

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 123 van 24/04/98

RICHTLIJN 98/8/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden

RICHTLIJN 98/8/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité(2),

Volgens de procedure van artikel 189 B van het EG-Verdrag (3) en gezien de op 16 december 1997 door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerp tekst,

(1) Overwegende dat de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, in hun resolutie van 1 februari 1993 betreffende een beleidsplan en actieprogramma van de Gemeenschap inzake het milieu en duurzame ontwikkeling (4) hun goedkeuring hebben gehecht aan de algemene benadering en strategie die zijn vervat in het door de Commissie ingediende programma, waarin de behoefte aan risicobeheer voor niet in de landbouw gebruikte bestrijdingsmiddelen benadrukt wordt;

(2) Overwegende dat de Raad zowel bij de vaststelling van de achtste wijziging(5) van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad(6) inzake het op de markt brengen het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten in 1989, als bij de bespreking van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (7) betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zijn bezorgdheid heeft uitgesproken over het ontbreken van geharmoniseerde Gemeenschaps-bepalingen voor

biociden, voorheen "niet in de landbouw gebruikte bestrijdingsmiddelen" genoemd, en de Commissie heeft verzocht de situatie in de lidstaten en de mogelijkheden voor regelgeving op Gemeenschapsniveau te bestuderen;

(3) Overwegende dat biociden noodzakelijk zijn voor de bestrijding van organismen die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier, en voor de bestrijding van organismen die schade kunnen toebrengen aan natuurlijke of vervaardigde producten; dat biociden door hun intrinsieke eigenschappen en de bijpassende gebruikspatronen op diverse manieren gevaren kunnen inhouden voor mensen, dieren en het milieu;

(4) Overwegende dat de Commissie heeft geconstateerd dat de regelgeving in de lidstaten sterk uiteenloopt; dat die verschillen niet alleen het handelsverkeer in biociden, maar ook het handelsverkeer in daarmee behandelde producten kunnen belemmeren en daardoor nadelige gevolgen kunnen hebben voor de werking van de interne markt; dat de Commissie derhalve heeft voorgesteld een voorschriftenkader te ontwikkelen inzake het op de markt brengen van biociden met het oog op het gebruik ervan, waarbij een hoog beschermingsniveau voor mensen, dieren en het milieu moet gelden; dat op Gemeenschapsniveau, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, slechts de besluiten dienen te worden genomen die nodig zijn voor de goede werking van de gemeenschappelijke markt en om herhaling van werkzaamheden door de lidstaten te voorkomen; dat een richtlijn betreffende biociden het meest geschikte instrument is om een dergelijk kader op te zetten;

(5) Overwegende dat in die voorschriften moet worden bepaald dat biociden niet met het oog op gebruik op de markt mogen worden gebracht, indien niet aan de toepasselijke procedures van deze richtlijn is voldaan;

(6) Overwegende dat dient te worden gezorgd voor vereenvoudigde procedures voor toelating, met inbegrip van registratie, om rekening te houden met de speciale aard van bepaalde biociden en de aan het voorgestelde gebruik daarvan verbonden risico's;

(7) Overwegende dat de aanvrager dossiers behoort in te dienen die informatie bevatten welke nodig is voor de beoordeling van de risico's die voortvloeien uit het voorgestelde gebruik van het product; dat er behoefte is aan gemeenschappelijke basisgegevens over werkzame stoffen en biociden waarin die aanwezig zijn, ten behoeve van degenen die een toelating aanvragen en degenen die de beoordeling verrichten om een beslissing te nemen over de toelating, en dat voor ieder van de onder deze richtlijn vallende productsoorten voorts algemeen verkrijgbare informatie-eisen moeten worden opgesteld;

(8) Overwegende dat bij de toelating van biociden moet worden nagegaan of zij bij een voor het beoogde doel juist gebruik in voldoende mate werkzaam zijn en geen onaanvaardbare uitwerking hebben op de doelorganismen, bijvoorbeeld geen resistentie of onaanvaardbare tolerantie, en bij gewervelde dieren geen onnodig lijden of pijn veroorzaken en, gezien in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, geen onaanvaardbaar effect op het milieu en in het bijzonder de gezondheid van mens of dier hebben;

(9) Overwegende dat het nodig is te zorgen voor gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling en toelating van biociden om een geharmoniseerde benadering door de lidstaten te verzekeren;

(10) Overwegende dat de lidstaten niet mag worden verhinderd nadere eisen aan het gebruik van biociden te stellen, voorzover die extra eisen in overeenstemming zijn met het Gemeenschapsrecht en met name niet strijdig zijn met de bepalingen van deze richtlijn en dienen ter bescherming van het milieu en de gezondheid van mens en dier, bijvoorbeeld door epidemiebeheersing en bescherming van voedsel en diervoeders;

(11) Overwegende dat de voorschriften betreffende gegevens en onderzoek, gezien de verscheidenheid van de betrokken werkzame stoffen en biociden, aan de individuele omstandigheden moeten zijn aangepast en tot een algemene risicobeoordeling moeten leiden;

(12) Overwegende dat er een Gemeenschapslijst moet worden opgesteld van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt; dat er een Gemeenschapsprocedure moet worden vastgesteld om te oordelen of een werkzame stof al dan niet op de Gemeenschapslijst kan worden geplaatst; dat moet worden aangegeven welke informatie de betrokken partijen moeten indienen met het oog op plaatsing van een stof op de lijst; dat de op de lijst geplaatste stoffen geregeld dienen te worden getoetst en zo nodig onder algemeen verkrijgbare voorwaarden met elkaar moeten worden vergeleken, om rekening te houden met de ontwikkelingen van wetenschap en technologie;

(13) Overwegende dat de werkzame stoffen van producten die slechts een gering risico inhouden in een algemeen verkrijgbare bijlage moeten worden opgenomen en dat stoffen die niet hoofdzakelijk als bestrijdingsmiddel maar in geringe mate als biocide worden gebruikt, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit een werkzame stof en een eenvoudig oplosmiddel, in een aparte, algemeen verkrijgbare bijlage moeten worden opgenomen;

(14) Overwegende dat, bij de beoordeling van de vraag of een werkzame stof al

dan niet in de toepasselijke bijlagen van de richtlijn moet worden opgenomen, zo nodig dezelfde aspecten in de beschouwing moeten worden betrokken als bij een beoordeling uit hoofde van Richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (8) en Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (9), voorzover het om risicobeoordeling gaat; dat de risico's, verbonden aan productie, gebruik en verwijdering van de werkzame stof en de daarmee behandelde materialen, derhalve op soortgelijke wijze moeten worden nagegaan als in die bepalingen;

(15) Overwegende dat het in het belang van het vrije verkeer van biociden en daarmee behandelde materialen is, dat een door een lidstaat verleende toelating door andere lidstaten wordt erkend, onverminderd de algemeen verkrijgbare voorwaarden die in deze richtlijn zijn gesteld;

(16) Overwegende dat, bij de vaststelling van geharmoniseerde bepalingen voor alle soorten biociden, met inbegrip van die voor de beheersing van gewervelde dieren, het gebruik dat daarvan in werkelijkheid wordt gemaakt aanleiding kan zijn tot bezorgdheid; dat het de lidstaten daarom, onverminderd het Verdrag, toegestaan moet zijn af te wijken van het beginsel van wederzijdse erkenning voor biociden die tot drie bijzondere soorten biociden behoren wanneer zij bedoeld zijn voor de beheersing van bepaalde soorten gewervelde dieren, voorzover dergelijke afwijkingen gerechtvaardigd zijn en het doel van deze richtlijn niet in het gedrang brengen;

(17) Overwegende dat het daarom gewenst is dat er een informatie-uitwisselingssysteem wordt ingevoerd en dat de lidstaten en de Commissie de bijzonderheden en wetenschappelijke documentatie, ingediend in verband met aanvragen om toelating van biociden, op verzoek voor elkaar beschikbaar stellen;

(18) Overwegende dat de lidstaten biociden die niet aan de voornoemde voorwaarden voldoen voor beperkte tijd moeten kunnen toelaten, speciaal in het geval van een onvoorzien gevaar dat mensen, dieren of het milieu bedreigt en niet door andere middelen kan worden begrensd; dat de Gemeenschapsprocedure de lidstaten niet mag verhinderen biociden met een nog niet op de Gemeenschapslijst geplaatste werkzame stof voor beperkte tijd voor gebruik op hun grondgebied toe te laten, mits er een dossier is ingediend dat aan de Gemeenschapsvoorschriften beantwoordt en de lidstaat van mening is dat de werkzame stof en het biocide voldoen aan de daarvoor geldende Gemeenschapsvoorwaarden;

(19) Overwegende dat het van essentieel belang is dat deze richtlijn ertoe bijdraagt het aantal dierproeven tot het uiterste te beperken en dat de te verrichten proeven afhankelijk moeten worden gemaakt van doel en toepassing van het product;

(20) Overwegende dat dient te worden gezorgd voor een intensieve coördinatie met andere Gemeenschaps-voorschriften en in het bijzonder Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, de richtlijnen betreffende de bescherming van water, en die betreffende het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen;

(21) Overwegende dat de Commissie technische richtsnoeren zal opstellen, in het bijzonder over de toepassing van de toelatingsprocedures, de opneming van werkzame stoffen in de passende bijlagen, de bijlagen betreffende de vereiste informatie en de bijlage betreffende de gemeenschappelijke beginselen;

(22) Overwegende dat de lidstaten passende toezicht- en inspectieregelingen moeten treffen om te verzekeren dat aan de eisen voor toegelaten biociden wordt voldaan wanneer zij op de markt worden gebracht;

(23) Overwegende dat de uitvoering van deze richtlijn, de aanpassing van de bijlagen aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek en de opneming van werkzame stoffen in de passende bijlagen een nauwe samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de aanvragers vergen; dat de procedure van het permanente comité Biociden in gevallen waarin die van toepassing is een geschikte basis vormt voor die samenwerking;

(24) Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een "modus vivendi" is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van de besluiten die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 189 B van het EG-Verdrag (10);

(25) Overwegende dat de Commissie deze modus vivendi zal toepassen op de uitvoeringsmaatregelen die voortvloeien uit deze richtlijn, die zij beoogt aan te nemen, waaronder maatregelen betreffende de bijlagen IA en IB;

(26) Overwegende dat de volledige uitvoering van deze richtlijn en in het bijzonder het toetsingsprogramma nog verscheidene jaren op zich zullen laten wachten en dat Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en

preparaten een kader biedt dat de ontwikkeling van de positieve lijst aanvult door beperkingen van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde werkzame stoffen en producten of groepen daarvan;

(27) Overwegende dat er bij het toetsingsprogramma voor werkzame stoffen rekening zal moeten worden gehouden met andere werkprogramma's binnen het kader van andere Gemeenschapsvoorschriften die betrekking hebben op de toetsing of toelating van stoffen en producten of toepasselijke internationale verdragen;

(28) Overwegende dat de kosten van de met de werking van de richtlijn verbonden procedures moeten worden verhaald op degenen die biociden op de markt brengen of willen brengen en degenen die de opnemings van werkzame stoffen in de toepasselijke bijlagen steunen;

(29) Overwegende dat er in het kader van de richtlijnen inzake de gezondheid en de veiligheid op het werk minimumvoorschriften zijn vastgesteld voor het beroepsmatige gebruik van biociden; dat het wenselijk is die voorschriften verder te ontwikkelen,

Voetnoten:

1. PB C 239 van 3.9.1993, blz. 3, PB C 261 van 6.10.1995, blz. 5, en PB C 241 van 20.8.1996, blz. 8.
2. PB C 195 van 18.7.1994, blz. 70, en PB C 174 van 17.6.1996, blz. 32.
3. Advies van het Europees Parlement van 18 april 1996 (PB C 141 van 13.5.1996, blz. 176), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 december 1996 (PB C 69 van 5.3.1997, blz. 13), besluit van het Europees Parlement van 13 mei 1997 (PB C 167 van 2.6.1997, blz. 24), besluit van de Raad van 18 december 1997 en besluit van het Europees Parlement van 14 januari 1998.
4. PB C 138 van 17.5.1993, blz. 1.
5. PB L 398 van 30.12.1989, blz. 19.
6. PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/16/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 116 van 6.5.1997, blz. 31).
7. PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30.10.1996, blz. 25).
8. PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1.
9. PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.
10. PB C 102 van 4.4.1996, blz. 1.

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Deze richtlijn heeft betrekking op:
 - a. de toelating en het op de markt brengen met het oog op het gebruik van biociden in de lidstaten;
 - b. de wederzijdse erkenning van toelating binnen de Gemeenschap;
 - c. de vaststelling op Gemeenschapsniveau van een positieve lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt.

2. Deze richtlijn is van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de volgende richtlijnen vallen voor de doeleinden van die richtlijnen:
 - a. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (1),
 - b. Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (2),
 - c. Richtlijn 90/677/EEG van de Raad van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (3),
 - d. Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (4),
 - e. Richtlijn 92/74/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (5),
 - f. Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk

en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (6),

- g. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (7),
- h. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen(8),
- i. Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt(9) en Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (10), alsmede Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (11),
- j. Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (12),
- k. Richtlijn 92/46/EEG van de Raad van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk (13),
- l. Richtlijn 89/437/EEG van de Raad van 20 juni 1989 inzake hygiëne- en gezondheidsvraagstukken bij de bereiding en het in de handel brengen van eiprodukten (14),
- m. Richtlijn 91/493/EEG van de Raad van 22 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van visserijproducten (15),
- n. Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (16),
- o. Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding(17), Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (18) en Richtlijn 77/101/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de handel in enkelvoudige diervoeders (19),
- p. Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke

- bepalingen van de lidstaten inzake cosmetische producten (20),
- q. Richtlijn 95/5/EG van de Raad van 27 februari 1995 tot wijziging van Richtlijn 92/120/EEG houdende vaststelling van de voorschriften voor het toestaan van tijdelijke en beperkte afwijkingen op de algemeen verkrijgbare communautaire gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde producten van dierlijke oorsprong (21),
 - r. Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (22).
3. Deze richtlijn is van toepassing, onverminderd toepasselijke communautaire bepalingen of in overeenstemming daarmee genomen maatregelen, zoals in het bijzonder:
- a. Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 22 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (23),
 - b. Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1979 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (24),
 - c. Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de invoer in en de uitvoer uit de Gemeenschap van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen (25),
 - d. Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk (26), Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (27), en op deze richtlijnen gebaseerde bijzondere richtlijnen,
 - e. Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame (28),
4. Artikel 20 is niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.

Voetnoten:

1. PB 22 van 9.2.1965, blz. 369. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L

- 214 van 24.8.1993, blz. 22).
2. PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 31).
3. PB L 373 van 31.12.1990, blz. 26.
4. PB L 297 van 13.10.1992, blz. 8.
5. PB L 297 van 13.10.1992, blz. 12.
6. PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.
7. PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 20 van 31.8.1993, blz. 1).
8. PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
9. PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).
10. PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).
11. PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/85/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 86 van 28.3.1997, blz. 4).
12. PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.
13. PB L 268 van 14.9.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/71/EG (PB L 368 van 31.12.1994, blz. 33).
14. PB L 212 van 22.7.1989, blz. 87. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
15. PB L 268 van 24.9.1991, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/11/EG (PB L 332 van 30.12.1995, blz. 40).
16. PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.
17. PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/6/EG van de Commissie (PB L 35 van 5.2.1997, blz. 11).
18. PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/25/EG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35).
19. PB L 32 van 3.2.1977, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
20. PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/18/EG van de Commissie (PBL 114 van 11.5.1997, blz. 43).
21. PB L 51 van 8.3.1995, blz. 12.
22. PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30.10.1996, blz. 25).
23. PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/16/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 116 van 6.5.1997, blz. 31).
24. PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
25. PB L 251 van 29.8.1992, blz. 13. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1492/96 van de Commissie (PB L 189 van 30.7.1996, blz. 19).
26. PB L 327 van 3.12.1980, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.
27. PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.
28. PB L 250 van 19.9.1984, blz. 17.

Artikel 2

Definities

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a. *Biociden*

Werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden. Bijlage V bevat een limitatieve lijst van 23 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen.

b. *Biocide met een gering risico*

Biocide dat als actieve stof(fen) alleen een of meer van de in bijlage IA genoemde stoffen, doch geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen) bevat. Bij toepassing volgens de gebruiksvoorwaarden houdt dit biocide slechts een gering risico in voor mens, dier en milieu.

c. *Basisstof*

In bijlage IB opgenomen stof die hoofdzakelijk voor andere dan bestrijdingsdoeleinden wordt gebruikt, doch in ondergeschikte mate als biocide wordt toegepast, hetzij rechtstreeks, hetzij in een product dat bestaat uit die stof en een eenvoudig oplosmiddel, dat zelf geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, en die niet rechtstreeks voor gebruik als biocide op de markt wordt gebracht. Deze stoffen, die in bijlage IB opgenomen kunnen worden overeenkomstig de procedure van de artikelen 10 en 11, zijn onder meer de volgende:

- kooldioxide;
- stikstof;
- ethanol;
- 2-propanol;
- azijnzuur;
- kiezelgoer.

d. *Werkzame stof*

Stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of algemeen verkrijgbare werking op of tegen schadelijke organismen.

e. *Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof*

Iedere stof, met uitzondering van de werkzame stof, die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om een dergelijk effect te veroorzaken. Dergelijke stoffen zouden, tenzij er andere redenen tot bezorgdheid zijn, normaliter ingedeeld worden bij de gevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/ EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (1) en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (2).

f. *Schadelijk organisme*

Elk organisme dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

g. *Residuen*

Een of meer van de in een biocide aanwezige stoffen, die als gevolg van het gebruik ervan achterblijven, met inbegrip van de metabolieten van die stof(fen) en de producten die bij afbraak of reactie vrijkomen.

h. *Op de markt brengen*

Iedere levering, al dan niet tegen betaling, of daaropvolgende opslag, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het douanegebied van de Gemeenschap of voor verwijdering. Invoer van een biocide op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt.

i. *Toelating*

Bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde autoriteit van een lidstaat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een biocide op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht.

j. *Kaderformulering*

Specificaties voor een groep van biociden voor hetzelfde gebruik en hetzelfde gebruikerssoort. Deze groep van producten moet dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties bevatten en hun samenstelling mag slechts afwijkingen ten opzichte van een eerder toegelaten biocide vertonen die niet van invloed zijn op het aan die biociden verbonden risico en op hun doeltreffendheid. In dit verband is een afwijking het toestaan van een lager percentage aan werkzame stoffen en/of een andere procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer pigmenten, kleurstoffen of reukstoffen door andere met hetzelfde of een kleiner risico, zonder dat de doeltreffendheid daardoor afneemt.

k. *Registratie*

Administratieve handeling waardoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, na gecontroleerd te hebben of het dossier voldoet aan de eisen van deze richtlijn, toestemming geeft om een biocide met een gering risico op haar grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt te brengen.

l. *Verklaring van toegang*

Een document, ondertekend door de eigenaar of eigenaars van relevante gegevens die op grond van deze richtlijn beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens door de bevoegde autoriteit gebruikt mogen worden voor toelating of registratie van een biocide krachtens deze richtlijn.

2. In deze richtlijn zijn de definities van

- a. stoffen,
- b. preparaten,

- c. wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling,
- d. op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling,

als vastgelegd in artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG, van toepassing.

Artikel 3

Toelating van het op de markt brengen van biociden

1. De lidstaten bepalen dat een biocide op hun grondgebied slechts op de markt gebracht en gebruikt mag worden, indien het overeenkomstig deze richtlijn is toegelaten.
2. In afwijking van lid 1:
 - i. staan de lidstaten onder voorbehoud van registratie toe, dat een biocide met een gering risico op de markt gebracht en gebruikt wordt, mits een dossier overeenkomstig artikel 8, lid 3, ingediend en door de bevoegde autoriteiten geverifieerd is. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze richtlijn inzake toelating ook van toepassing op de registratie;
 - ii. staan de lidstaten toe dat basisstoffen die in bijlage IB zijn opgenomen op de markt worden gebracht om als biocide gebruikt te worden.
3.
 - i. Elke aanvraag om toelating wordt zonder onnodige vertraging afgehandeld.
 - ii. Over aanvragen voor biociden die geregistreerd moeten worden, neemt de bevoegde autoriteit binnen 60 dagen een besluit.
4. De lidstaten stellen op verzoek of op eigen initiatief en voorzover terzake dienend een kaderformulering op en delen die aan de aanvrager mee bij het verlenen van toelating voor een bepaald biocide. Onverminderd de artikelen 8 en 12 en op voorwaarde dat de aanvrager aanspraak heeft op een bepaalde kaderformulering in de vorm van een verklaring van toegang, nemen de bevoegde autoriteiten, in het geval van een latere, op die kaderformulering berustende aanvraag om toelating van een nieuw biocide, binnen 60 dagen een besluit over die aanvraag.
5. De lidstaten schrijven voor dat biociden volgens de voorschriften van deze richtlijn worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.
6. Onverminderd artikel 7, lid 1, worden toelatingen verleend voor een periode

van ten hoogste tien jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst of opnieuw in bijlage I of IA werd opgenomen voor het soort product, zonder overschrijding van de uiterste datum die voor de werkzame stof in bijlage I of IA is aangegeven; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5, leden 1 en 2, wordt voldaan. Hernieuwing kan zo nodig alleen worden toegestaan voor de periode die de bevoegde autoriteiten van de lidstaat voor een dergelijke verificatie nodig hebben, indien een aanvraag om verlenging is ingediend.

7. De lidstaten bepalen dat biociden op juiste wijze moeten worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorwaarden die overeenkomstig artikel 5 zijn vastgesteld en volgens de etiketteringsbepalingen van deze richtlijn zijn vermeld. Een juist gebruik omvat tevens een rationale toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt. Wanneer biociden op de arbeidsplaats worden gebruikt, worden daarbij tevens de eisen van de richtlijnen inzake de bescherming van werknemers nageleefd.

Artikel 4

Wederzijdse erkenning van toelatingen

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 12 wordt een biocide dat reeds in een lidstaat is toegelaten of geregistreerd binnen 120 dagen, respectievelijk 60 dagen, na ontvangst van een aanvraag door een andere lidstaat in die lidstaat toegelaten of geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of IA is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan. Voor de wederzijdse erkenning van toelatingen dient de aanvraag een samenvatting van het in artikel 8, lid 2, onder a), en bijlage IIB, deel X, of, in voorkomend geval, bijlage IVB, deel X, bedoelde dossier, alsmede een gewaarmerkt afschrift van de eerste toelating te bevatten. Voor de wederzijdse erkenning van de registratie van biociden met een gering risico dient de aanvraag de bij artikel 8, lid 3, verlangde gegevens te omvatten, behalve de gegevens over de doeltreffendheid, waarvoor een samenvatting voldoende is. Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden die voortvloeien uit de toepassing van andere maatregelen overeenkomstig het Gemeenschapsrecht, met betrekking tot voorwaarden voor de distributie en het gebruik van biociden die gericht zijn op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers. Deze wederzijdse erkenningsprocedure doet geen afbreuk aan maatregelen die door de lidstaten overeenkomstig het Gemeenschapsrecht worden genomen

met het doel de gezondheid van de werknemers te beschermen.

2. Indien een lidstaat met inachtneming van artikel 5 vaststelt dat:
 - a. de doelsoort niet in schadelijke hoeveelheden voorkomt,
 - b. bij het doelorganisme onaanvaardbare tolerantie voor of resistentie tegen het biocide is aangetoond, of
 - c. de relevante toepassingsomstandigheden, bijvoorbeeld het klimaat of de voortplantingsperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de lidstaat waar het biocide het eerst werd toegelaten, en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,kan de lidstaat verlangen dat bepaalde in artikel 20, lid 3, onder e), f), h), j) en l), bedoelde voorschriften aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast, zodat aan de in artikel 5 bedoelde voorwaarden voor het verlenen van toelating wordt voldaan.
3. Wanneer een lidstaat van mening is dat een biocide met een gering risico dat door een andere lidstaat is geregistreerd, niet beantwoordt aan de definitie van artikel 2, lid 1, onder b), kan hij de registratie van het biocide met een gering risico voorlopig weigeren en stelt hij de bevoegde autoriteit die belast is met de verificatie van het dossier onmiddellijk in kennis van zijn bezwaren. Indien de betrokken autoriteiten binnen een termijn van ten hoogste 90 dagen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Commissie met het oog op een besluit volgens de procedure van lid 4.
4. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 stelt een lidstaat, die van mening is dat een door een andere lidstaat toegelaten biocide niet aan de in artikel 5, lid 1, gestelde voorwaarden kan voldoen en dientengevolge voorstelt toelating of registratie te weigeren of toelating onder bepaalde voorwaarden te beperken, de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis en zendt hij hun een toelichting met de naam en de specificaties van het biocide en de nadere redenen voor de voorgestelde weigering of beperking van toelating. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 een voorstel op voor een besluit dat volgens de procedure van artikel 28, lid 2, wordt vastgesteld.
5. Indien de procedure van lid 4 uitmondt in de bevestiging van weigering van een tweede of volgende registratie door een lidstaat, houdt de lidstaat die het biocide met een gering risico voordien had geregistreerd, wanneer zulks door het permanent comité wenselijk wordt geacht, rekening met die

weigering en herziet hij de registratie overeenkomstig artikel 6. Indien deze procedure uitmondt in de bevestiging van de oorspronkelijke registratie, registreert de lidstaat die de procedure heeft ingeleid het betrokken biocide met een gering risico.

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten, onder voorbehoud van het Verdrag, de wederzijdse erkenning weigeren van toelatingen die zijn verleend voor producten die onder de soorten 15, 17 en 23 van bijlage V vallen, op voorwaarde dat die beperking kan worden gerechtvaardigd en verenigbaar is met de doelstellingen van deze richtlijn. De lidstaten stellen elkaar en de Commissie in kennis van eventuele besluiten in dit verband en de redenen daarvoor.

Artikel 5

Voorwaarden voor de verlening van toelating

1. De lidstaten laten een biocide slechts toe, indien
 - a. de daarin aanwezige werkzame stof(fen) in bijlage I of IA is (zijn) vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;
 - b. op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het overeenkomstig artikel 8 verstrekte dossier, volgens de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide, bij gebruik volgens toelating en rekening houdend met:
 - alle omstandigheden waaronder het biocide normaliter gebruikt wordt,
 - de wijze waarop het ermee behandelde materiaal kan worden gebruikt,
 - de gevolgen van gebruik en verwijdering,
 - i. voldoende werkzaam is,
 - ii. geen onaanvaardbare effecten heeft op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren,
 - iii. zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer, lucht in gebouwen of gevolgen op de werkplek), dan wel op het oppervlaktewater en het grondwater,
 - iv. zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten op het

milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

- lot en verspreiding in het milieu, met name wat betreft verontreiniging van oppervlaktewateren (met inbegrip van estuariumwater en zeewater), grondwater en drinkwater,
 - de gevolgen voor niet-doelorganismen;
- c. de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig eventuele in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke verontreinigingen en hulpstoffen, en de residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, volgens de desbetreffende voorschriften van bijlage IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA of IVB kunnen worden bepaald;
- d. de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor de juiste wijze van gebruik, opslag en vervoer van het product aanvaardbaar zijn geacht.
2. Een biocide dat overeenkomstig artikel 20, lid 1, als vergiftig, zeer vergiftig, kankerverwekkend of mutageen categorie 1 of 2, of als vergiftig voor de voortplanting categorie 1 of 2 is ingedeeld, wordt niet toegelaten voor de verkoop aan of het gebruik door het grote publiek.
3. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik, die nodig zijn om de naleving van lid 1 te waarborgen, uitdrukkelijk gesteld worden en in de toelating kan het naleven van die eisen als voorwaarde worden gesteld.
4. Wanneer krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften eisen gelden betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een toelating en voor het gebruik van het biocide en vooral wanneer die zijn gericht op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu, houdt de bevoegde autoriteit bij het verlenen van een toelating rekening met die eisen en verleent zij zo nodig de toelating op voorwaarde dat aan die eisen wordt voldaan.

Artikel 6

Toetsing van een toelating

Gedurende de periode waarvoor een toelating is verleend, kan die toelating te allen tijde, bijvoorbeeld ingevolge overeenkomstig artikel 14 ontvangen

informatie, worden getoetst indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 5 genoemde voorwaarden. In een dergelijk geval kan de lidstaat verlangen dat de houder van de toelating, of de aanvrager aan wie overeenkomstig artikel 7 wijziging van de toelating is toegestaan, ten behoeve van de toetsing aanvullende informatie verstrekt. Zo nodig kan de toelating alleen worden verlengd voor de periode die nodig is voor de toetsing, maar zij moet worden verlengd voor de periode die nodig is voor het verstrekken van aanvullende informatie.

Artikel 7

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Een toelating wordt ingetrokken indien:
 - a. de werkzame stof niet meer is opgenomen in bijlage I of IA, als voorgeschreven in artikel 5, lid 1, onder a);
 - b. niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, voor verkrijging van de toelating;
 - c. wordt ontdekt dat onjuiste of misleidende gegevens zijn verstrekt over het feitenmateriaal op basis waarvan de toelating werd verleend.
2. Ook kan de toelating worden ingetrokken indien de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de intrekking.
3. Wanneer een lidstaat een toelating wil intrekken, stelt hij de houder van de toelating op de hoogte. Bij de intrekking hoort hij de houder en kan hij een termijn stellen voor de verwijdering of voor de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen voor de intrekking, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van Richtlijn 76/769/EEG of in verband met lid 1, onder a).
4. Wanneer een lidstaat het op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid en het milieu noodzakelijk acht, wijzigt hij de gebruiksvoorwaarden van een toelating en in het bijzonder de wijze van gebruik of de gebruikte hoeveelheden.
5. Een toelating kan ook worden gewijzigd indien de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.
6. Wanneer een voorgestelde wijziging een uitbreiding van het gebruik betreft,

breidt de lidstaat de toelating uit met inachtneming van alleen de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA.

7. Wanneer een voorgestelde wijziging van een toelating veranderingen in de bijzondere voorwaarden voor de werkzame stof in bijlage I of IA met zich brengt, kunnen die slechts worden aangebracht nadat de werkzame stof ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen volgens de procedures van artikel 11 is beoordeeld.
8. Wijzigingen worden slechts toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan.

Artikel 8

Toelatingseisen

1. Aanvragen om toelating van een biocide worden door of namens de persoon, die er verantwoordelijk voor is dat een biocide in een bepaalde lidstaat voor het eerst op de markt wordt gebracht, bij de bevoegde autoriteit van die lidstaat ingediend. Iedere aanvrager moet een permanente vestiging binnen de Gemeenschap hebben.
2. De lidstaten verlangen dat een aanvrager van een toelating voor een biocide de volgende documenten aan de bevoegde autoriteit doet toekomen:
 - a. een dossier of een verklaring van toegang betreffende het biocide, dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIB of IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIB voldoet;
 - b. voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang dat of die in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage IIA of IVA en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van bijlage IIIA voldoet.
3. In afwijking van lid 2, onder a), verlangen de lidstaten voor een biocide met een gering risico een dossier dat de volgende gegevens bevat:
 - i. aanvrager:
 - 1.1. naam en adres,
 - 1.2. fabrikanten van het biocide en de werkzame stoffen (namen en adressen, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrikant van de werkzame stof),
 - 1.3. zo nodig, een verklaring van toegang tot de benodigde relevante

- gegevens;
 - ii. identiteit van het biocide:
 - 2.1. handelsnaam,
 - 2.2. volledige samenstelling van het biocide,
 - 2.3. fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder d);
 - iii. beoogd gebruik:
 - 3.1. productsoort (bijlage V) en toepassingsgebied,
 - 3.2. categorie gebruikers,
 - 3.3. gebruiksmethode;
 - iv. gegevens over de doeltreffendheid;
 - v. analysemethoden;
 - vi. indeling, verpakking en etikettering, met inbegrip van een ontwerpetiket, overeenkomstig artikel 20 van deze richtlijn;
 - vii. een veiligheidsinformatieblad, opgesteld overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (3) of artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG.
4. In de dossiers dient een gedetailleerde en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en van de gebruikte methoden of een verwijzing naar de literatuur voor die methoden te worden opgenomen. De informatie in de overeenkomstig artikel 8, lid 2, verstrekte dossiers moet voldoende zijn om de in artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), vermelde effecten en eigenschappen te kunnen beoordelen. De informatie moet aan de bevoegde autoriteit worden voorgelegd in de vorm van technische dossiers, die de in de bijlagen IIA en IIB of IVA en IVB en, waar zulks is aangegeven, de toepasselijke gedeelten van de bijlagen IIIA en IIIB vermelde informatie en de resultaten van de daar vermelde onderzoeken bevatten.
5. Informatie die niet noodzakelijk is wegens de aard van het biocide of van de voorgestelde toepassingen ervan hoeft niet te worden verstrekt. Hetzelfde geldt wanneer het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moeten redenen worden aangevoerd die voor de bevoegde autoriteit aanvaardbaar zijn. Een dergelijke reden kan gelegen zijn in het bestaan van een kaderformulering waarop de aanvrager aanspraak heeft.
6. Indien bij de evaluatie van het dossier blijkt dat aanvullende informatie, zoals uit aanvullend onderzoek verkregen gegevens en resultaten, nodig is voor de bepaling van de risico's van het biocide, verzoekt de bevoegde

autoriteit de aanvrager die informatie over te leggen. De beoordelingsperiode voor het dossier gaat pas in, wanneer het dossier volledig is.

7. De naam van een werkzame stof moet worden opgegeven zoals die is vermeld in de lijst van bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, indien de stof daarin niet voorkomt, zoals vermeld in de Europese inventaris van in de handel bestaande chemische stoffen (Einecs), en indien de stof ook daarin niet voorkomt, moet de gebruikelijke naam volgens de International Organisation for Standardisation (ISO) worden opgegeven. Indien laatstgenoemde naam niet bestaat, moet de stof worden aangeduid met de chemische benaming volgens de regels van de International Union of Pure and Applied Chemistry (Iupac).
8. In beginsel moeten de onderzoeken worden uitgevoerd volgens de in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG beschreven methoden. Ingeval een methode ongeschikt is of daar niet wordt beschreven, moeten indien mogelijk andere internationaal erkende en verantwoorde methoden worden toegepast. Indien van toepassing, moeten de onderzoeken worden verricht overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (4) en Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing daarvan voor tests op chemische stoffen (5).
9. Wanneer er onderzoekgegevens bestaan die vóór de aanneming van onderhavige richtlijn zijn verkregen door middel van andere methoden dan die van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG, moet per geval worden beslist of die gegevens toereikend zijn voor de toepassing van deze richtlijn, dan wel nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage V van die richtlijn, onder meer rekening houdend met de noodzaak proeven met gewervelde dieren tot een minimum te beperken.
10. De bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 26 zorgen ervoor dat voor elke aanvraag een dossier wordt aangelegd. Elk dossier bevat ten minste een kopie van de aanvraag en een protocol van de door de lidstaat genomen bestuursrechtelijke beslissingen betreffende de aanvraag en de overeenkomstig lid 2 ingediende dossiers, alsmede een samenvatting van die dossiers. De lidstaten stellen desgevraagd de in dit lid voorgeschreven

dossiers aan de andere bevoegde autoriteiten en aan de Commissie ter beschikking; zij verstrekken hun desgevraagd alle voor een goed begrip van de aanvragen noodzakelijke informatie en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een kopie van de in lid 2 vermelde technische documentatie overleggen.

11. De lidstaten kunnen verlangen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt.
12. De lidstaten kunnen verlangen dat aanvragen om toelating worden ingediend in hun nationale of officiële talen of in een van die talen.

Artikel 9

Het op de markt brengen van werkzame stoffen

De lidstaten bepalen dat een stof die als werkzame stof in biociden wordt gebruikt, slechts voor die toepassing op de markt mag worden gebracht, indien:

- a. aan een lidstaat, als de werkzame stof niet voor de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt was, en dossier is gezonden dat aan de eisen van artikel 11, lid 1, voldoet en vergezeld gaat van de verklaring dat de werkzame stof is bedoeld voor gebruik in een biocide. Dit geldt niet voor stoffen voor gebruik als vermeld in artikel 17;
- b. zij overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG is ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

Artikel 10

Opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB

1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I, IA of IB opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat
 - o biociden die de werkzame stof bevatten,
 - o biociden met een gering risico die beantwoorden aan de definitie in artikel 2, lid 1, onder b),
 - o algemeen verkrijgbare stoffen die beantwoorden aan de definitie in artikel 2, lid 1, onder c),

aan de in artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), gestelde voorwaarden voldoen, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met het

gecumuleerde effect van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stoffen bevatten. Een werkzame stof mag niet in bijlage IA worden opgenomen indien zij overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG is ingedeeld als:

- kankerverwekkend;
- mutageen;
- vergiftig voor de voortplanting;
- sensibiliserend,
- of bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar is.

Bij de vermelding van een werkzame stof in bijlage IA worden, waar van toepassing, de concentratiemarges vermeld waarbinnen de stof mag worden toegepast.

2. De opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt, waar van toepassing, verbonden aan de volgende voorwaarden:
 - i. eisen betreffende:
 - a. de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
 - b. de aard en het maximumgehalte van bepaalde verontreinigingen;
 - c. het soort product waarin het mag worden toegepast;
 - d. de wijze en het gebied van toepassing;
 - e. aanduiding van de gebruikerscategorieën (bijvoorbeeld industrieel of al dan niet beroepsmatig gebruik);
 - f. andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze richtlijn verstrekt is;
 - ii. vaststelling van:
 - a. zo nodig een aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker (AOEL);
 - b. indien van toepassing, een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de mens (ADI) en een maximumwaarde voor residuen (MRL);
 - c. lot en gedrag in het milieu en de effecten op niet-doelorganismen.
3. De opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt beperkt tot de in bijlage V vermelde soorten producten, waarover overeenkomstig artikel 8 relevante gegevens zijn overgelegd.
4. De opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB kan een of meer malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden verlengd. De eerste opneming en elke verlenging daarvan kan op elk moment worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer aan een van de in lid

1 bedoelde eisen wordt voldaan. Indien een aanvraag om hernieuwing is ingediend, kan hernieuwing waar nodig slechts worden toegestaan voor de minimale periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is en wordt zij toegestaan voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 11, lid 2, gevraagde aanvullende informatie te verschaffen.

- i. Een vermelding van een werkzame stof in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, kan worden geweigerd of geschrapt
 - als bij de beoordeling van de werkzame stof overeenkomstig artikel 11, lid 2, blijkt dat het risico voor de gezondheid of het milieu onder de normale voorwaarden waaronder de stof mag worden gebruikt in toegelaten biociden, nog altijd zorgwekkend is, en
 - als er een andere werkzame stof voor hetzelfde soort product in bijlage I is opgenomen die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis aanzienlijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert.

Bij het overwegen van een weigering of schrapping wordt een evaluatie van de alternatieve werkzame stof of stoffen verricht om aan te tonen dat die zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker en zonder een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het milieu met hetzelfde effect op het doelorganisme kan of kunnen worden gebruikt. De evaluatie wordt volgens de procedures van artikel 11, lid 2, voor besluiten volgens de procedures van artikel 27 en artikel 28, lid 3, rondgezonden.

- ii. Weigering of schrapping van een vermelding in bijlage I en, indien van toepassing, IA of IB, geschiedt volgens de volgende criteria:
 1. de chemische diversiteit van de werkzame stoffen moet toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat zo klein mogelijk te houden;
 2. zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen waarbij, wanneer zij onder normale omstandigheden in toegelaten biociden worden gebruikt, het risiconiveau aanzienlijk verschilt;
 3. zij dient alleen plaats te vinden voor werkzame stoffen die worden gebruikt in biociden van hetzelfde soort product;
 4. zij dient alleen plaats te vinden nadat zo nodig de mogelijkheid is gegeven om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is;
 5. de volledige dossiers met de gegevens van de beoordeling aan de hand waarvan stoffen in bijlage I, IA of IB zijn of worden opgenomen, worden ter beschikking gesteld van het in artikel 28, lid 3, bedoelde comité.

- iii. Een besluit om een vermelding in bijlage I te schrappen, is niet onmiddellijk van toepassing, doch wordt verbonden met uitstel voor een periode van ten hoogste vier jaar na het tijdstip waarop het besluit is genomen.

Artikel 11

Procedure voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB

1. Opneming of latere wijzigingen in de opneming van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB worden in overweging genomen, wanneer:
 - a. een aanvrager aan de bevoegde autoriteit van een der lidstaten het volgende heeft doen toekomen:
 - i. een dossier voor de werkzame stof, dat aan de eisen van bijlage IIA of IVA en, waar aangegeven, van de toepasselijke delen van bijlage IIIA voldoet;
 - ii. een dossier voor ten minste één biocide dat de werkzame stof bevat, dat voldoet aan de eisen van artikel 8, met uitzondering van lid 3;
 - b. de ontvangende bevoegde autoriteit de dossiers heeft geverifieerd en van mening is dat zij aan de eisen van de bijlagen IIA en IIB of de bijlagen IVA en IVB en, waar van toepassing, de bijlagen IIIA en IIIB voldoen, de dossiers accepteert en de aanvrager toestemming geeft voor de toezending van een samenvatting van de dossiers aan de Commissie en de andere lidstaten.
2. Binnen twaalf maanden na acceptatie van de dossiers verricht de ontvangende bevoegde autoriteit een beoordeling van de dossiers. Zij zendt een afschrift van de beoordeling, alsmede een aanbeveling voor het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager. Indien bij de beoordeling van de dossiers blijkt dat voor een volledige beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie te verstrekken. De periode van twaalf maanden wordt geschorst vanaf de datum waarop de bevoegde autoriteit dit verzoek heeft gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten en de Commissie tegelijkertijd op de hoogte, wanneer zij een dergelijk verzoek aan de aanvrager richt.
3. Om te voorkomen dat de dossiers slechts door een gering aantal lidstaten worden beoordeeld, kan de beoordeling geschieden door andere lidstaten

dan de ontvangende lidstaat. Een verzoek daartoe wordt gedaan ten tijde van de acceptatie van de dossiers en de beslissing wordt genomen volgens de procedure van artikel 28, lid 2. De beslissing valt uiterlijk één maand na ontvangst van het verzoek door de Commissie.

4. Na ontvangst van de beoordeling stelt de Commissie zonder onnodige vertraging volgens de procedure van artikel 27 een voorstel op, waarover volgens de procedure van artikel 28, lid 3, wordt beslist. De beslissing valt uiterlijk twaalf maanden na ontvangst van de in lid 2 vermelde evaluatie door de Commissie.

Artikel 12

Gebruik ten behoeve van andere aanvragers van gegevens waarover de bevoegde autoriteiten beschikken

1. De lidstaten maken geen gebruik van de in artikel 8 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager:
 - a. tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of
 - b. voor een werkzame stof die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt was: gedurende een periode van 15 jaar vanaf de datum waarop die stof voor het eerst in bijlage I of IA is opgenomen, of
 - c. voor een werkzame stof die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt was:
 - i. gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum voor informatie die voor de doeleinden van deze richtlijn wordt ingediend, tenzij die informatie reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden wordt beschermd; in dat geval blijft de informatie in die lidstaat beschermd, totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens de nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste gedurende tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, genoemde datum;
 - ii. gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de eerste opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw productsoort voor die werkzame stof;

- d. voor nadere informatie die voor het eerst wordt ingediend voor:
 - i. wijziging van de eisen van de opneming in bijlage I of IA of
 - ii. handhaving van de opneming in bijlage I of IAgedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van het besluit, volgend op de ontvangst van de nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder b) en c) genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

- 2. De lidstaten maken geen gebruik van de in artikel 8 bedoelde informatie ten behoeve van een tweede of volgende aanvrager:
 - a. tenzij de tweede of volgende aanvrager beschikt over een schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang van de eerste aanvrager dat die informatie mag worden gebruikt, of
 - b. voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt was: gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop dat biocide voor het eerst in een lidstaat is toegelaten, of
 - c. voor een biocide dat een werkzame stof bevat die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt was:
 - i. gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum voor informatie die in het kader van deze richtlijn is ingediend, tenzij de gegevens reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden worden beschermd; in dat geval worden die gegevens in die lidstaat beschermd totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens deze nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste gedurende tien jaar vanaf de in artikel 34 genoemde datum;
 - ii. gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, voor informatie die voor het eerst wordt ingediend ter ondersteuning van de opneming in bijlage I of IA van hetzij de werkzame stof, hetzij een nieuw soort product voor die werkzame stof;
 - d. voor gegevens die voor het eerst worden ingediend voor:
 - i. wijziging van de voorwaarden van de toelating van een biocide of
 - ii. indiening van gegevens die nodig zijn om de opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA te handhavengedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van eerste ontvangst van nadere informatie, tenzij die periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de onder b) en c) genoemde perioden; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd, zodat het verstrijken daarvan

samenvalt met het verstrijken van die perioden.

3. Voor besluiten die overeenkomstig artikel 10, lid 5, genomen moeten worden, mag de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie gebruikt worden door de Commissie, de in artikel 27 bedoelde wetenschappelijke comités en de lidstaten.

Artikel 13

Samenwerking bij het gebruik van gegevens voor tweede en volgende aanvragen om toelating

1. Indien een biocide reeds conform de artikelen 3 en 5 is toegelaten, kan de bevoegde autoriteit onverminderd de verplichtingen krachtens artikel 12 een tweede of volgende aanvrager van toelating toestaan te verwijzen naar door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voorzover de tweede of volgende aanvrager kan aantonen dat het om een soortgelijk biocide met dezelfde werkzame stoffen als het eerder toegelaten biocide gaat, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de verontreinigingen betreft.
2. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 8, lid 2, geldt het volgende:
 - a. de aanvrager van een toelating voor biociden wint de volgende inlichtingen in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij hij voornemens is een aanvraag in te dienen, alvorens tot proeven met gewervelde dieren over te gaan:
 - of het biocide waarvoor een aanvraag wordt ingediend, gelijkenis vertoont met een biocide waarvoor reeds een toelating is verleend, en
 - de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

Het verzoek om inlichtingen wordt gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft te zijner behoefte een toelatingsaanvraag in te dienen en dat de andere in artikel 8, lid 2, genoemde informatie beschikbaar is;

- b. de bevoegde autoriteit van de lidstaat deelt, indien zij ervan overtuigd is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van eerdere relevante toelatingen mee en geeft tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager op. De houder of de houders van eerdere toelatingen en de aanvrager doen al hetgeen

redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, teneinde zo mogelijk een herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moedigen de houders van de gegevens aan om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken teneinde herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken. Indien de aanvrager en de houders van eerdere toelatingen voor hetzelfde product toch geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijke gebruik van gegevens, kunnen de lidstaten nationale maatregelen treffen waarbij de op hun grondgebied gevestigde aanvrager en houders van eerdere toelatingen ertoe worden verplicht gegevens gezamenlijk te gebruiken om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen, de procedure voor het gebruik van de informatie vaststellen en bepalen wat een redelijk evenwicht is tussen de belangen van de betrokken partijen.

Artikel 14

Nieuwe informatie

1. De lidstaten bepalen dat de houder van een toelating voor een biocide de bevoegde autoriteit onmiddellijk in kennis stelt van informatie over een werkzame stof of een die stof bevattend biocide die van invloed zou kunnen zijn op de verdere toelating, waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van:
 - o nieuwe kennis of informatie betreffende de effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens of het milieu;
 - o veranderingen in de herkomst of samenstelling van de werkzame stof;
 - o veranderingen in de samenstelling van een biocide;
 - o ontwikkeling van resistentie;
 - o veranderingen van administratieve aard of andere aspecten, zoals de aard van de verpakking.
2. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis van alle informatie die zij ontvangen betreffende mogelijke schadelijke effecten op de mens of het milieu of betreffende de nieuwe samenstelling van een biocide, de werkzame stoffen daarin, verontreinigingen, hulpstoffen of residuen.

Artikel 15

Afwijkingen van de eisen

1. In afwijking van de artikelen 3 en 5 kan een lidstaat tijdelijk voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat biociden die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, op de markt worden gebracht voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk blijkt wegens een onvoorzien, niet op andere wijze te bestrijden gevaar. In dat geval licht de betrokken lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in over deze maatregel onder opgave van de redenen daarvoor. De Commissie formuleert een voorstel en volgens de procedure van artikel 28, lid 2, wordt onverwijld beslist of en onder welke voorwaarden de door de lidstaat genomen maatregel voor een vast te stellen periode mag worden verlengd of herhaald, of wordt ingetrokken.
2. In afwijking van artikel 5, lid 1, onder a), en totdat een werkzame stof in bijlage I of IA wordt opgenomen, mag een lidstaat voorlopig, voor een periode van ten hoogste drie jaar, het op de markt brengen van een biocide, dat een niet in bijlage I of IA voorkomende en op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum nog niet op de markt beschikbare werkzame stof bevat, voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde toelaten. Deze toelating mag alleen worden verleend indien de lidstaat na beoordeling van de dossiers overeenkomstig artikel 11 van mening is dat:
 - o de werkzame stof aan de eisen van artikel 10 voldoet en
 - o het biocide naar verwachting aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, onder b), c) en d), zal voldoen,

en geen andere lidstaat op basis van de ontvangen samenvatting overeenkomstig artikel 18, lid 2, gegronde bezwaren maakt ten aanzien van de volledigheid van de dossiers. Wanneer bezwaar wordt aangetekend, wordt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, onverwijld een besluit genomen over de volledigheid van de dossiers. Indien volgens de procedures van artikel 27 en artikel 28, lid 2, wordt besloten dat de werkzame stof niet aan de voorschriften van artikel 10 voldoet, zorgt de lidstaat ervoor dat de voorlopige toelating wordt ingetrokken. Ingeval de beoordeling van dossiers voor het opnemen van een werkzame stof in bijlage I of IA aan het eind van de periode van drie jaar niet is afgerond, kan de bevoegde autoriteit de voorlopige toelating van het product voor een periode van ten hoogste een jaar verlengen, mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de voorschriften van artikel 10 zal voldoen. De lidstaten brengen de andere lidstaten en de Commissie van die maatregel op de hoogte.

Artikel 16

Overgangsmaatregelen

1. In verdere afwijking van artikel 3, lid 1, artikel 5, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 4, en onverminderd de leden 2 en 3, mag een lidstaat gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Met name mag de lidstaat, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toelaten dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt gebracht dat werkzame stoffen bevat die voor dat productsoort niet in bijlage I of IA zijn genoemd. Die werkzame stoffen moeten op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde.
2. Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een tienjarig werkprogramma voor een systematisch onderzoek van alle werkzame stoffen die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde. In een volgens de procedure van artikel 28, lid 3, vastgestelde verordening worden alle bepalingen opgenomen die voor de opstelling en uitvoering van het programma noodzakelijk zijn, met inbegrip van prioriteiten voor de beoordeling van de verschillende werkzame stoffen en een tijdschema. Uiterlijk twee jaar voor de voltooiing van het werkprogramma dient de Commissie bij de Raad en het Europees Parlement een rapport over de vordering van het programma in. Tijdens die periode van tien jaar kan vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum volgens de procedure van artikel 28, lid 3, worden besloten dat een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, of, in gevallen waarin niet wordt voldaan aan de voorschriften van artikel 10 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt, dat de bewuste werkzame stof niet in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen.
3. Nadat een besluit is genomen over het al dan niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB, zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating voor of, indien van toepassing, registratie van biociden die de werkzame stoffen bevatten en aan deze richtlijn voldoen, naar gelang van het geval wordt toegekend, gewijzigd of ingetrokken.
4. Wanneer na toetsing van een werkzame stof wordt vastgesteld dat de stof

niet aan de voorschriften van artikel 10 voldoet en derhalve niet in bijlage I, IA of IB kan worden opgenomen, doet de Commissie voorstellen ter beperking van het op de markt brengen en het gebruik van die stof overeenkomstig Richtlijn 76/769/EEG.

5. Het bepaalde in Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (6) blijft gelden gedurende de in lid 2 bedoelde overgangperiode.

Artikel 17

Onderzoek en ontwikkeling

1. In afwijking van artikel 3 bepalen de lidstaten, dat een experiment of proef voor onderzoek of ontwikkelingsdoeleinden die het op de markt brengen inhoudt van een niet-toegelaten biocide of een werkzame stof die uitsluitend voor gebruik in een biocide is bedoeld, niet mag plaatsvinden, tenzij:
 - a. in geval van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, de betrokken personen een register opstellen en bijhouden met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en voorts een dossier samenstellen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu. Deze informatie moet op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit worden gesteld;
 - b. in geval van op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling, de volgens a) vereiste informatie vooraf wordt doorgegeven aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het op de markt brengen plaatsvindt en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal worden uitgevoerd.
2. De lidstaten bepalen dat een niettoegelaten biocide of een werkzame stof voor uitsluitend gebruik in een biocide niet op de markt mag worden gebracht voor experimenten of proeven waarbij of waardoor het product in het milieu kan komen, tenzij de bevoegde autoriteit de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een toelating voor experimentele doeleinden heeft afgegeven, waarbij de te gebruiken hoeveelheden en de te behandelen gebieden worden beperkt en eventueel verdere voorwaarden worden gesteld.

3. Wanneer een experiment of proef wordt verricht in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het op de markt brengen plaatsvindt, moet de aanvrager toestemming voor experimenten of proeven krijgen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de experimenten of proeven zullen plaatsvinden. Indien de voorgenomen experimenten of proeven, bedoeld in de leden 1 en 2, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de betrokken lidstaat ze verbieden of slechts toestaan onder de voorwaarden die ter voorkoming daarvan nodig worden geacht.
4. De bepalingen van lid 2 gelden niet, indien de lidstaat de betrokkene het recht heeft gegeven bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de voorwaarden heeft vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.
5. De gemeenschappelijke voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden werkzame stoffen of biociden die bij experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt, worden volgens de procedure van artikel 28, lid 2, vastgesteld.

Artikel 18

Uitwisseling van informatie

1. De lidstaten delen de overige lidstaten en de Commissie binnen een maand na afloop van elk kwartaal mee, welke biociden op hun grondgebied zijn toegelaten of geregistreerd en voor welke biociden de toelating of registratie is geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken, onder vermelding van ten minste:
 - a. de naam of firmanaam van de houder of de aanvrager van de toelating of registratie;
 - b. de handelsnaam van het biocide;
 - c. de naam en de hoeveelheid van elke werkzame stof in het biocide, alsmede de naam en de hoeveelheid van elke gevaarlijke stof in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG en hun indeling;
 - d. het productsoort en het gebruik waarvoor het is toegelaten;
 - e. het soort formulering;
 - f. eventueel voorgestelde grenswaarden voor residuen die zijn vastgesteld;
 - g. aan de toelating verbonden voorwaarden en, indien van toepassing, de

redenen voor de wijziging of intrekking van een toelating;

- h. een aanwijzing of het product van een speciaal soort is (bijvoorbeeld binnen een kaderformulering, biocide met een gering risico).
2. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), en artikel 15, lid 2, een samenvatting van de dossiers ontvangt en gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de dossiers onvolledig zijn, deelt hij zijn bezwaren onmiddellijk mee aan de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de dossiers, en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte.
3. Iedere lidstaat stelt jaarlijks een lijst op van de op zijn grondgebied toegelaten of geregistreerde biociden en verstrekt die lijst aan de andere lidstaten en aan de Commissie.
4. Om de toepassing van de leden 1 en 2 te vergemakkelijken, wordt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, een gestandaardiseerd informatiesysteem opgezet.
5. Zeven jaar na de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum stelt de Commissie een verslag op over de uitvoering van de richtlijn en met name over de werking van de vereenvoudigde procedures (kaderformuleringen, biociden met een gering risico en basisstoffen). De Commissie dient dit verslag in bij de Raad, zo nodig met voorstellen voor maatregelen.

Artikel 19

Vertrouwelijkheid

1. Onverminderd Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie (7) kan een aanvrager de bevoegde autoriteit meedelen welke informatie, die hij commercieel gevoelig acht en waarvan bekendmaking hem op industrieel of commercieel gebied zou kunnen schaden, hij voor iedereen behalve de bevoegde autoriteit en de Commissie geheim wenst te houden. In elk afzonderlijk geval dient een volledige motivering te worden gegeven. Onverminderd de in lid 3 genoemde informatie en het bepaalde in de Richtlijnen 67/548/EEG en 88/379/EEG, nemen de lidstaten de nodige stappen om de vertrouwelijkheid van de volledige samenstelling van productformules te garanderen, indien de aanvrager zulks wenst.
2. De bevoegde autoriteit die de aanvraag ontvangt, beslist op basis van door

de aanvrager over te leggen bewijsstukken, welke informatie overeenkomstig lid 1 als vertrouwelijk wordt beschouwd. Informatie die door de ontvangende bevoegde autoriteit als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt door de andere bevoegde autoriteiten, de lidstaten en de Commissie vertrouwelijk behandeld.

3. Nadat de toelating is verleend, wordt de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:
 - a. naam en adres van de aanvrager;
 - b. naam en adres van de fabrikant van het biocide;
 - c. de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;
 - d. de naam en het gehalte aan de werkzame stof(fen) in het biocide en de naam van het biocide;
 - e. de namen van andere stoffen die uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk worden beschouwd en een rol spelen bij de indeling van het product;
 - f. de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof en het biocide;
 - g. de wijzen waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;
 - h. een beknopt overzicht van de resultaten van de krachtens artikel 8 vereiste proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de effecten van de stof of het product op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan vast te stellen;
 - i. de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, opslag, vervoer, gebruik, alsmede bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;
 - j. veiligheidsinformatiebladen;
 - k. de analysemethoden, bedoeld in artikel 5, lid 1, onder c);
 - l. de methoden voor het verwijderen van het product en de verpakking daarvan;
 - m. de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;
 - n. te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen. Indien de aanvrager, fabrikant of importeur van het biocide of van de werkzame stof op een later tijdstip informatie vrijgeeft die voordien vertrouwelijk was, wordt de bevoegde autoriteit daarvan op de hoogte gebracht.
4. Nadere bepalingen omtrent de vorm waarin de informatie openbaar wordt gemaakt, alsmede de wijze waarop zulks geschiedt en uitvoering wordt gegeven aan dit artikel, worden volgens de procedures van artikel 28, lid 2,

vastgesteld.

Artikel 20

Indeling, verpakking en etikettering van biociden

1. Biociden worden ingedeeld overeenkomstig de bepalingen betreffende indeling van Richtlijn 88/379/EEG.
2. Biociden worden verpakt overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 88/379/EEG. Bovendien:
 - a. worden producten die met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is;
 - b. worden aan producten die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met voedsel, drank of diervoeder kunnen worden verward, bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan tegengaan.
3. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 88/379/EEG betreffende etikettering. Een etiket mag niet misleidend zijn of een overdreven beeld van het product geven en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-vergiftig", "ongevaarlijk" of dergelijke dragen. Bovendien moeten op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld:
 - a. de aard van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;
 - b. het door de bevoegde autoriteit aan het biocide toegekende toelatingsnummer;
 - c. de aard van het preparaat (bijvoorbeeld vloeibaar concentraat, korrels, poeder, vaste stof);
 - d. de toepassingen waarvoor het biocide is toegelaten (bijvoorbeeld houtconservering, desinfectie, oppervlaktebiocide, aangroeibestrijding, enz.);
 - e. voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;
 - f. bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige bijwerkingen en aanwijzingen voor het verlenen van eerste hulp;
 - g. de zin "Voor gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen", indien een bijsluiter wordt bijgevoegd;
 - h. aanwijzingen voor een veilige verwijdering van het biocide en de verpakking ervan alsmede, waar van toepassing, een verbod op hergebruik van de verpakking;

- i. het partijnummer of de partijaanduiding en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;
- j. de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en maatregelen en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik, opslag en vervoer (bijvoorbeeld beschermende, individuele kleding en uitrusting, brandbeveiligingsmaatregelen, afdekken van meubilair, verwijdering van levensmiddelen en diervoeder en aanwijzingen om blootstelling van dieren tegen te gaan);

en waar van toepassing:

- k. de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;
- l. informatie betreffende algemeen verkrijgbare gevaren voor het milieu, in het bijzonder waar zulks de bescherming van niet-doelorganismen en het voorkomen van waterverontreiniging betreft;
- m. voor microbiologische biociden de etiketteringseisen overeenkomstig Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (8).

De lidstaten schrijven voor dat de onder a), b), d) en waar van toepassing g) en k) vermelde gegevens altijd op het etiket van het biocide worden vermeld. De lidstaten staan toe dat de onder c), e), f), h), i), j) en l) vermelde gegevens elders op de verpakking of op een bij de verpakking behorende bijsluiter worden vermeld. Die gegevens worden in de zin van deze richtlijn als etikettering beschouwd.

- 4. Wanneer een als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide aangemerkt biocide krachtens deze richtlijn wordt toegelaten en krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften tevens is onderworpen aan de eisen inzake indeling, verpakking en etikettering van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) (9), geven de lidstaten toestemming voor de aanpassing van de verpakking en de

etikettering van dat product, die ten gevolge van die voorschriften vereist kan zijn, voorzover zij niet strijdig is met de voorwaarden die aan een krachtens deze richtlijn verleende toelating zijn verbonden.

5. De lidstaten kunnen eisen dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de bijsluiters worden verstrekt.
6. De lidstaten verbinden aan het op de markt brengen van biociden op hun grondgebied de voorwaarde dat de etiketten in de landstaal/landstalen gesteld zijn.

Artikel 21

Veiligheidsbladen

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat er een systeem voor algemeen verkrijgbare informatie wordt ingevoerd teneinde beroepsmatige en industriële gebruikers en zo nodig andere gebruikers van biociden in staat te stellen de nodige maatregelen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid alsmede de gezondheid en de veiligheid op de werkplek te nemen. Daartoe wordt door de personen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van het product een veiligheidsinformatieblad verstrekt. De veiligheidsinformatiebladen worden opgesteld:

- voor biociden die als gevaarlijk zijn ingedeeld en in overeenstemming met artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG;
- voor uitsluitend in biociden gebruikte werkzame stoffen, in overeenstemming met de voorschriften van artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG.

Artikel 22

Reclame

1. De lidstaten schrijven voor dat elke reclame voor een biocide vergezeld gaat van de zinnen "Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.". Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen. De lidstaten bepalen dat de adverteerders het woord "biociden" in de voorgeschreven zinnen mogen vervangen door een nauwkeurige aanduiding van het geadverteerde productsoort, bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, ontsmettingsmiddel, oppervlaktebiocide, aangroeiwerend middel, enz.

2. De lidstaten bepalen dat in reclames voor biociden niet naar het product mag worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor mens of milieu. Onder geen enkele voorwaarde mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als "biocide met een gering risico", "nietvergiftig", "ongevaarlijk" en dergelijke voorkomen.

Artikel 23

Bestrijding van vergiftigingen

De lidstaten wijzen de instantie of instanties aan voor de ontvangst van informatie over biociden die op de markt zijn gebracht, met inbegrip van informatie over de chemische samenstelling van die producten, en voor het doorgeven van die informatie wanneer er sprake is van vermoedelijke vergiftigingsgevallen ten gevolge van biociden. Die informatie mag uitsluitend worden gebruikt om op medisch verzoek aanwijzingen voor preventieve maatregelen en behandeling, vooral bij noodgevallen, te geven. De lidstaten zorgen ervoor dat de informatie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de aangewezen instanties de vereiste waarborgen bieden dat de ontvangen informatie vertrouwelijk blijft. De lidstaten zorgen ervoor dat de aangewezen instanties beschikken over alle informatie van de fabrikanten of de voor het op de markt brengen verantwoordelijke personen, die zij voor de uitvoering van de hun opgedragen taken nodig hebben. Voor biociden die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt zijn, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om binnen drie jaar na die datum aan artikel 34, lid 1, te voldoen.

Artikel 24

Naleving van de eisen

De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor het toezicht op biociden die op de markt zijn gebracht, teneinde vast te stellen of zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen. De lidstaten zenden de Commissie na de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum om de drie jaar vóór 30 november van het derde jaar een verslag over hun werkzaamheden op dit gebied alsmede informatie betreffende eventuele vergiftigingen waarbij biociden zijn betrokken. De Commissie stelt binnen een jaar na ontvangst van die informatie een overzichtsrapport op en publiceert dat.

Artikel 25

Heffingen

De lidstaten stellen regelingen in waarbij degenen die biociden op de markt willen brengen of hebben gebracht en degenen die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, IA of IB heffingen moeten betalen die zoveel mogelijk overeenkomen met de kosten die voor de lidstaat verbonden zijn aan het doorlopen van alle verschillende procedures in verband met de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 26

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is of zijn voor de uitvoering van de krachtens deze richtlijn aan de lidstaten opgelegde verplichtingen.
2. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum mee welke bevoegde autoriteit of autoriteiten zij hebben aangewezen.

Artikel 27

Procedures bij de Commissie

1. Wanneer de Commissie van een lidstaat
 - a. een beoordeling en aanbevelingen betreffende een werkzame stof, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, en/of een evaluatie overeenkomstig artikel 10, lid 5,
 - b. een voorstel om toelating of registratie te weigeren en een toelichting, zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, ontvangt, geeft zij de andere lidstaten en de aanvrager 90 dagen de tijd schriftelijk opmerkingen bij haar in te dienen.
2. Aan het eind van die periode stelt de Commissie op basis van
 - o de van de lidstaat ontvangen bescheiden met een beoordeling van de dossiers en
 - o eventueel bij raadgevende wetenschappelijke comités ingewonnen adviezen,
 - o de van andere lidstaten en de aanvragers ontvangen opmerkingen,

alsmede

- o eventueel andere relevante informatie, een voorstel op, waarover volgens de toepasselijke procedures van artikel 28, lid 2 of lid 3, wordt beslist.
3. De Commissie verzoekt de aanvrager en/of zijn gemachtigde opmerkingen voor te leggen, tenzij een positieve beslissing overwogen wordt.

Artikel 28

Comités en procedures

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Permanent Comité voor biociden (hierna het "permanent comité" genoemd). Het permanent comité bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het permanent comité stelt zijn reglement van orde vast.
2. In aangelegenheden die krachtens artikel 4, artikel 11, lid 3, de artikelen 15, 17, 18, 19, artikel 27, lid 1, onder b), en de artikelen 28 en 33, en ten behoeve van de opstelling van algemeen verkrijgbare gegevens per productsoort als bedoeld in bijlage V, op basis van de bijlagen IIIA en IIIB, en, in voorkomend geval, de bijlagen IVA en IVB, aan het permanent comité worden voorgelegd, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn. Wanneer de beoogde maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval stelt de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten voor een periode van drie maanden na deze kennisgeving uit. De Raad kan binnen de in de voorgaande alinea genoemde termijn met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.
3. In aangelegenheden die krachtens artikel 10, artikel 11, lid 4, artikel 16,

artikel 27, lid 1, onder a), en lid 2, en artikel 32 aan het permanent comité worden voorgelegd, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie kan bepalen. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen. Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 29

Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek

De wijzigingen die nodig zijn voor de aanpassing van de bijlagen IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA en IVB en de beschrijvingen van de productsoorten in bijlage V aan de vooruitgang van de techniek en voor de specificatie van de voor elk productsoort vereiste informatie, worden volgens de procedure van artikel 28, lid 2, vastgesteld.

Artikel 30

Wijziging of aanpassing van de bijlagen V en VI

Op voorstel van de Commissie besluiten de Raad en het Europees Parlement volgens de procedures van het Verdrag over wijziging of aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de titels van de productsoorten in bijlage V en van de bepalingen van bijlage VI.

Artikel 31

Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid

Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig deze richtlijn doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de lidstaten van de fabrikant en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het biocide.

Artikel 32

Vrijwaringsclausule

Indien een lidstaat gegronde redenen heeft voor de opvatting dat een door hem overeenkomstig artikel 3 of 4 toegelaten, geregistreerd of toe te laten biocide een onaanvaardbaar risico oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan die lidstaat het gebruik of de verkoop van dat product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij stelt de Commissie en de overige lidstaten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis en omkleedt zijn besluit met redenen. Binnen 90 dagen wordt terzake een besluit genomen volgens de procedure van artikel 28, lid 3.

Artikel 33

Technische toelichting

De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 28, lid 2, technische toelichtingen op om de dagelijkse uitvoering van deze richtlijn te vergemakkelijken. Deze technische toelichtingen worden bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 34

Uitvoering van de richtlijn

1. Uiterlijk 24 maanden na de inwerkingtreding van de richtlijn doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.
2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing

worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 35

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking.

Artikel 36

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 1998.

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad
De Voorzitter
J. CUNNINGHAM

Voetnoten:

1. PB 196 van 16.8.1967. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/69/EG (PB L 381 van 31.12.1994, blz. 1).
 2. PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14.
 3. PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/18/EEG van de Commissie (PB L 104 van 29.4.1993, blz. 46).
 4. PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.
 5. PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29.
 6. PB L 109 van 26.4.1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 30).
 7. PB L 158 van 6.10.1990, blz. 40.
 8. PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/30/EG van de Commissie (PB L 155 van 6.7.1995, blz. 41).
 9. PB L 206 van 29.7.1978, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1).
-

[Bijlage I - Bijlage IA - Bijlage IB](#)

[BIJLAGE IIA: Gemeenschappelijke basisgegevens voor werkzame stoffen - chemische stoffen](#)

[BIJLAGE IIB: Gemeenschappelijke basisgegevens over biociden chemische producten](#)

[BIJLAGE IIIA: Aanvullende gegevens over werkzame stoffen - chemische stoffen](#)

[BIJLAGE IIIB: Aanvullende gegevens over biociden](#)

[BIJLAGE IVA: Gegevens over werkzame stoffen - fungi, micro-organismen en virussen](#)

[BIJLAGE IVB: Gegevens over biociden - fungi, micro-organismen en virussen](#)

[BIJLAGE V: Soorten biocideproducten en hun beschrijving als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a\)](#)

[BIJLAGE VI: Gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden](#)

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](#) 30/04/1998

Ontwerp [EMIS](#).