert punkt (2– 12), samt utkast til risikovurdering	

¹ Undersøkelse for øyeirritasjon er ikke nødvendig dersom det er påvist at det aktive stoffet har potensielt etsende egenskaper.

Avdeling 2

Mikroorganismer*Grunndatasett og tilleggsdatasett for aktive stoffer*

De opplysninger som kreves for å underbygge godkjenningen av et biocidprodukt, er oppført i tabellen under.

For hvert opplysningskrav fastsatt i dette vedlegg skal angivelsene i kolonne 1 og 3 i vedlegg II for samme opplysningskrav også gjelde.

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
1. SØKER		
1.1 Navn og adresse		
1.2 Kontaktperson		
1.3 Framstiller eller tilvirker av biocid- produktet og mikroorganismen(e) (navn, adresser, herunder anleggenes beliggenhet)		
2. BIOCIDPRODUKTENES IDENTITET		
2.1 Handelsnavn eller foreslått handels- navn		
2.2 Framstillerens utviklingskode og nummer på biocidproduktet, om rele- vant		
2.3 Detaljerte kvantitative (g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) og kvalitative opplysnin- ger om biocidproduktets sammenset- ning og funksjon, f.eks. mikroorganis- mer, aktive stoffer og ikke-aktive stof- fer i produktet samt eventuelle andre relevante bestanddeler. Alle relevante opplysninger om de enkelte bestanddeler og den endelige sammensetningen av biocidproduktet skal legges fram		
2.4 Biocidproduktets utforming og art		
3. BIOCIDPRODUKTETS FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGEN- SKAPER		
3.1 Biologiske egenskaper ved mikroorga- nismen i biocidproduktet		
3.2 Utseende (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.1 Farge (ved 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.2 Lukt (ved 20 °C og 101,3 kPa)		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
3.3 Surhetsgrad, alkalitet og pH-verdi		
3.4 Relativ tetthet		
3.5 Lagringsstabilitet – stabilitet og hold- barhet		
3.5.1 Virkninger av lys		
3.5.2 Virkninger av temperatur og fuktighet		
3.5.3 Reaktivitet overfor beholderen		
3.5.4 Andre faktorer som påvirker holdbar- heten		
3.6 Biocidproduktets tekniske egen- skaper		
3.6.1 Fuktningsevne		
3.6.2 Suspensjonsevne og suspensjonsstabi- litet		
3.6.3 Våtsilsprøve og tørrsilsprøve		
3.6.4 Emulgeringsevne, reemulgerings- evne, emulsjonsstabilitet		
3.6.5 Partikkelstørrelsesfordeling, innhold av støv/fint pulver, slitasje og sprøhet		
3.6.6 Persistent skumdannelse		
3.6.7 Flyteevne/hellbarhet/støvavgivelse		
3.6.8 Forbrenningshastighet – røykgenera- torer		
3.6.9 Forbrenningsgrad – røykgeneratorer		
3.6.10 Røykens sammensetning – røykgene- ratorer		
3.6.11 Fordelingsmønster – aerosoler		
3.6.12 Andre tekniske egenskaper		
3.7 Fysisk, kjemisk og biologisk kompati- bilitet med andre produkter, herunder biocidprodukter, som det skal god- kjennes eller registreres for å bli brukt sammen med		
3.7.1 Fysisk kompatibilitet		
3.7.2 Kjemisk kompatibilitet		
3.7.3 Biologisk kompatibilitet		
3.8 Overflatespenning		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<hr/> 3.9 Viskositet <hr/>		
4. FYSISKE FARER OG TILSVARENDE EGENSKAPER		
4.1 Eksplosive varer		
4.2 Brannfarlige gasser		
4.3 Brannfarlige aerosoler		
4.4 Oksiderende gasser		
4.5 Gasser under trykk		
4.6 Brannfarlige væsker		
4.7 Brannfarlige faste stoffer		
4.8 Oksiderende væsker		
4.9 Oksiderende faste stoffer		
4.10 Organiske peroksider		
4.11 Etsende for metaller		
4.12 Andre fysiske fareindikasjoner		
4.12.1 Produktenes selvantennelsestempera- tur (væsker og gasser)		
4.12.2 Relativ selvantennelsestemperatur for faste stoffer		
4.12.3 Støvekspløsjonsfare <hr/>		
5. METODER FOR PÅVISNING OG IDENTIFIKASJON		
5.1 Analysemetode for bestemmelse av konsentrasjon av mikroorganisme(r) og potensielt skadelige stoffer i biocid- produktet		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
5.2 Analysemetoder for overvåkingsformål, herunder gjenfinningsprosent og grenser for mengdebestemmelse og påvisning for det aktive stoffet og restmengder av dette i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og andre produkter der det er relevant (ikke nødvendig dersom verken det aktive stoffet eller gjenstander behandlet med det, kommer i kontakt med dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, næringsmidler av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse eller fôrvarer)	Tilleggsdata	
6. EFFEKTIVITET MOT ORGANISME I MÅLGRUPPEN		
6.1 Funksjon og bekjempelsesmetode		
6.2 Representativ(e) skadelig(e) organisme(r) som skal bekjempes, og produkter, organismer eller gjenstander som skal vernes		
6.3 Virkninger på representative organismer i målgruppen		
6.4 Sannsynlig konsentrasjon som mikroorganismen vil bli brukt i		
6.5 Virkemåte		
6.6 Forslag til påstander som skal angis på etiketten for produktet		
6.7 Effektivitetsdata som underbygger disse påstandene, herunder alle tilgjengelige standardprotokoller, laboratorieforsøk eller feltforsøk som er anvendt, samt eventuelt relevante ytelsesstandarder		
6.8 Alle andre kjente begrensninger av virkningen, herunder resistens		
6.8.1 Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling samt egnede mottiltak		
6.8.2 Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
7. TILSIKTET BRUK OG EKSPONERING		
7.1 Planlagt bruksområde		
7.2 Produkttype		
7.3 Detaljert beskrivelse av planlagt bruk		
7.4 Bruker, f.eks. industriell bruker, yrkesbruker med opplæring, yrkesbruker eller offentligheten (ikke-yrkesbruker)		
7.5 Anvendelsesmetode og beskrivelse av denne		
7.6 Dosering og eventuelt sluttkonsentrasjon av biocidproduktet eller det aktive stoffet i mikroorganismen i et behandlet produkt eller i systemet der produktet skal brukes, (f.eks. i påføringsinnretning eller lokkestoff)		
7.7 Antall anvendelser, anvendeshyppighet og beskyttelsens varighet Eventuelle særlige opplysninger om geografiske eller klimatiske variasjoner samt nødvendige venteperioder før gjeninnføring eller nødvendige tilbakeholdelsesperioder eller andre forholdsregler for å verne menneskers og dyrs helse og miljøet.		
7.8 Anbefalt bruksanvisning		
7.9 Eksponeringsdata		
7.9.1 Opplysninger om menneskers eksponering i forbindelse med anbefalt/forventet bruk og disponering		
7.9.2 Opplysninger om miljøeksponering i forbindelse med anbefalt/forventet bruk og disponering		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
8. TOKSIKOLOGISK PROFIL FOR MENNESKER OG DYR		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
8.1 Hudetsing eller hudirritasjon		
8.2 Øyeirritasjon		
8.3 Hudsensibilisering		
8.4 Åndedrettssensibilisering	Tilleggsdata	
8.5 Akutt giftighet <ul style="list-style-type: none"> – Standardmetoden for klassifisering skal være den trinnvise metoden for klassifisering av stoffblandinger for akutt giftighet fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 		
8.5.1 Oralt		
8.5.2 Ved innånding		
8.5.3 Ved hudkontakt		
8.5.4 Andre undersøkelser av akutt giftighet		
8.6 Opplysninger om absorpsjon gjennom huden, om nødvendig		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsgdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
<p>8.7 Tilgjengelige toksikologiske data vedrørende</p> <ul style="list-style-type: none"> – ikke-aktive stoffer (dvs. potensielt skadelige stoffer) eller – en stoffblanding som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer <p>Dersom de opplysninger som er tilgjengelige for ett eller flere ikke-aktive stoffer, ikke er tilstrekkelige og ikke kan utledes ved sammenligning med stoffer med samme struktur eller andre aksepterte metoder som ikke innebærer forsøk, skal målrettede forsøk som beskrevet i vedlegg II utføres for potensielt skadelige stoffer og for stoffblandinger som inneholder ett eller flere potensielt skadelige stoffer</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktet/stoffblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
<p>8.8 Tilleggsundersøkelser for kombinasjoner av biocidprodukter</p> <p>For biocidprodukter som skal godkjennes for bruk sammen med andre biocidprodukter, skal det foretas vurdering av risikoene for mennesker, dyr og miljøet som kan oppstå ved bruk av disse produktkombinasjonene. Beregninger kan benyttes som alternativ til undersøkelser av akutt giftighet. I noen tilfeller, for eksempel når det ikke foreligger gyldige data av den type som er angitt i kolonne 3, kan det være nødvendig å utføre et begrenset antall undersøkelser av akutt giftighet på kombinasjoner av stoffene</p>		<p>Det er ikke nødvendig å foreta forsøk på produktblandingen dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> – det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandingen slik at stoffblandingen kan klassifiseres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), og det ikke forventes synergivirkninger mellom noen av bestanddelene
<p>8.9 Restforekomster i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôrvarer</p>	Tilleggsgdata	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDER- SØKELSER		
9.1 Det kreves tilstrekkelige opplysnin- ger om biocidproduktets økotoksisi- tet til at det kan treffes beslutning om produktets klassifisering <ul style="list-style-type: none"> – Når det foreligger gyldige data om hver av bestanddelene i stoffblandin- gen og det ikke forventes synergi- virkninger mellom noen av bestand- delene, kan stoffblandingen klassifi- seres i samsvar med reglene fastsatt i direktiv 1999/45/EF, forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og for- ordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) – Når gyldige data om bestanddelene ikke er tilgjengelige eller det kan for- ventes synergivirkninger, kan det være nødvendig å foreta forsøk med bestanddelene og/eller selve biocid- produktet 		
9.2 Ytterligere økotoksikologiske under- søkelser <p>Det kan være nødvendig å foreta ytterligere undersøkelser med hen- syn til endepunktene nevnt i avsnitt 8 i vedlegg II «Mikroorganismer» for relevante bestanddeler av biocidpro- dukter eller selve biocidproduktet der- som dataene om det aktive stoffet ikke gir tilstrekkelig informasjon og det foreligger indikasjoner på risiko på grunn av bestemte egenskaper ved biocidproduktet</p>		
9.3 Virkninger på andre, nærmere angitte organismer utenfor målgruppen (flora og fauna) som regnes som utsatt	Tilleggsdata	Data for vurdering av farer for ville pattedyr er avledet fra toksikologisk vurdering for pattedyr
9.4 Dersom biocidproduktet har form av lokkestoff eller granulat:	Tilleggsdata	
9.4.1 Kontrollerte forsøk for å vurdere risi- koen for organismer utenfor mål- gruppen under feltforhold		
9.4.2 Undersøkelse av toleranse for biocid- produktet ved svelging hos organis- mer utenfor målgruppen som antas å være utsatt		

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Opplysninger som kreves	Alle data er grunn-data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Særlige regler om tilpasning av standard-opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
9.5 Sekundær økologisk virkning, f.eks. når en stor andel av en bestemt habitattype behandles	Tilleggsdata	
10. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET		
10.1 Forutsigbare spredningsveier til miljøet ut fra planlagt bruk		
10.2 Videre undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet Der det er relevant, kan alle opplysninger angitt i avsnitt 9 i vedlegg II «Mikroorganismer» kreves framlagt for produktet For produkter som brukes utendørs, med direkte utslipp til jord, vann eller overflater, kan bestanddelene i produktet virke inn på det aktive stoffets skjebne og atferd (og økotoksitet). Med mindre det er vitenskapelig belegg for at skjebnen til bestanddelene i produktet er omfattet av dataene som er framlagt for de aktive stoffene og andre potensielt skadelige stoffer som er identifisert, skal det legges fram opplysninger om dette	Tilleggsdata	
10.3 Utlekkingsegenskaper	Tilleggsdata	
10.4 Dersom biocidproduktet skal sprøytes utendørs eller det er mulighet for at det dannes store mengder støv, kan det kreves at det legges fram data om atferd ved oversprøyting for å vurdere risiko for bier under feltforhold	Tilleggsdata	
11. NØDVENDIGE TILTAK FOR Å VERNE MENNESKER, DYR OG MILJØ		
11.1 anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann		
11.2 Tiltak i tilfelle av uhell		
11.3 Framgangsmåte for destruering eller dekontaminering av biocidproduktet og dets emballasje		

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Kolonne 1 Opplysninger som kreves	Kolonne 2 Alle data er grunn- data med mindre de er beskrevet som tilleggsdata	Kolonne 3 Særlige regler om tilpasning av standard- opplysningene i forbindelse med visse opplysningskrav som kan kreve forsøk på virveldyr
11.3.1 Kontrollert forbrenning		
11.3.2 Annet		
11.4 Emballering og biocidproduktets kompatibilitet med foreslåtte embal- lasjematerialer		
11.5 Framgangsmåte for rengjøring av utstyr, om relevant		
11.6 Overvåkingsplan som skal brukes for den aktive mikroorganismen og andre mikroorganismer som finnes i biocidproduktet, herunder håndte- ring, lagring, transport og bruk		
12. KLASSIFISERING, MERKING OG EMBALLERING		
Eksempler på etiketter, bruksanvis- ninger og sikkerhetsdatablader skal foreligge		
12.1 Angivelse av behovet for å påføre bio- cidproduktet det biologiske faremer- ket angitt i vedlegg II til direktiv 2000/54/EF		
12.2 Sikkerhetssetninger, herunder for forebygging, håndtering, lagring og disponering		
12.3 Forslag til sikkerhetsdatblad, om relevant		
12.4 Emballasje (type, materiale, størrelse osv.), produktets forenlighet med foreslått emballasjemateriale		
13. SAMMENDRAG OG VURDERING		
Sammendrag og vurdering av de sentrale opplysningene hentet fra endepunktene i hvert punkt (2–12), samt utkast til risikovurdering		

*Vedlegg IV***Allminnelige regler for tilpasning av datakravene**

Uten at det berører de særlige reglene fastsatt i vedlegg III om bruk av beregningsmetoder for klassifisering av stoffblandinger for å unngå forsøk på virveldyr, fastsetter dette vedlegg regler som skal følges når søkeren planlegger å tilpasse datakravene fastsatt i vedlegg II og III i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 3 eller artikkel 21 nr. 1 og 2.

Begrunnelsen for slik tilpasning av datakravene må være klart oppgitt under den relevante overskriften i dokumentasjonen, med henvisning til den eller de relevante regler i dette vedlegg.

1. FORSØK SYNES IKKE Å VÆRE VITENSKAPELIG NØDVENDIG**1.1 Bruk av eksisterende data**

1.1.1 Data om fysisk-kjemiske egenskaper fra eksperimenter som ikke er foretatt i henhold til GLP eller relevante forsøksmetoder

Slike data skal anses som likeverdige med data framkommet ved tilsvarende forsøksmetoder dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) dataene er tilstrekkelige til at klassifisering og merking og risikovurdering kan foretas,
- 2) det foreligger tilstrekkelig relevant og pålitelig dokumentasjon til å vurdere om undersøkelsen er likeverdig, og
- 3) dataene er gyldige for endepunktet som undersøkes, og undersøkelsen foretas med et akseptabelt kvalitets-sikringsnivå.

1.1.2 Data som gjelder menneskers helse og miljøegenskaper fra eksperimenter som ikke er foretatt i henhold til GLP eller relevante forsøksmetoder

Slike data skal anses som likeverdige med data framkommet ved tilsvarende forsøksmetoder dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) dataene er tilstrekkelige til at klassifisering og merking og risikovurdering kan foretas,
- 2) tilstrekkelig og pålitelig dekning av de viktigste parametrene/endepunktene som planlegges undersøkt i tilsvarende forsøksmetoder,
- 3) eksponeringens varighet er sammenlignbar med eller lengre enn til-

svarende forsøksmetoder dersom eksponeringens varighet er en relevant parameter,

- 4) det er framlagt tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon av undersøkelsen, og
- 5) undersøkelsen er utført med bruk av et kvalitetssikringssystem.

1.1.3 Historiske data som gjelder mennesker

I samsvar med artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal forsøk på mennesker som en hovedregel ikke utføres ved anvendelse av denne forordning. Eksisterende historiske data som gjelder mennesker, som epidemiologiske undersøkelser av eksponerte befolkningsgrupper, data om utilsiktet eksponering eller eksponering i arbeidet, kliniske undersøkelser og undersøkelser av frivillige personer utført i samsvar med internasjonalt anerkjente etiske standarder skal imidlertid tas i betraktning.

Innsamlede data som gjelder mennesker skal ikke benyttes til å senke sikkerhetsmarginene som følger av forsøk på eller undersøkelser av dyr.

Dataenes verdi for en bestemt virkning på menneskers helse avhenger blant annet av typen analyse og parametrene som omfattes, og reaksjonens omfang og spesifisitet, og følgelig virkningens forutsigbarhet. Kriteriene for vurdering av dataenes tilstrekkelighet omfatter:

- 1) riktig utvalg og beskrivelse av eksponerte grupper og kontrollgrupper,
- 2) en tilstrekkelig beskrivelse av eksponeringen,
- 3) tilstrekkelig varighet av oppfølgingen for å fastslå eventuelle sykdomstilfeller,
- 4) gyldigheten til metoden for observasjon av virkning,
- 5) tilstrekkelig hensyntagen til skjevheter og feilkilder, og
- 6) en rimelig statistisk pålitelighet som underbygger konklusjonen.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon.

1.2 Dataenes beviskraft

Det kan foreligge data fra flere uavhengige informasjonskilder som samlet har til-

strekkelig beviskraft og berettiger antakelsen/konklusjonen om at et stoff har eller ikke har en bestemt farlig egenskap, mens opplysningene fra hver enkelt kilde isolert sett ikke anses som tilstrekkelig til å berettige en slik antakelse/konklusjon. Positive resultater fra nylig utviklede forsøksmetoder som ennå ikke er inkludert i de relevante forsøksmetodene, eller fra en internasjonal forsøksmetode som er anerkjent av Kommisjonen som likeverdig, kan ha tilstrekkelig beviskraft til å berettige konklusjonen at et stoff har en bestemt farlig egenskap. Dersom en nylig utviklet forsøksmetode er godkjent av Kommisjonen men ennå ikke er offentliggjort, kan resultatene fra en slik forsøksmetode likevel tas i betraktning, selv i de tilfeller der dette fører til en konklusjon om at et stoff ikke har en bestemt farlig egenskap.

Dersom en vurdering av alle tilgjengelige data gir tilstrekkelig bevis for at et stoff har eller ikke har en bestemt farlig egenskap

- skal videre forsøk på virveldyr for å påvise denne egenskapen, ikke foretas,
- kan videre forsøk som ikke involverer virveldyr, utelates.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon.

1.3 Kvalitativ eller kvantitativ strukturaktivitetsrelasjon ((Q)SAR)

Resultater oppnådd ved bruk av gyldige (Q)SAR-modeller (kvalitative eller kvantitative strukturaktivitetsrelasjoner) kan tyde på forekomst av, men ikke fravær av en bestemt farlig egenskap. Resultatene fra bruk av (Q)SAR-modeller kan anvendes i stedet for forsøk når følgende vilkår er oppfylt:

- resultatene er utledet av en (Q)SAR-modell som det er fastslått har vitenskapelig gyldighet,
- stoffet faller inn under (Q)SAR-modellens bruksområde,
- resultatene er tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering, og
- det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon av den benyttede metoden.

Byrådet skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer for bruk av (Q)SAR-modeller.

1.4 In vitro-metoder

Resultater fra egnede in vitro-metoder kan tyde på forekomst av en gitt farlig egenskap, eller kan være viktige når det gjelder den mekanistiske forståelsen, og dermed for vurderingen. I denne sammenheng betyr «egne» tilstrekkelig utviklet i henhold til internasjonalt omforente kriterier for utvikling av forsøk.

Dersom slike in vitro-forsøk er positive, må den farlige egenskapen bekreftes ved hensiktsmessige *in vivo*-forsøk. Slik bekreftelsen er imidlertid nødvendig dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) resultatene er utledet av en in vitro-metode som er fastslått å være av vitenskapelig verdi etter en valideringsundersøkelse i henhold til internasjonalt anerkjente valideringsprinsipper,
- 2) resultatene er tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering, og
- 3) det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon av den benyttede metoden.

Ved negative resultater får disse unntakene ikke anvendelse. Det kan anmodes om et bekreftende forsøk i hvert enkelt tilfelle.

1.5 Gruppering av stoffer og metode med sammenligning med stoffer med samme struktur

Stoffer hvis fysisk-kjemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaper ligner eller følger et fast mønster som følge av strukturell likhet, kan anses som en gruppe eller «kategori» av stoffer. Anvendelse av gruppebegrepet krever at fysisk-kjemiske egenskaper, virkninger på menneskers og dyrs helse og miljøvirkninger samt skjebne i miljøet kan forutsis ut fra data for ett eller flere referankestoffer som tilhører samme gruppe, ved interpolasjon med andre stoffer i gruppen (metode med sammenligning med stoffer med samme struktur). Dermed unngås behovet for å foreta forsøk med hvert stoff for hvert endepunkt.

Likhetene kan bygge på følgende opplysninger:

- 1) en felles funksjonell gruppe som tilsier at stoffet har farlige egenskaper,
- 2) felles forløpere og/eller sannsynligheten for felles nedbrytingsprodukter via fysiske og biologiske prosesser, som fører til stoffer med samme struktur og tilsier at stoffet har farlige egenskaper, eller

3) et fast mønster i endringen av egenskapenes styrke for hele kategorien.

Dersom gruppebegrepet anvendes, skal stoffene klassifiseres og merkes på grunnlag av dette.

I alle tilfeller skal resultatene

- være tilstrekkelige for klassifisering, merking og risikovurdering,
- ha tilstrekkelig og pålitelig dekning av nøkkelparametrene som inngår i de tilsvarende forsøksmetoder, og
- dekke en eksponeringsvarighet som er sammenlignbar med eller lengre enn tilsvarende forsøksmetoder dersom eksponeringens varighet er en relevant parameter.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon av den benyttede metoden.

Byrået skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer for bruk av teknisk og vitenskapelig begrunnede metoder for gruppeinndeling av stoffene.

2. FORSØK ER TEKNISK UMULIG

Forsøk for et bestemt endepunkt kan utelates dersom det teknisk ikke er mulig å foreta undersøkelsen som følge av stoffets egenskaper, f.eks. kan svært flyktige, svært reaktive eller ustabile stoffer ikke anvendes, blanding av stoffet med vann kan forårsake brann- eller eksplosjonsfare, eller radiomerking av stoffet som kreves i visse undersøkelser, kan være umulig. Retningslinjene som gis i de relevante forsøksmetodene, nærmere bestemt når det gjelder de tekniske begrensninger ved en bestemt metode, skal alltid overholdes.

3. EKSPONERINGSDATAFORSØK TILPASSET DET ENKELTE PRODUKT

3.1 Uten at det berører artikkel 6 nr. 2, kan forsøk i samsvar med noen av endepunktene i avsnitt 8 og 9 i vedlegg II og III utelates på grunnlag av særlige omstendigheter i forbindelse med eksponeringen dersom det foreligger eksponeringsdata i samsvar med vedlegg II og II.

I slike tilfeller skal følgende vilkår være oppfylt:

- Det skal utføres en eksponeringsvurdering som omfatter primær og sekundær eksponering i et realistisk verst tenkelig tilfelle for alle planlagte anvendelser av

et biocidprodukt som inneholder det aktive stoffet som det søkes godkjenning for, eller av det biocidproduktet som det søkes godkjenning for.

- Dersom et nytt eksponeringsscenario legges fram på et senere tidspunkt, under godkjenningsprosessen for produktet, skal det sendes inn tilleggsopplysninger for å vurdere om begrunnelsen for tilpasning av dataene fortsatt får anvendelse.
- Det skal redegjøres klart og tydelig for grunnene til at utfallet av eksponeringsvurderingen rettferdiggjør fravik fra datakravene.

Forsøk som gjelder virkninger uten grenseverdier, kan imidlertid ikke utelates. Visse grunndata skal følgelig alltid være obligatoriske, f.eks. resultater fra genotoksisitetsforsøk.

Om relevant, skal Byrået i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer med ytterligere veiledning om kriteriene fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 4 og artikkel 21 nr. 3.

3.2 I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig begrunnelse og dokumentasjon. Begrunnelsen skal være basert på en eksponeringsvurdering i samsvar med de relevante tekniske retningslinjer der slike foreligger.

Vedlegg V

Biocidprodukttyper og beskrivelser av disse som nevnt i artikkel 2 nr. 1

HOVEDGRUPPE 1: Desinfeksjonsmidler

Disse produkttypene omfatter ikke rengjøringsmidler som ikke skal ha noen biocidvirkning, herunder flytende vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidprodukter til hygiene for mennesker

Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til hygiene for mennesker, og som påføres eller kommer i kontakt med menneskers hud eller hodebunn primært for å desinfisere huden eller hodebunnen.

Produkttype 2: Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr

Produkter som brukes til å desinfisere overflater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte kontakt med næringsmidler eller fôrvarer.

Bruksområdene omfatter blant annet svømmebassenger, akvarier, badevann og annet vann, klimaanlegg og vegger og gulv i private og offentlige områder, industriområder og andre områder der det foregår yrkesvirksomhet.

Produkter som brukes til desinfisering av luft, vann som ikke skal brukes som drikkevann for mennesker eller dyr, kjemiske toaletter, spillvann, sykehusavfall og jord.

Produkter som brukes som algemidler til behandling av svømmebassenger, akvarier og annet vann, eller til behandling av byggematerialer.

Produkter som skal inngå i tekstiler, mykpapir, masker, malinger og andre produkter eller materialer med henblikk på å gi de behandlede produktene desinfiserende egenskaper.

Produkttype 3: Biocidprodukter til veterinærhygiene

Produkter som brukes til veterinærhygiene, f.eks. desinfiseringsmidler, desinfiserende såper, munn- eller kroppshygieneprodukter eller produkter som har antimikrobiell funksjon.

Produkter som brukes til å desinfisere materialer og overflater i tilknytning til dyrehold eller dyretransport.

Produkttype 4: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer

Produkter som brukes til desinfisering av utstyr, beholdere, spiseredskaper, overflater eller rør i forbindelse med produksjon, transport, lagring eller inntak av næringsmidler eller fôrvarer (herunder drikkevann) til mennesker og dyr.

Produkter som brukes til å impregnere materialer som kan komme i kontakt med næringsmidler.

Produkttype 5: Drikkevann

Produkter som brukes til desinfisering av drikkevann til mennesker og dyr.

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Med mindre annet er angitt, omfatter disse produkttypene bare produkter som skal forhindre mikrobe- og algeutvikling.

Produkttype 6: Konserveringsmidler for produkter under lagring

Produkter som brukes til konservering av andre industriprodukter enn næringsmidler, fôrvarer, kosmetikk, legemidler og medisinsk utstyr, for å hindre mikrobiell nedbryting og sikre holdbarheten.

Produkter som brukes som konserveringsmidler ved lagring eller bruk av rottegift, insektmidler eller andre lokkestoffer.

Produkttype 7: Konserveringsmidler for film

Produkter som brukes til konservering av filmer eller belegg ved å hindre mikrobiell nedbryting eller algevekst for å beskytte de opprinnelige overflateegenskapene til materialer eller gjenstander som maling, plast, tetningsmasse, klebemidler til vegg eller mur, bindemidler, papir og kunstverker.

Produkttype 8: Treimpregneringsmidler

Produkter som brukes til å beskytte trevirke fra og med sagbruksstadiet eller trevarer ved å bekjempe organismer som ødelegger eller deformerer trevirket, herunder insekter.

Denne produkttypen omfatter midler både for forebygging og behandling.

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

Produkter som brukes til å beskytte fibermaterialer og polymeriserte materialer, for eksempel lær, gummi, papir eller tekstilvarer, ved å hindre mikrobiologisk nedbryting.

Denne produkttypen omfatter biocidprodukter som forhindrer at mikroorganismer får feste på materialoverflater, og hemmer eller forebygger dermed utvikling av lukt og/eller gir andre fordelaktige virkninger.

Produkttype 10: Konserveringsmidler for byggematerialer

Produkter som brukes til å bevare murverk, komposittmaterialer eller andre byggematerialer un-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

tatt trevirke ved å bekjempe mikrobiologiske angrep og algeangrep.

Produkttype 11: Konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer

Produkter som brukes til konservering av vann eller andre væsker som brukes i kjølesystemer eller prosesssystemer ved å bekjempe skadelige organismer som mikrober, alger og skjell.

Produkter som brukes til desinfisering av drikkevann eller vann i svømmebassenger, inngår ikke i denne produkttypen.

Produkttype 12: Slimmidler

Produkter som brukes til forebygging eller bekjempelse av slimdannelse på materialer, utstyr og konstruksjoner som brukes i industriprosesser, f.eks. på tre- og papirmasse og i porøse sandlag i forbindelse med oljeutvinning

Produkttype 13: Konserveringsmidler for væsker som brukes som arbeids- eller skjærevæske

Produkter til bekjempelse av mikrobiell nedbryting i væsker som brukes ved bearbeiding eller skjæring av metall, glass eller andre materialer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrbekjempelse

Produkttype 14: Rottegift

Produkter som brukes til å bekjempe mus, rotter eller andre gnagere på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

Produkttype 15: Fuglebekjempelsesmidler

Produkter som brukes til å bekjempe fugler på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

Produkttype 16: Bløtdyrmidler, markmidler og produkter til å bekjempe andre virvelløse dyr

Produkter som brukes til å bekjempe bløtdyr, mark og virvelløse dyr, og som ikke dekkes av andre produkttyper, på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

Produkttype 17: Fiskebekjempelsesmidler

Produkter som brukes til å bekjempe fisk på andre måten enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

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

Produkter som brukes til å bekjempe leddyr (f.eks. insekter, edderkoppdyr og krepsedyr) på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke.

Produkttype 19: Repellenter og lokkestoffer

Produkter som brukes til å bekjempe skadelige organismer (både virvelløse dyr som lopper og virveldyr som fugler, fisk og gnagere) ved å avskrekke eller tiltrekke, herunder midler som brukes til hygiene for mennesker eller til veterinærhygiene, og som brukes enten direkte på huden eller indirekte i menneskers eller dyrs omgivelser.

Produkttype 20: Biocidprodukter til bekjempelse av andre virveldyr

Produkter som brukes til å bekjempe andre virveldyr enn dem som er omfattet av de andre produkttypene i denne hovedgruppen, ved enten å avskrekke eller tiltrekke.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidprodukter

Produkttype 21: Grohemmende midler

Produkter som brukes til bekjempelse av vekst og avsetning av forurensende organismer (mikrober og høyere plante- eller dyrearter) på fartøyer, akvakulturutstyr eller andre konstruksjoner som brukes i vann.

Produkttype 22: Balsamerings- og prepareringsvæsker

Produkter som brukes til desinfisering og konservering av menneske- eller dyrelik eller deler av slike.

Vedlegg VI

Felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon for biocidprodukter

Termer og definisjoner

Samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b)

Overskriftene «Virkninger på menneskers og dyrs helse», «Virkninger på miljøet», «Virkninger på organismer i målgruppen» og «Effektivitet» som benyttes i avsnittene «Vurdering» og «Kon-

klusjoner», svarer til de fire kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), som følger:

«Effektivitet» svarer til kriterium i): «er tilstrekkelig effektiv».

«Virkninger på organismer i målgruppen» svarer til kriterium ii): «har ingen uakseptable virkninger på organismene i målgruppen, særlig ikke uakseptabel resistens eller kryssresistens eller unødig lidelse og smerte for virveldyr».

«Virkninger på menneskers og dyrs helse» svarer til kriterium iii): «verken stoffet selv eller dets reststoffer har noen umiddelbare eller forsinkede virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper⁵⁵), eller på dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler, fôr, luft eller annen indirekte kontakt.

«Virkninger på miljøet» svarer til kriterium iv): «verken stoffet selv eller dets reststoffer har noen uakseptable virkninger på miljøet, særlig med hensyn til følgende aspekter:

- dets skjebne og spredning i miljøet,
- forurensning av overflatevann (herunder estuarvann og sjøvann), grunnvann og drikkevann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet, som følge av langtransportert miljøforurensning,
- produktets virkning på organismer utenfor målgruppen,
- produktets virkning på det biologiske mangfold og økosystemet».

Tekniske definisjoner

a. Fareidentifikasjon

Identifikasjon av skadevirkningene et biocidprodukt kan forårsake i kraft av sine iboende egenskaper.

b. Vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning)

Beregning av forholdet mellom en dose av eller et eksponeringsnivå for et aktivt eller potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt og hvor hyppig og omfattende en virkning er.

c. Eksponeringsvurdering

Bestemmelse av utslipp, spredningsveier og bevegelseshastigheter for et aktivt eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt og dets omdanning eller nedbryting med det formål å beregne konsentrasjonen/dosene som befolkningsgrupper, dyr eller miljø eksponeres for eller kan bli eksponert for.

d. Risikobeskrivelse

Beregning av hvor hyppige og alvorlige skadevirkninger som sannsynligvis vil oppstå i befolkningsgrupper, hos dyr eller i en del av miljøet som følge av faktisk eller forventet eksponering for et aktivt eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt. Beskrivelsen kan omfatte en «risikoberegning», dvs. en kvantifisering av slik sannsynlighet.

e. Miljø

Vann, herunder sedimenter, luft, jord, ville dyre- og plantearter og ethvert samspill mellom dem og levende organismer.

Innledning

1. I dette vedlegg fastsettes felles prinsipper for vurdering av dokumentasjon om biocidproduktene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) En medlemsstat eller Kommisjonen kan treffe beslutning om å godkjenne et biocidprodukt på grunnlag av vilkårene fastsatt i artikkel 19, idet det tas hensyn til vurderingen utført i samsvar med dette vedlegg. En detaljert teknisk veiledning i anvendelsen av dette vedlegg er tilgjengelig på Byråets nettsted.
2. Prinsippene fastsatt i dette vedlegg kan i sin helhet få anvendelse ved vurdering av biocidprodukter som består av kjemiske stoffer. For biocidprodukter som inneholder mikroorganismer, bør disse prinsippene videreutvikles med teknisk veiledning som tar hensyn til de praktiske erfaringer som er gjort, og anvendes idet det tas hensyn til produktenes art og nye vitenskapelige opplysninger. Når det gjelder biocidprodukter som inneholder nanomaterialer, vil prinsippene fastsatt i dette vedlegg også måtte tilpasses og utdypes i en tekniske veiledning for å ta hensyn til nye vitenskapelige opplysninger.
3. For å sikre et harmonisert og høyt nivå for vern av menneskers og dyrs helse og av miljøet må enhver risiko som kan oppstå ved bruk av et biocidprodukt, identifiseres. For å oppnå dette skal det foretas en risikovurdering for å avgjøre om eventuelle risikoer som identifiseres, er akseptable eller ikke. Dette skjer ved at det foretas en vurdering av risikoer forbundet med de relevante enkeltbestanddeler i biocidproduktet, idet det tas hensyn til eventuelle kumulative virkninger og synergivirkninger.
4. Det skal alltid foretas en risikovurdering av det aktive stoffet i biocidproduktet. Risikovurderingen skal omfatte fareidentifikasjon og eventuelt vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning), eksponeringsvurdering og

⁵⁵ Se definisjon av sårbare grupper i artikkel 3.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

risikobeskrivelse. Dersom en kvantitativ risikovurdering ikke kan foretas, skal det foretas en kvalitativ risikovurdering.

5. Det skal foretas ytterligere risikovurderinger, på samme måte som beskrevet ovenfor, for eventuelle andre potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. De opplysninger som legges fram innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1907/2006, skal tas i betraktning dersom det er hensiktsmessig.
6. For at en risikovurdering skal kunne foretas, kreves det visse opplysninger. Disse opplysningene er nærmere angitt i vedlegg II og III og tar i betraktning at det finnes en lang rekke forskjellige bruksmåter og forskjellige produkttyper, og at dette får innvirkning på de tilhørende risikoene. Opplysningene som kreves, skal utgjøre det minimum som er nødvendig for å foreta en korrekt risikovurdering. Vurderingsorganet skal ta behørig hensyn til kravene i artikkel 6, 21 og 62 for å unngå dobbeltarbeid i forbindelse med framlegging av opplysninger. Det kan også kreves opplysninger om et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt. For aktive stoffer som utvikles på stedet, skal risikovurderingen også omfatte eventuelle risikoer ved forløper(e).
7. Resultatene av de risikovurderinger som foretas for et aktivt stoff og et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt, skal sammenfattes i en samlet vurdering for selve biocidproduktet.
8. Ved vurdering av et biocidprodukt skal vurderingsorganet:
 - a. ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige opplysninger som den med rimelighet kan antas å ha kjennskap til vedrørende biocidproduktets egenskaper, bestanddeler, metabolitter eller restkonsentrasjoner,
 - b. eventuelt foreta en vurdering av de begrunnelser som er framsatt av søkeren for ikke å ha framlagt visse opplysninger.
9. Anvendelsen av disse felles prinsippene skal, sammen med de andre vilkårene fastsatt i artikkel 19, gi vedkommende myndigheter eller Kommisjonen mulighet til å treffe beslutning om et biocidprodukt kan godkjennes eller ikke. En slik godkjenning kan inneholde begrensninger på bruk eller andre vilkår. I enkelte tilfeller kan vedkommende myndigheter konkludere med at det er behov for tilleggsopplysninger før det kan treffes beslutning om godkjenning.
10. Når det gjelder biocidprodukter som inneholder aktive stoffer som omfattes av ekskluderingskriteriene i artikkel 5 nr. 1, skal vedkommende myndighet eller Kommisjonen også vurdere om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 kan oppfylles.

11. Under vurderingsprosessen skal søkerne og de organene som utfører vurderingen, samarbeide for raskt å avklare eventuelle spørsmål i forbindelse med datakravene, for på et tidlig tidspunkt å få avklart om det er nødvendig med tilleggsundersøkelser, eller eventuelt for å endre foreslåtte bruksvilkår for biocidproduktet eller endre dets art eller sammensetning for å sikre at alle vilkårene i artikkel 19 og dette vedlegg er oppfylt. Den administrative byrde, særlig for små og mellomstore bedrifter, skal holdes på det nødvendige minstenivå uten at det svekker nivået for vern av mennesker, dyr og miljø.
12. De avgjørelser som vurderingsorganet tar i vurderingsprosessen, må bygge på vitenskapelige prinsipper, fortrinnsvis internasjonalt anerkjente, og råd fra sakkyndige.

Vurdering

Allmenne prinsipper

13. De data som legges fram for å underbygge en søknad om godkjenning av et biocidprodukt, skal valideres av den vedkommende myndighet som mottar eller vurderer søknaden i samsvar med de relevante artiklene i forordningen. Etter at disse dataene er validert, skal vedkommende myndighet bruke dem til å foreta en risikovurdering med utgangspunkt i den foreslåtte bruken. De opplysninger som legges fram innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1907/2006, skal tas i betraktning dersom det er hensiktsmessig.
14. Det skal alltid foretas en risikovurdering av det aktive stoffet i biocidproduktet. Dersom det i tillegg finnes potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet, skal det foretas en risikovurdering for hvert av disse. Risikovurderingen skal omfatte den foreslåtte normale bruk av biocidproduktet sammen med en realistisk vurdering av det verst tenkelige tilfelle, herunder relevante produksjons- og disponeringsproblemer. Vurderingen skal også ta i betraktning hvordan eventuelle «behandlede produkter» som er behandlet med eller inneholder produktet, kan brukes og disponeres. Aktive stoffer som utvikles på stedet, og tilknyttede forløpere skal også vurderes.
15. Vurderingen skal også ta i betraktning muligheten for kumulative virkninger eller synergi-

- virksomheter. Byrået skal i samarbeid med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer med ytterligere veiledning om vitenskapelige definisjoner av og metoder for vurdering av kumulative virkninger og synergivirkninger.
16. For hvert aktivt stoff og hvert potensielt skadelig stoff som forekommer i biocidproduktet, skal risikovurderingen omfatte fareidentifikasjon og fastsettelse, der det er mulig, av hensiktsmessige referanseverdier for dose eller effektkonsentrasjoner som NOAEL eller beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC). Den skal også, om relevant, omfatte en vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning), sammen med en eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse.
 17. Resultatene som oppnås ved å sammenligne eksponeringen for relevante referanseverdier for hvert av de aktive stoffene og eventuelle potensielt skadelige stoffer, skal sammenfattes i en samlet risikovurdering for biocidproduktet. Dersom kvantitative resultater ikke foreligger, skal resultatene fra kvalitative vurderinger sammenfattes på tilsvarende måte.
 18. Ved risikovurderingen skal følgende fastslås:
 - a. farer som følge av fysisk-kjemiske egenskaper,
 - b. risikoen for mennesker og dyr,
 - c. risikoen for miljøet,
 - d. nødvendige tiltak for å verne mennesker, dyr og miljøet både ved den foreslåtte normale bruk av biocidproduktet og i en realistisk verst tenkelig situasjon.
 19. I enkelte tilfeller kan det fastslås at det er nødvendig med tilleggsopplysninger før en endelig risikovurdering kan foretas. Slike tilleggsopplysninger skal begrenses til det minimum som er nødvendig for risikovurderingen.
 20. Den informasjon som gis om biocidproduktfamilien, skal være av en slik art at vurderingsorganet kan treffe en beslutning om hvorvidt alle produktene i biocidproduktfamilien oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).
 21. Der det er relevant, skal det fastslås om hvert aktivt stoff i biocidproduktet er teknisk likeverdig med henvisning til aktive stoffer som allerede er inntatt på listen over godkjente aktive stoffer.
 22. Ved risikovurderingen skal det tas hensyn til følgende potensielle virkninger ved bruk av biocidproduktet samt de befolkningsgrupper som kan bli utsatt for dem.
 23. De nevnte virkningene skyldes egenskaper ved det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer. De er:
 - akutt giftighet,
 - irritasjon,
 - etsende virkning,
 - sensibilisering,
 - giftighet ved gjentatt dose,
 - arvestoffskadelig virkning,
 - kreftframkallende virkning,
 - reproduksjonstoksitet,
 - giftvirkning på nervesystemet,
 - giftvirkning på immunsystemet,
 - hormonforstyrrende virkning,
 - andre særskilte egenskaper ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet,
 - andre virkninger på grunn av fysisk-kjemiske egenskaper.
 24. De nevnte befolkningsgruppene er
 - yrkesbrukere,
 - ikke-yrkesbrukere,
 - personer som blir direkte eller indirekte eksponert gjennom miljøet.
 Når det gjelder disse befolkningsgruppene, bør det rettes særlig oppmerksomhet mot behovet for å beskytte sårbare grupper av i disse befolkningsgruppene.
 25. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper ved og potensielle skadevirkninger av det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet.
 26. Vurderingsorganet skal anvende punkt 27–30 ved vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning) for et aktivt stoff eller et potensielt skadelig stoff i et biocidprodukt.
 27. For giftighet ved gjentatt dose og reproduksjonstoksitet skal forholdet mellom dose og respons vurderes for hvert aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff, og der det er mulig, skal NOAEL identifiseres. Dersom det ikke er mulig å fastsette NOAEL, skal laveste dose med observert skadevirkning (LOAEL) fastslås. Der det er hensiktsmessig, kan andre beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning benyttes som referanseverdier.
 28. For akutt giftighet, etsende virkning og irritasjon er det vanligvis ikke mulig å utlede NOAEL eller LOAEL på grunnlag av forsøk utført i samsvar med kravene i denne forordning. For akutt giftighet skal LD₅₀ (den dose som fører til at halvparten av organismene i en

Virkninger på menneskers og dyrs helse

Virkninger på menneskers helse

- forsøksgruppe dør) eller LC₅₀ (den konsentrasjon som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe dør) eller andre hensiktsmessige beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning utledes. For andre virkninger er det tilstrekkelig å fastslå om det aktive eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som kan forårsake slike virkninger ved bruk av biocidproduktet.
29. For arvestoffskadelige virkninger og kreftframkallende virkninger bør det utføres en vurdering uten grenseverdier dersom det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet er genotoksisk eller kreftframkallende. Dersom det aktive stoffet eller potensielt skadelige stoffet ikke er genotoksisk, skal det utføres en vurdering med grenseverdier.
30. For hudsensibilisering og sensibilisering ved innånding er det, dersom det ikke er enighet om at det er mulig å identifisere den dose/konsentrasjon som sannsynligvis ikke vil gi skadevirkninger, særlig hos en person som allerede er sensibilisert for et gitt stoff, tilstrekkelig å vurdere om det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet har iboende egenskaper som på grunn av bruk av biocidproduktet kan forårsake slike virkninger.
31. Når risikovurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til data om giftighet utledet av observasjoner av eksponering av mennesker der slike data foreligger, f.eks. opplysninger fra produksjonsprosessen, giftsentre eller epidemiologiske undersøkelser.
32. Det skal foretas en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres direkte eller indirekte via miljøet) som utsettes for eller med rimelig sannsynlighet kan antas å bli utsatt for biocidproduktet, med særlig fokus på eksponeringsveier som er relevante for sårbare grupper. Formålet med vurderingen skal være å gjøre et kvantitativt eller kvalitativt anslag over den dose eller konsentrasjon av hvert aktive stoff eller potensielt skadelige stoff, herunder relevante metabolitter og nedbrytingsprodukter, som en befolkningsgruppe utsettes for eller kan bli utsatt for ved bruk av biocidproduktet og produkter behandlet med dette biocidproduktet.
33. Eksponeringsvurderingen skal bygge på opplysningene i den tekniske dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med artikkel 6 og 21, og eventuelle andre tilgjengelige og relevante opplysninger. Det skal etter forholdene tas særlig hensyn til
- korrekt målte eksponeringsdata,
 - formen biocidproduktet markedsføres i,
 - biocidprodukttype,
 - anvendelsesmetode og dosering,
 - biocidproduktets fysisk-kjemiske egenskaper,
 - sannsynlige eksponeringsveier og mulighet for absorpsjon,
 - eksponeringens hyppighet og varighet,
 - grenseverdier for restmengder,
 - de særskilte eksponerte befolkningsgruppers art og størrelse, dersom slike opplysninger er tilgjengelige.
34. Når eksponeringsvurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til representative eksponeringsdata, framskaffet på hensiktsmessig måte, der slike data foreligger. Dersom det anvendes beregningsmetoder til vurdering av eksponeringsnivåer, skal det anvendes egnede modeller.
- Disse modellene skal
- gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser, samtidig som de skal ta hensyn til realistiske parametere og forutsetninger,
 - underkastes en analyse som tar hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer,
 - være tilstrekkelig validert gjennom målinger utført under forhold som er relevante for bruken av modellen,
 - være relevante for forholdene i området der de brukes.
- Det skal tas hensyn til relevante overvåkningsdata om stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaper.
35. Dersom en referanseverdi er identifisert for noen av virkningene nevnt i nr. 23, skal risikobeskrivelsen omfatte en sammenligning av referanseverdien med den anslåtte dosen eller konsentrasjonen befolkningsgruppen vil bli utsatt for. Dersom en referanseverdi ikke kan bestemmes, skal det foretas en kvalitativ sammenligning.
- Den toksiske virkning på dyr ekstrapoleres til eksponert befolkningsgruppe på grunnlag av vurderingsfaktorer. Ved fastsettelse av en samlet vurderingsfaktor skal det tas hensyn til graden av usikkerhet ved ekstrapolering mellom arter og innen arter. I mangel av egnede kjemikaliespesifikke opplysninger benyttes en standard vurderingsfaktor som er 100 ganger den aktuelle referanseverdien. Andre aspekter kan også tas i betraktning som vurderingsfaktorer, herunder toksikokinetikk og toksikodynamikk, arten og alvorlighetsgraden av virk-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

ningen, befolkningsgrupper (og undergrupper), eksponeringsavvik mellom resultater fra undersøkelser og eksponering av mennesker med hensyn til hyppighet og varighet, ekstrapolering av undersøkelsens varighet (f.eks. fra subkronisk til kronisk), forholdet mellom dose og respons og den generelle kvaliteten på toksisitetsdataene.

Virkninger på dyrs helse

36. På grunnlag av de samme prinsipper som beskrevet i avsnittet om virkninger på mennesker, skal vurderingsorganet vurdere risikoene biocidproduktet utgjør for dyrs helse.

Virkninger på miljøet

37. Risikovurderingen skal ta hensyn til eventuelle skadevirkninger som kan oppstå i de tre delene av miljøet – luft, jord og vann (herunder sedimenter) – og i biota som følge av bruk av biocidproduktet.

38. Fareidentifikasjonen skal omfatte egenskaper ved og potensielle skadevirkninger av det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet.

39. Det skal foretas en vurdering av dose (konsentrasjon) – respons (virkning) med sikte på å beregne den konsentrasjon som ikke ventes å gi skadevirkninger på miljøet. Dette skal gjøres for det aktive stoffet og eventuelle potensielt skadelige stoffer i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen kalles PNEC. I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PNEC. Da må det foretas et kvalitativt anslag over dose (konsentrasjon) – respons (virkning).

40. PNEC skal bestemmes på grunnlag av data om virkninger på organismer og økotoksitetsundersøkelser framlagt i samsvar med kravene i artikkel 6 og artikkel 20. Den skal beregnes ved å anvende en vurderingsfaktor på referanseverdiene som framkommer ved forsøk på organismer, f.eks. LD₅₀ (den dose som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), LC₅₀ (den konsentrasjon som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør), EC50 (den konsentrasjon som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe får en gitt virkning) IC₅₀ (den konsentrasjon som forårsaker 50 % hemming av en gitt parameter, f.eks. vekst), NOEL(C) (dose/konsentrasjon uten observert virkning) eller LOEL(C) (laveste dose/konsentrasjon med observert

virkning). Der det er hensiktsmessig, kan andre beskrivelser av forholdet mellom dose og virkning benyttes som referanseverdier.

41. En vurderingsfaktor er et uttrykk for graden av usikkerhet som gjør seg gjeldende ved ekstrapolering av forsøksdata for et begrenset antall arter til de naturlige omgivelser. Desto mer omfattende dataene er og desto lenger forsøkene varer, desto mindre er graden av usikkerhet og størrelsen på vurderingsfaktoren.

42. For hver del av miljøet skal det foretas en eksponeringsvurdering med henblikk på å forutsi den sannsynlige konsentrasjon av hvert aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff i biocidproduktet. Denne konsentrasjonen, beregnet miljøkonsentrasjon, er kjent som PEC. I enkelte tilfeller er det imidlertid ikke mulig å bestemme PEC. Da må det gjøres et kvalitativt eksponeringsanslag.

43. Det er bare nødvendig å bestemme PEC, eller om nødvendig å gjøre et kvalitativt eksponeringsanslag, for de deler av miljøet der utslipp, tømning, disponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra produkter behandlet med biocidprodukter, forekommer eller med rimelig grunn kan ventes å forekomme.

44. Ved bestemmelse av PEC eller kvalitative eksponeringsanslag skal det om relevant, tas særlig hensyn til

- korrekt målte eksponeringsdata,
- formen produktet markedsføres i,
- biocidprodukttype,
- anvendelsesmetode og dosering,
- fysisk-kjemiske egenskaper,
- nedbrytings- og omdanningsprodukter,
- sannsynlige spredningsveier til deler av miljøet og mulighet for adsorpsjon/desorpsjon og nedbryting,
- eksponeringens hyppighet og varighet,
- langtransportert miljøforurensning.

45. Når eksponeringsvurderingen utføres, skal det tas særlig hensyn til representative eksponeringsdata, framskaffet på hensiktsmessig måte, der slike data foreligger. Dersom det anvendes beregningsmetoder til vurdering av eksponeringsnivåer, skal det anvendes egnede modeller. Disse modellene skal ha de egenskapene som er nevnt i nr. 34. Dersom det er relevant, skal det i hvert enkelt tilfelle tas hensyn til relevante overvåkingsdata om stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaper.

46. For enhver gitt del av miljøet skal risikobeskrivelsen i den grad det er mulig omfatte en sam-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

- menligning av PEC og PNEC, slik at PEC/PNEC-forholdet kan utledes.
47. Dersom det ikke har vært mulig å utlede PEC/PNEC-forholdet, skal risikobeskrivelsen omfatte en kvalitativ vurdering av sannsynligheten for at det oppstår en virkning under de aktuelle eksponeringsforhold, eller at den vil oppstå under de forventede eksponeringsforhold.
48. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det inneholder noe potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som oppfyller kriteriene for å være PBT eller vPvB i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, eller dersom det har hormonforstyrrende egenskaper, med mindre det er vitenskapelig bevist at ingen uakseptable virkninger forekommer under relevante feltforhold.

Virkninger på organismer i målgruppen

49. Det skal foretas en vurdering for å vise at biocidproduktets virkning på virveldyr i målgruppen ikke medfører unødig lidelse. Denne skal omfatte en vurdering av prinsippet bak virkningen og de observerte virkningene på atferden og helsen til virveldyrene i målgruppen, og dersom den tilsiktede virkning er å drepe virveldyret i målgruppen, skal tiden som er nødvendig for å framkalle virveldyrets død og vilkårene døden inntreffer under, vurderes.
50. Vurderingsorganet skal, dersom det er relevant, vurdere muligheten for at organismen i målgruppen kan utvikle resistens eller kryssresistens mot et aktivt stoff i biocidproduktet.

Effektivitet

51. De data som søkeren legger fram, skal være tilstrekkelige til å underbygge påstandene om produktets effektivitet. Data som framlegges av søkeren eller som er i vurderingsorganets besittelse, må kunne påvise at biocidproduktet er effektivt mot organismen i målgruppen ved normal bruk i samsvar med godkjenningsvilkårene.
52. Forsøk bør utføres etter unionsretningslinjer dersom slike er tilgjengelige og relevante. Når det er hensiktsmessig, kan andre metoder fra nedenstående liste benyttes. Dersom det foreligger relevante akseptable felldata, kan disse brukes.

- ISO, CEN eller andre internasjonale standarder
- nasjonale standarder
- industristandarder (dersom de er anerkjent av vurderingsorganet)
- den enkelte framstillers standardmetode (dersom de er anerkjent av vurderingsorganet)
- data fra den faktiske utviklingen av biocidproduktet (dersom de er anerkjent av vurderingsorganet).

Sammendrag

53. På hvert av områdene der det er foretatt risikovurdering, skal vurderingsorganet kombinere resultatene for det aktive stoffet med resultatene for eventuelle potensielt skadelige stoffer og foreta en samlet risikovurdering for selve biocidproduktet. Denne skal også ta hensyn til eventuelle kumulative virkninger og synergivirkninger.
54. For biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal eventuelle skadevirkninger også vurderes under ett med sikte på en samlet vurdering av selve biocidproduktet.

Konklusjoner

Allmenne prinsipper

55. Formålet med vurderingen er å fastslå om produktet er i samsvar med kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) eller ikke. Vurderingsorganet skal trekke sin konklusjon på grunnlag av en sammenstilling av risikoene forbundet med hvert av de aktive stoffene, og de risikoene forbundet med hvert potensielt skadelig stoff som er til stede i biocidproduktet, på grunnlag av vurderingen utført i samsvar med nr. 13–54 i dette vedlegg.
56. Når det fastsettes samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), skal vurderingsorganet trekke én av følgende konklusjoner for hver produkttype og hvert bruksområde for det biocidproduktet det er søkt om godkjenning for:
1. at biocidproduktet oppfyller kriteriene,
 2. at biocidproduktet, under forutsetning av at visse vilkår/restriksjoner er oppfylt, kan være i samsvar med kriteriene,
 3. at det ikke er mulig å fastslå om biocidproduktet oppfyller kriteriene uten at det legges fram tilleggsdata,
 4. at biocidproduktet ikke oppfyller kriteriene.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

57. Når det skal fastslås om et biocidprodukt oppfyller kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), skal vurderingsorganet ta i betraktning usikkerheten som følger av variasjonene i dataene som er benyttet i vurderingsprosessen.
58. Dersom vurderingsorganet konkluderer med at det kreves tilleggsopplysninger eller -data, skal vurderingsorganet begrunne behovet for slike opplysninger eller data. Disse tilleggsopplysningene eller -dataene skal ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for å kunne foreta en hensiktsmessig ny risikovurdering.

Virkninger på menneskers og dyrs helse

Virkninger på menneskers helse

59. Vurderingsorganet skal vurdere mulige virkninger på alle befolkningsgrupper, dvs. yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og mennesker som eksponeres direkte eller indirekte via miljøet. Når disse konklusjonene trekkes, skal det tas særlig hensyn til sårbare grupper i de ulike befolkningsgruppene.
60. Vurderingsorganet skal undersøke forholdet mellom eksponering og virkning. En rekke faktorer må tas i betraktning når dette forholdet undersøkes. En av de viktigste faktorene er typen skadelig virkning det vurderte stoffet gir. Blant disse virkningene er akutt giftighet, irritasjon, etsende virkning, sensibilisering, giftighet ved gjentatt dose, arvestoffskadelig virkning, kreftframkallende virkning, immunotoksisitet, nevrotoksisitet, reproduksjonstoksisitet, hormonforstyrrende virkning samt fysisk-kjemiske egenskaper og eventuelle andre skadevirkninger ved det aktive stoffet eller det potensielt skadelige stoffet eller deres relevante metabolitter eller nedbrytingsprodukter.
61. Eksponeringsmarginen (MOE_{ref}) – forholdet mellom dosedeskriptor og eksponeringskonsentrasjon – ligger typisk rundt 100, men en MOE_{ref} som er høyere eller lavere enn dette, kan også være relevant, avhengig blant annet av typen kritiske virkninger og befolkningsgruppens sårbarhet.
62. Vurderingsorganet skal, når det er hensiktsmessig, konkludere med at kriterium iii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) bare kan overholdes dersom forebyggende og beskyttende tiltak iverksettes, herunder utforming av hensiktsmessige arbeidsprosesser og tekniske kontroller, bruk av egnet utstyr og materialer, anvendelse av kollektive vernetiltak og, i de til-

feller eksponering ikke kan forhindres ved andre midler, anvendelse av individuelle vernetiltak, herunder bruk av personlig verneutstyr som åndedrettsvern, pustemasker, overaller, hansker og vernebriller, for å redusere eksponeringen for yrkesbrukere.

63. Dersom bruk av personlig verneutstyr er eneste mulige metode for å redusere eksponeringen til et akseptabelt nivå for ikke-yrkesbrukere, skal produktet ikke normalt anses for å overholde kriteriet i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) for denne befolkningsgruppen.

Virkninger på dyrs helse

64. Ved bruk av de samme relevante kriterier som beskrevet i avsnittet om virkninger på menneskers helse, skal vurderingsorganet vurdere om kriterium iii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) overholdes med hensyn til dyrs helse.

Virkninger på miljøet

65. Det grunnleggende verktøy i beslutningsprosessen er PEC/PNEC-forholdet eller, dersom det ikke er tilgjengelig, et kvalitativt anslag. Det må tas behørig hensyn til nøyaktigheten i beregningen av dette forholdet da denne er avhengig av variabilitet i de anvendte dataene, både ved konsentrasjonsmålinger og beregning av anslag.

Ved bestemmelsen av PEC skal den mest velegnede modell brukes, samtidig som det tas hensyn til biocidproduktets skjebne og atferd i miljøet.

66. Dersom PEC/PNEC-forholdet for en gitt del av miljøet er lik eller mindre enn 1, skal risikobeskrivelsen kunne ut i at ingen ytterligere opplysninger og/eller forsøk er nødvendige. Dersom PEC/PNEC-forholdet er større enn 1, skal vurderingsorganet på grunnlag av forholdets størrelse og andre relevante faktorer vurdere om ytterligere opplysninger og/eller forsøk er nødvendige for å klargjøre om bekymringen er begrunnet, om det er nødvendig med tiltak for å redusere risikoen, eller om produktet ikke kan overholde kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).

Vann

67. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i vann

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

(herunder sedimenter) under de foreslåtte bruksvilkår har en uakseptabel virkning på organismer utenfor målgruppen i vann-, hav- eller elvemunningsmiljø, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer noen uakseptabel virkning. Særlig skal vurderingsorganet fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen i grunnvann av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i vann (eller dets sedimenter) vil føre til manglende oppfyllelse av standardene fastsatt i

- direktiv 2000/60/EF,
- direktiv 2006/118/EF,

g) europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/56/EF av 17. juni 2008 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området havmiljøpolitikk⁵⁶,

- direktiv 2008/105/EF eller
- internasjonale avtaler om vern av elve-systemer og havområder mot forurensning.

68. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen i grunnvann av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter under de foreslåtte bruksvilkår overstiger den laveste av følgende konsentrasjoner:

- største tillatte konsentrasjon i henhold til direktiv 98/83/EF, eller
- høyeste konsentrasjon som fastsatt etter framgangsmåten for godkjenning av det aktive stoffet i henhold til denne forordning, på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data,

med mindre det er vitenskapelig bevist at den laveste konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.

69. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som kan forventes i overflatevann eller dets sedimenter etter bruk av biocidproduktet under de foreslåtte bruksvilkår

- på steder der overflatevannet i eller fra området for planlagt bruk er beregnet på framstilling av drikkevann, overstiger verdiene fastsatt i

- direktiv 2000/60/EF,
- direktiv 98/83/EF eller

- har en virkning på organismer utenfor målgruppen som anses som uakseptabel, med mindre det er vitenskapelig bevist at denne konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.

70. Den foreslåtte bruksanvisningen for biocidproduktet, herunder framgangsmåter for rengjøring av påføringsutstyr, må være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av vann eller sedimenter blir så liten som mulig når bruksanvisningen følges.

Jord

71. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom den forutsigbare konsentrasjonen av det aktive stoffet eller et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i jord under de foreslåtte bruksvilkår har en uakseptabel virkning på arter utenfor målgruppen, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer noen uakseptabel virkning.

Luft

72. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for en uakseptabel virkning på luften, med mindre det er vitenskapelig bevist at det under relevante feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger.

Organismer utenfor målgruppen

73. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at organismer utenfor målgruppen eksponeres for biocidproduktet dersom, for noe aktivt stoff eller potensielt skadelig stoff,

- PEC/PNEC er over 1, eller
- konsentrasjonen av det aktive stoffet, et annet potensielt skadelig stoff eller relevante metabolitter eller nedbrytings- eller reaksjonsprodukter har en uakseptabel

⁵⁶ EUT L 164 av 25.6.2008, s. 19.

virkning på arter utenfor målgruppen, med mindre det er vitenskapelig bevist at det ikke forekommer uakseptable virkninger under relevante feltforhold.

74. Vurderingsorganet skal fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) dersom det er en rimelig forutsigbar mulighet for at mikroorganismer i renseanlegg vil bli utsatt for biocidproduktet, dersom, PEC/PNEC-forholdet er over 1 for et aktivt stoff, et potensielt skadelig stoff, en relevant metabolitt eller et nedbrytings- eller reaksjonsprodukt, med mindre det er klart dokumentert i risikovurderingen at det under feltforhold ikke forekommer uakseptable virkninger direkte eller indirekte på levedyktigheten til slike mikroorganismer.

Virksomheter på organismer i målgruppen

75. Dersom det er sannsynlighet for at det utvikles resistens eller kryssresistens mot det aktive stoffet i biocidproduktet, skal vurderingsorganet vurdere å iverksette tiltak for å begrense konsekvensene av denne resistensen mest mulig. Dette kan omfatte endring av vilkårene for å gi godkjenning. Dersom utviklingen av resistens eller kryssresistens ikke kan reduseres tilstrekkelig, skal vurderingsorganet fastslå at biocidproduktet ikke overholder kriterium ii) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b).
76. Et biocidprodukt beregnet på bekjempelse av virveldyr skal ikke normalt anses å oppfylle kriterium ii) i artikkel 19 nr. bokstav b) med mindre
- døden inntreffer samtidig med at bevisstløshet inntreffer,
 - døden inntreffer umiddelbart, eller
 - de vitale funksjoner reduseres gradvis uten tegn på åpenbar lidelse.

For repellenter skal tilsiktet virkning oppnås uten unødig lidelse og smerte for målvirveldyret.

Effektivitet

77. Graden av vern, bekjempelse eller annen ønsket virkning samt deres ensartethet og varighet skal minst tilsvare de resultater som oppnås med relevante referanseprodukter, dersom slike produkter finnes, eller med andre bekjempelsesmidler. Dersom det ikke finnes noe referanseprodukt, skal biocidproduktet gi en angitt grad av vern eller bekjempelse på de foreslåtte bruksområder. Konklusjoner vedrørende biocidproduktets effektivitet må være gyldige for alle foreslåtte bruksområder og for alle geografiske områder i medlemsstaten, eller om relevant, i Unionen, med mindre biocidproduktet er beregnet på bruk under nærmere angitte forhold. Vurderingsorganet skal vurdere dose-respons-data fra hensiktsmessige forsøk (som skal omfatte en kontrollgruppe som ikke er behandlet) med doseringer under anbefalt nivå, slik at det kan vurderes om anbefalt dose er den minstemengde som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

Sammendrag

78. Når det gjelder kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) og iv), skal vurderingsorganet sammenstille konklusjonene som er trukket vedrørende det aktive stoffet eller de potensielt skadelige stoffene og utarbeide generelle sammenfattede konklusjoner for selve biocidproduktet. Det skal også utarbeides sammenfattede konklusjoner med hensyn til kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) og ii).

Sammenfatning av konklusjoner

Vurderingsorganet skal på grunnlag av vurderingen utført i henhold til prinsippene fastsatt i dette vedlegg, avgjøre om det er påvist at biocidproduktet er i samsvar med kriteriene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) eller ikke.

Vedlegg VII

Sammenligningstabell

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
–	Artikkel 1
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 10	Artikkel 4
Artikkel 10	Artikkel 5
–	Artikkel 6
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 6 nr. 1
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a) i) og ii)	Artikkel 6 nr. 2
–	Artikkel 6 nr. 3
–	Artikkel 6 nr. 4
–	Artikkel 7
Artikkel 11 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 7 nr. 1
–	Artikkel 7 nr. 2
–	Artikkel 7 nr. 3
–	Artikkel 7 nr. 4
–	Artikkel 7 nr. 5
–	Artikkel 7 nr. 6
–	Artikkel 8
Artikkel 11 nr. 2 første ledd	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 10 nr. 1 første ledd	Artikkel 8 nr. 3
–	Artikkel 8 nr. 4
–	Artikkel 9
Artikkel 11 nr. 4	Artikkel 9 nr. 1
–	Artikkel 9 nr. 2
–	Artikkel 10
Artikkel 33	Artikkel 11
Artikkel 10 nr. 4	Artikkel 12
–	Artikkel 12 nr. 1
–	Artikkel 12 nr. 2
–	Artikkel 12 nr. 3
–	Artikkel 13
–	Artikkel 14

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
–	Artikkel 15
–	Artikkel 16
–	Artikkel 17
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 17 nr. 1
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 17 nr. 2
–	Artikkel 17 nr. 3
Artikkel 3 nr. 6	Artikkel 17 nr. 4
Artikkel 3 nr. 7	Artikkel 17 nr. 5
–	Artikkel 17 nr. 6
–	Artikkel 18
–	Artikkel 19
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 19 nr. 1
Artikkel 5 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 19 nr. 2
–	Artikkel 19 nr. 3
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 19 nr. 4
–	Artikkel 19 nr. 5
Artikkel 2 nr. 1 bokstav j)	Artikkel 19 nr. 6
–	Artikkel 19 nr. 7
–	Artikkel 19 nr. 8
–	Artikkel 19 nr. 9
–	Artikkel 20
Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 20 nr. 1
Artikkel 8 nr. 12	Artikkel 20 nr. 2
–	Artikkel 20 nr. 3
–	Artikkel 21
–	Artikkel 22
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 22 nr. 1
–	Artikkel 22 nr. 2
–	Artikkel 23
–	Artikkel 23 nr. 1
Artikkel 10 nr. 5 bokstav i)	Artikkel 23 nr. 2
–	Artikkel 23 nr. 3
–	Artikkel 23 nr. 4
–	Artikkel 23 nr. 5
–	Artikkel 23 nr. 6

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
Artikkel 33	Artikkel 24
–	Artikkel 25
–	Artikkel 26
–	Artikkel 27
–	Artikkel 28
–	Artikkel 29
–	Artikkel 30
–	Artikkel 31
Artikkel 4	Artikkel 32
–	Artikkel 33
–	Artikkel 34
–	Artikkel 35
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 36
–	Artikkel 37
–	Artikkel 38
–	Artikkel 39
–	Artikkel 40
–	Artikkel 41
–	Artikkel 42
–	Artikkel 43
–	Artikkel 44
–	Artikkel 45
–	Artikkel 46
–	Artikkel 47
Artikkel 7	Artikkel 48
Artikkel 7	Artikkel 49
Artikkel 7	Artikkel 50
–	Artikkel 51
–	Artikkel 52
–	Artikkel 53
–	Artikkel 54
Artikkel 15	Artikkel 55
Artikkel 17	Artikkel 56
–	Artikkel 57
–	Artikkel 58

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
Artikkel 12	Artikkel 59
–	Artikkel 60
–	Artikkel 60 nr. 1
Artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii), bokstav b) og d) ii)	Artikkel 60 nr. 2
Artikkel 12 nr. 2 bokstav c) i) og ii)	Artikkel 60 nr. 3
–	Artikkel 61
–	Artikkel 62
–	Artikkel 63
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 63 nr. 1
–	Artikkel 63 nr. 2
–	Artikkel 63 nr. 3
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 64
–	Artikkel 65
Artikkel 24	Artikkel 65 nr.1
–	Artikkel 65 nr. 2
Artikkel 24	Artikkel 65 nr. 3
–	Artikkel 65 nr. 4
–	Artikkel 66
–	Artikkel 66 nr. 1
–	Artikkel 66 nr. 2
–	Artikkel 66 nr. 3
Artikkel 19 nr. 1	Artikkel 66 nr. 4
–	Artikkel 67
–	Artikkel 68
–	Artikkel 69
Artikkel 20 nr. 1 og 2	Artikkel 69 nr. 1
Artikkel 20 nr. 3	Artikkel 69 nr. 2
Artikkel 20 nr. 6	Artikkel 69 nr. 2
Artikkel 21 annet ledd	Artikkel 70
–	Artikkel 71
–	Artikkel 72
Artikkel 22 nr. 1 første og annet ledd	Artikkel 72 nr.1
Artikkel 22 nr. 1 tredje ledd	Artikkel 72 nr. 2
Artikkel 22 nr. 2	Artikkel 72 nr. 3
–	Artikkel 73

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 225/2013 av 13. desember 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Direktiv 98/8/EF	Denne forordning
–	Artikkel 74
–	Artikkel 75
–	Artikkel 76
–	Artikkel 77
–	Artikkel 78
–	Artikkel 79
–	Artikkel 80
–	Artikkel 80 nr. 1
Artikkel 25	Artikkel 80 nr. 2
–	Artikkel 80 nr. 3
Artikkel 26	Artikkel 81
Artikkel 28	Artikkel 82
–	Artikkel 83
–	Artikkel 84
Artikkel 29	Artikkel 85
–	Artikkel 86
–	Artikkel 87
Artikkel 32	Artikkel 88
–	Artikkel 89
–	Artikkel 90
–	Artikkel 91
–	Artikkel 92
–	Artikkel 93
–	Artikkel 94
–	Artikkel 95
–	Artikkel 96
–	Artikkel 97
Vedlegg I A	Vedlegg I
Vedlegg II A, III A og IV A	Vedlegg II
Vedlegg II B, III B og IV B	Vedlegg III
–	Vedlegg IV
Vedlegg V	Vedlegg V
Vedlegg VI	Vedlegg VI

Offentlige institusjoner kan bestille flere
eksemplarer fra:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Internett: www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
Telefon: 22 24 20 00

Opplysninger om abonnement, løssalg og
pris får man hos:
Fagbokforlaget
Postboks 6050, Postterminalen
5892 Bergen
E-post: offpub@fagbokforlaget.no
Telefon: 55 38 66 00
Faks: 55 38 66 01
www.fagbokforlaget.no/offpub

Publikasjonen er også tilgjengelig på
www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 01/2014

