**RAAD VAN DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 19 november 2010 (14.12) (OR. en)**

**6564/5/10 REV 5**

**Interinstitutioneel dossier: 2009/0076 (COD)**

**ENV 82**
**MI 53**
**AGRI 56**
**CHIMIE 6**
**CODEC 126**

**HERZIENE NOTA**

| | |
|---|---|
| van: | het secretariaat-generaal |
| aan: | de delegaties |
| nr. Comv.: | 11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 - COM(2009) 267 definitief. |
| Betreft: | Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het in de handel brengen en het gebruik van biociden |

In bijlage bij deze nota gaat een nieuwe herziene versie van bovengenoemde verordening, waarin bijgewerkte suggesties van het voorzitterschap zijn verwerkt[1].

De bijlagen bij de verordening zijn niet in de aangehechte tekst opgenomen. De bijgewerkte tekst over het resultaat van de besprekingen van de bijlagen, zal binnenkort worden verspreid.

Ter wille van de leesbaarheid bevat de aangehechte verordening wat de goedkeuring van werkzame stoffen betreft slechts één van de twee opties uit de recente discussienota van het voorzitterschap.

De wijzigingen ten opzichte van het Commissievoorstel zijn onderstreept en schrappingen zijn met […] aangeduid. Wijzigingen die niet in document 6564/4/10 REV 4 stonden, zijn grijs gemarkeerd.

---

[1] UK maakt een voorbehoud voor parlementaire behandeling.

**BIJLAGE**

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**
**betreffende het in de handel brengen en het gebruik van biociden**
**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie[2],

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[3],

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[4],

Overwegende hetgeen volgt:

*[Overwegingen niet opgenomen]*

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

[2] PB C […] van […], blz. […].
[3] PB C […] van […], blz. […].
[4] PB C […] van […], blz. […].

# HOOFDSTUK I
# TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

*Artikel 1*

***Doel en onderwerp***

1. Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het in de handel brengen en het gebruik van biociden te harmoniseren en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen. De bepalingen van deze verordening stoelen op het voorzorgsbeginsel, dat tot doel heeft de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu veilig te stellen.

2. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor:

   a) het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden in een of meer lidstaten van de Unie;

   b) het in de handel brengen van behandelde voorwerpen;

   c) de wederzijdse erkenning van toelatingen binnen de Unie;

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

*Artikel 2*

**Toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op biociden en behandelde voorwerpen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a) en k). Een lijst van de onder deze verordening vallende soorten biociden, met een omschrijving daarvan, is opgenomen in bijlage V.

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

   a) […] Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking[5];

   b) 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[6], […] Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen[7] en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek[8];

---

[5] PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.
[6] PB L 7 van 11.1.1994, blz. 20.
[7] PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
[8] PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

c) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik[9], Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik[10] en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau[11];

d) Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding[12];

e) Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne[13] en Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong[14];

f) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven[15];

g) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen[16];

---

9 PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
10 PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
11 PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.
12 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
13 PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.
14 PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.
15 PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.
16 PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

h) Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders[17];

i) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen[18];

j) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten[19].

2 bis. Onverminderd lid 2, punt i), is deze verordening van toepassing op een biocide dat bestemd is als biocide en als gewasbeschermingsmiddel te worden gebruikt.

3. Tenzij in deze verordening of andere wetgeving van de Unie uitdrukkelijk anders is bepaald, laat deze verordening de volgende besluiten onverlet:

a) Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen[20];

[…]

b) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk[21];

c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)[22];

---

17 PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.
18 PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
19 PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.
20 PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.
21 PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.
22 PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

d) Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water[23];

e) Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten[24];

f) Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk[25];

g) Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid[26];

h) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk[27];

i) Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen[28];

j) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen[29];

---

23 PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.
24 PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.
25 PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.
26 PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.
27 PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.
28 PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.
29 PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

k) Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame[30];

l) Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen[31];

m) […] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels […][32];

n) Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden[33];

o) Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen[34];

o) […] Richtlijn …/EG van het Europees Parlement en de Raad van … betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;

p) Richtlijn …/EG van het Europees Parlement en de Raad van … inzake industriële emissies.

4. Artikel 58 is niet van toepassing op het vervoer van biociden per spoor, over de weg, over binnenwateren, over zee of door de lucht.

5. Deze verordening is niet van toepassing op levensmiddelen of diervoeders […] die als biociden worden gebruikt.

---

30 PB L 376 van 27.12.2006, blz. 21.
31 PB L 204 van 31.7.2008, blz. 1.
32 PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
33 PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71.
34 PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.

6. Deze verordening is niet van toepassing op technische hulpstoffen die als biocide worden gebruikt.

7. Wanneer een biocide door de fabrikant wordt bestemd om te worden gebruikt ter bestrijding van schadelijke organismen op medische hulpmiddelen en voor andere onder deze verordening vallende toepassingen, dient tevens aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG te worden voldaan.

8. Biociden die definitief zijn goedgekeurd in het kader van het Internationaal Verdrag voor de controle en het beheer van ballastwater en sedimenten van schepen worden geacht te zijn toegelaten overeenkomstig hoofdstuk VII van deze verordening. De artikelen 38 en 57 zijn van overeenkomstige toepassing.

9. De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde biociden, als zodanig of in behandelde voorwerpen, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie.

*Artikel 3*

**Definities**

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

a) 'biociden':

[…] stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als hoofddoel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze […] te bestrijden.

b) 'micro-organisme':

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

c) 'werkzame stof':

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

d) 'bestaande werkzame stof':

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

e) 'nieuwe werkzame stof':

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

f) 'tot bezorgdheid aanleiding gevende stof':

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

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

– de gevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG, of

– de gevaarlijke stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van die verordening;

g) 'schadelijke organismen':

organismen, inclusief ziekteverwekkers, die ongewenst aanwezig zijn, dan wel onmiddellijk of in de verdere toekomst een schadelijke invloed hebben op mensen, in het bijzonder op kwetsbare groepen, op menselijke werkzaamheden of de door mensen gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu;

h) 'residuen':

stoffen die in of op […] producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, watervoorraden, drinkwater, levensmiddelen, diervoeders, of elders in het milieu aanwezig zijn ten gevolge van het gebruik van een biocide, met inbegrip van de metabolieten en de afbraak- of reactie-producten daarvan;

h bis)'op de markt aanbieden':

de levering van een biocide of een behandeld voorwerp voor distributie of gebruik […] in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling;

i) 'in de handel brengen':

het voor het eerst op de markt aanbieden van een biocide of een behandeld voorwerp […];

j) 'gebruik':

alle handelingen die met een biocide worden verricht, met inbegrip van de opslag, hantering, menging en toediening ervan, met uitzondering van de handelingen die plaatsvinden met het oog op de uitvoer van het biocide of het behandelde voorwerp […] uit de Unie;

k) 'behandeld […] voorwerp':

alle stoffen, mengsels […] of voorwerpen die met een of meer biociden zijn behandeld of waarin doelbewust een of meer biociden zijn verwerkt;

l) 'nationale toelating':

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

m) 'toelating van de Unie':

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

n) 'toelating':

nationale toelating of toelating van de Unie;

n bis) 'houder van de toelating':

de persoon die er verantwoordelijk voor is dat een biocide in een bepaalde lidstaat of in de Unie in de handel wordt gebracht en die in de toelating is vermeld. Indien deze persoon niet in de Unie is gevestigd, is de houder van de toelating een persoon die in de Unie is gevestigd en die bij schriftelijke volmacht als houder van de toelating is aangewezen en die aanwijzing schriftelijk heeft aanvaard;

n ter) 'productsoort':

een van de productsoorten als omschreven in bijlage V;

o) 'uniek biocide':

een biocide dat geen doelbewuste variatie vertoont wat betreft het gehalte aan werkzame […] of niet-werkzame stoffen […] die het bevat;

p) 'productfamilie van een biocide':

een groep biociden met soortgelijke toepassingen, waarvan de werkzame stoffen dezelfde kenmerken hebben en die wat hun samenstelling betreft, een specifieke mate van variatie vertonen […] en waarbij die variaties het risiconiveau van de producten niet nadelig beïnvloeden of de werkzaamheid van de producten niet significant verminderen;

q) 'verklaring van toegang':

een authentiek document, ondertekend door de gegevenseigenaar of zijn vertegenwoordiger, waarin verklaard wordt dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie mogen worden gebruikt voor het beoordelen van een werkzame stof of het verlenen van een toelating ten gunste van derden;

r) 'levensmiddelen en diervoeders':

levensmiddelen als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad [35] en diervoeders als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van die verordening;

s) 'voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen':

materialen of voorwerpen als bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004[36];

---

[35] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
[36] PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

t) 'technische hulpstoffen':

stoffen die onder de definitie vallen van artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1333/2008 of artikel 2, lid 2, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003;

u) 'technische gelijkwaardigheid':

overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een uit een andere productiebron afkomstige stof en de stof uit de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd;

v) 'agentschap':

het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;

w) 'reclame':

het bevorderen van de verkoop of het gebruik van een biocide door middel van gedrukte, elektronische of andere media;

x) 'nanomateriaal':

nanomateriaal als omschreven in Aanbeveling 20../…/EG van de Commissie …. betreffende de omschrijving van nanomateriaal;

y) 'administratieve wijziging':

een wijziging van een bestaande toelating van zuiver administratieve aard;

z) 'kleine wijziging':

een aanpassing van een bestaande toelating die niet van zuiver administratieve aard is, en die geen of slechts beperkt gevolgen heeft voor de eigenschappen van een biocide of de werkzaamheid ervan;

aa) 'belangrijke wijziging':

een aanpassing van een bestaande toelating die geen administratieve of een kleine wijziging is;

bb) 'kwetsbare groepen':

mensen die specifieke aandacht behoeven als het gaat om de beoordeling van acute en chronische gevolgen van biociden voor de gezondheid. Hiertoe behoren zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ongeboren kinderen, zuigelingen en kinderen, ouderen alsmede werknemers en andere personen die gedurende langere tijd blootstaan aan hoge doses biociden;

cc) 'midden- en kleinbedrijf' of 'mbk':

kleine en middelgrote ondernemingen, als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen[37];

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

a) stof;

b) mengsel;

[37] PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

c) voorwerp;

d) onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés;

e) wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

3. De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat, overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure besluiten of een specifiek product of specifieke productgroep een biocide, een behandeld voorwerp of geen van beide is.

# HOOFDSTUK II

# OPNEMING VAN EEN WERKZAME STOF IN BIJLAGE I

*Artikel 4*

**Voorwaarden voor opneming**

1. Een werkzame stof wordt in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar indien kan worden verwacht dat ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, zal voldoen aan de voorwaarden van artikel 16, lid 1, onder b), met inachtneming van de factoren van artikel 16, lid 2.

2. De opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt beperkt tot de […] productsoorten waarvoor overeenkomstig artikel 6 ter zake dienende gegevens zijn overgelegd.

3. Bij de vermelding van een werkzame stof in bijlage I worden, in voorkomend geval, een of meer van de hierna genoemde kenmerken opgenomen:

   a) minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;

   b) aard en maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;

   c) productsoort […];

   d) toepassingswijze en toepassingsgebied;

   e) aanduiding van gebruikerscategorieën;

   f) indien van toepassing, omschrijving van de chemische identiteit wat betreft stereo-isomeren;

g) andere specifieke voorwaarden, gebaseerd op een evaluatie van de informatie betreffende de werkzame stof.

[…]

4. De vermeldingen van werkzame stoffen in bijlage I hebben geen betrekking op nanomaterialen, tenzij uitdrukkelijk bepaald.

*Artikel 5*

**Uitsluitingscriteria**

1. De volgende werkzame stoffen worden, behoudens lid 2, niet in bijlage I opgenomen:

a) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;

b) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als mutagene stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;

c) werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B, of die voldoen aan de criteria om als zodanig te worden ingedeeld;

d) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt;

e) werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB) te worden aangemerkt.

[…]

2. Onverminderd artikel 4, lid 1, kunnen de in lid 1 bedoelde werkzame stoffen […] wel in bijlage I worden opgenomen indien wordt aangetoond dat aan ten minste een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) in de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden is het risico voor mensen en het milieu van blootstelling aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, met name wanneer het product in een gesloten systeem of in strikt gecontroleerde omstandigheden wordt gebruikt; of

b) […] de werkzame stof is essentieel om een ernstig gevaar voor de volksgezondheid of het milieu te voorkomen of het hoofd te bieden; of

c) […] de niet-opneming van de werkzame stof in bijlage I zou voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen hebben in verhouding tot het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is, en […] er zijn geen geschikte alternatieve stoffen of technologieën voorhanden.

[...]

3. De Commissie stelt door middel van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 72 bis, maatregelen vast met specifieke wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

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

*Artikel 6*

**Voor aanvragen vereiste gegevens**

1. Een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in bijlage I dient ten minste de volgende elementen te bevatten:

   a) een dossier voor de werkzame stof dat aan de eisen van bijlage II voldoet;

   b) een dossier dat voor ten minste één representatief biocide dat de werkzame stof bevat, aan de eisen van bijlage III voldoet; en

   c) indien de werkzame stof aan minstens een van de in artikel 5, lid 1, vermelde uitsluitingscriteria voldoet, het bewijs dat artikel 5, lid 2, van toepassing is.

[…]

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

   a) de gegevens zijn overbodig gezien de aard van de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling; of

   b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de gegevens te verstrekken; of

   c) het is technisch niet mogelijk de gegevens te genereren.

Om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 4, lid 1, artikel 5, lid 1, of artikel 9, lid 1, genoemde criteria voldoet, dienen echter wel voldoende gegevens te worden verstrekt.

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

[…]

4. Met het oog op de vaststelling van eenvormige toepassingsvoorwaarden voor lid 2, onder a), neemt de Commissie uitvoeringsvoorschriften aan overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure, teneinde te bepalen wanneer de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling rechtvaardigt dat de gegevensvereisten van lid 1, onder a) en b), […] worden aangepast als bedoeld in bijlage IV, hoofdstuk 3 […].

*Artikel 7*

**Indiening en validering van aanvragen**

1. De aanvrager dient zijn aanvraag tot opneming van een werkzame stof in bijlage I, of tot wijziging achteraf van de aan de opneming van een werkzame stof verbonden voorwaarden, in bij het […] agentschap en stelt dit in kennis van de naam van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit, tenzij het agentschap op haar verzoek overeenkomstig artikel 66, lid 2, besluit een andere bevoegde autoriteit als beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.

2. […] Het agentschap stelt onverwijld de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag via het biocidenregister beschikbaar is.

Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart het agentschap de aanvraag ontvankelijk en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, onder vermelding van de precieze datum waarop de aanvraag ontvankelijk is verklaard en van de unieke identificatiecode van de aanvraag.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit valideert de aanvraag binnen 30 dagen na de ontvankelijkverklaring door het agentschap, [...] mits de uit hoofde van artikel 6, lid 1, onder a) en b) vereiste gegevens zijn ingediend […];

Bij de validering wordt gecontroleerd of alle vereiste gegevens of de motivering van de aanpassing van gegevensvereisten zijn ingediend, maar de validering behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van die gegevens of motivering […].

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

[…]

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

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

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

De aanvrager stelt desgevraagd het volledige dossier ter beschikking van andere bevoegde autoriteiten.

6. Tegen besluiten van het agentschap op grond van de leden 1 en 2, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

[…]

*Artikel 8*

**Beoordeling van de aanvragen**

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

Alvorens de conclusies bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen […] schriftelijke opmerkingen over het beoordelingsrapport en de conclusies van de beoordeling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

[…]

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

3. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat er redenen zijn tot bezorgdheid over de cumulatieve effecten van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stof bevatten, documenteert zij deze redenen tot bezorgdheid overeenkomstig de voorschriften van de betreffende delen van hoofdstuk II.3 van bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en betrekt zij dit aspect in haar conclusies.

4. Binnen 270 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de opneming van de werkzame stof in bijlage I en zendt zij dit toe aan de Commissie. Het houdt daarbij rekening met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

[…]

*Artikel 8 bis*

**Opneming van een werkzame stof in bijlage I**

1. Teneinde op het niveau van de Unie een lijst op te stellen van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt, besluit de Commissie, nadat zij het in artikel 8, lid 4 bedoelde advies van het agentschap heeft ontvangen, door middel van een overeenkomstig artikel 72 bis aangenomen gedelegeerde handeling:

a) dat een werkzame stof wordt opgenomen in bijlage I, en onder welke voorwaarden; of

b) dat, indien niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, of indien de verlangde informatie en gegevens niet binnen de vastgestelde termijn zijn verstrekt, de betrokken werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen.

2. De Commissie motiveert naar behoren elk besluit dat van het advies van het agentschap afwijkt.

*Artikel 9*

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

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

a) de stof voldoet aan minstens één van de in artikel 5, lid 1, vermelde uitsluitingscriteria en mag overeenkomstig artikel 5, lid 2, in bijlage I worden opgenomen;

b) naar gelang van het geval is de aanvaardbare dagelijkse inname, de acute referentiedosis of het aanvaardbare blootstellingsniveau voor de gebruiker van de stof, significant lager dan die van de meeste werkzame stoffen die voor dezelfde productsoort en hetzelfde gebruiksscenario in bijlage I zijn opgenomen;

c) de stof voldoet aan twee van de criteria om te worden aangemerkt als persistente, bioaccumulerende en toxische stof als omschreven in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;

d) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten die, […] in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;

e) de stof bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden.

[…]

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

3. Alvorens zijn advies over de opneming of de verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij de Commissie in te dienen, maakt het agentschap, onverminderd de artikelen 55 en 56, informatie over de mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen gedurende maximaal 60 dagen openbaar; tijdens deze periode kunnen belanghebbende derden toepasselijke informatie indienen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen. Het agentschap houdt bij het opstellen van zijn definitieve advies terdege rekening met de ontvangen informatie.

4. In afwijking van artikel 4, lid 1, en artikel 10, lid 3, wordt de opneming in bijlage I van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, en elke verlenging daarvan, beperkt tot ten hoogste zeven jaar.

5. Werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, worden in bijlage I als zodanig geïdentificeerd.

Artikel 9 bis

Technische richtsnoeren

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van artikel 5, lid 2 en artikel 9, lid 1, te vergemakkelijken.

# HOOFDSTUK III

# VERLENGING EN HERZIENING VAN DE OPNEMING VAN EEN WERKZAME STOF IN BIJLAGE I

*Artikel 10*

**Voorwaarden voor verlenging**

1. De Commissie verlengt de opneming van een werkzame stof in bijlage I indien de werkzame stof nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1 en, in voorkomend geval, aan […] de voorwaarden van artikel 5, lid 2.

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

3. Tenzij in het besluit tot verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I anders is bepaald, geldt de verlenging voor […] vijftien jaar voor alle productsoorten waarop de opneming van toepassing is.

*Artikel 11*

**Indiening en ontvankelijkverklaring van aanvragen**

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

   […]

2. Wanneer de aanvrager de verlenging van de opneming van de werkzame stof in bijlage I aanvraagt:

a) dient hij een lijst in van alle ter zake dienende gegevens […] die over de stof sedert haar oorspronkelijke opneming c.q. haar voorgaande verlenging, zijn verkregen; en

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

[…]

3. De beoordelende bevoegde autoriteit wordt de bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling heeft uitgevoerd, tenzij het agentschap op haar verzoek overeenkomstig artikel 66, lid 2, besluit een andere bevoegde autoriteit als beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.

[…] Het agentschap stelt onverwijld de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag via het biocidenregister beschikbaar is

Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart het agentschap de aanvraag ontvankelijk en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, met vermelding van de precieze datum waarop de aanvraag ontvankelijk is verklaard.

4. […] Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

[…]

*Artikel 12*

**Beoordeling van aanvragen tot verlenging**

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot opneming in bijlage I te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit […] binnen 90 dagen na de ontvankelijkverklaring door het agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

   De beoordelende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in artikel 11, lid 2, onder a) bedoelde gegevens overlegt.

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

   Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk is, stelt zij binnen 180 dagen na de ontvankelijkverklaring door het agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, een aanbeveling tot verlenging van de opneming van de werkzame stof in bijlage I op en dient deze bij het agentschap in. Zij doet de aanvrager een afschrift van haar aanbeveling toekomen.

   […]

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

[…]

4. Teneinde de lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt actueel te houden, besluit de Commissie, […] nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, de opneming van de betrokken werkzame stof voor een of meer productsoorten in bijlage I al dan niet te verlengen door middel van een overeenkomstig artikel 72 bis aangenomen gedelegeerde handeling. De Commissie motiveert naar behoren elk besluit dat van het advies van het agentschap afwijkt.

5. Wanneer om redenen die de aanvrager niet verwijtbaar zijn, de opneming van een werkzame stof in bijlage I dreigt te verstrijken alvorens een besluit over de verlenging ervan is genomen, neemt de Commissie volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure een besluit waarbij de termijn voor het verstrijken van de opneming met een zodanige termijn wordt verlengd dat zij voldoende tijd heeft om de aanvraag te behandelen.

6. Indien de Commissie besluit om voor een of meer productsoorten de opneming van een werkzame stof in bijlage I niet te verlengen, kan zij een respijtperiode toestaan voor de verwijdering, […] het op de markt aanbieden en het gebruik van bestaande voorraden biociden voor de betrokken productsoorten die deze werkzame stof bevatten.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste 180 dagen […] bedragen voor […] het op de markt aanbieden, en ten hoogste 180 dagen […] extra voor de verwijdering […] en het gebruik van bestaande voorraden biociden van de betrokken productsoorten die de werkzame stof in kwestie bevatten.

*Artikel 13*

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

1. De Commissie kan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voor een of meer productsoorten te allen tijde herzien indien er ernstige aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, bedoelde voorwaarden wordt voldaan. De Commissie kan ook de opneming van een werkzame stof in bijlage I voor een of meer productsoorten op verzoek van een lidstaat herzien indien er aanwijzingen zijn dat het gebruik van de werkzame stof in biociden of behandelde voorwerpen aanleiding is voor ernstige bezorgdheid over de veiligheid van deze biociden of behandelde voorwerpen.

Indien die aanwijzingen worden bevestigd, neemt de Commissie, teneinde de lijst van werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt actueel te houden, overeenkomstig artikel 72 bis een gedelegeerde handeling aan waarbij de opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt gewijzigd of waarbij die werkzame stof uit die bijlage wordt geschrapt. De Commissie stelt de indieners van de initiële aanvraag tot opneming daarvan in kennis.

[…] Om dwingende redenen van urgentie kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 72 quinquies, bedoelde urgentieprocedure.

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

3. Wanneer de Commissie de vermelding van een werkzame stof uit bijlage I schrapt, kan zij een respijtperiode toestaan voor de verwijdering, […] het op de markt aanbieden en het gebruik van bestaande voorraden biociden die deze werkzame stof bevatten.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste 180 dagen bedragen voor […] het op de markt aanbieden, en ten hoogste 180 dagen extra voor de verwijdering […] en het gebruik van bestaande voorraden biociden die de werkzame stof in kwestie bevatten.

*Artikel 14*

**Uitvoeringsmaatregelen**

De Commissie kan, overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde […] onderzoeksprocedure, nadere maatregelen ter uitvoering van de artikelen 10 tot en met 13 aannemen teneinde de procedures voor de verlenging en de herziening van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I nader te specificeren.

# HOOFDSTUK IV

# ALGEMENE BEGINSELEN INZAKE DE TOELATING VAN BIOCIDEN

*Artikel 15*

**In de handel brengen en op de markt aanbieden van biociden**

1. Alleen biociden waarvoor overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend, mogen in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden en gebruikt. […]

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

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

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

   […]

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

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

5. Het gebruik van biociden […] dient te voldoen aan de voorwaarden van de toelating die zijn bepaald overeenkomstig artikel 20, lid 1, en aan de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften van artikel 58.

Een juist gebruik omvat […] de rationele toepassing van een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen, waardoor het gebruik van biociden tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt en passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

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

6. Voordat hij een product in de handel brengt, stelt de houder van een toelating elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een productfamilie van een biocide heeft verleend, in kennis van elk product in de productfamilie, tenzij een specifiek product uitdrukkelijk vermeld is in de toelating of de variatie in de samenstelling uitsluitend pigmenten en reuk- en kleurstoffen betreft. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

*Artikel 16*

**Voorwaarden voor het verlenen van toelating**

1. Een biocide, met uitzondering van biociden die aan de voorwaarden van artikel 17, lid 1, voldoen, wordt alleen toegelaten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de daarin aanwezige werkzame stoffen zijn voor de betrokken productsoort opgenomen in bijlage I en er wordt voldaan aan alle in die bijlage voor die werkzame stoffen vermelde voorwaarden;

b) overeenkomstig de gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers betreffende biociden van bijlage VI is vastgesteld dat het biocide, mits gebruikt conform de toelating en rekening houdend met de in lid 2 genoemde factoren, voldoet aan de volgende criteria:

i) het is voldoende werkzaam;

ii) het heeft geen onaanvaardbare effecten op de doelorganismen, zoals onaanvaardbare resistentie of kruisresistentie of onnodig lijden en pijn voor gewervelde dieren;

iii) het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onmiddellijke of uitgestelde onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mens of dier, met name op die van kwetsbare groepen, rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch andere, indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten;

iv) het heeft noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name gelet op de volgende aspecten:

- lotgevallen en verspreiding in het milieu;

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

- effecten op niet-doelorganismen;

- effecten op de biodiversiteit en het ecosysteem;

c) de chemische identiteit, de hoeveelheid en de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het biocide en, zo nodig, eventuele in toxicologisch of ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en niet-werkzame stoffen, en de metabolieten en residuen die in toxicologisch opzicht of voor het milieu van belang zijn en bij toegelaten gebruik ontstaan, kunnen volgens de desbetreffende voorschriften van de bijlagen II en III worden bepaald;

d) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en worden bij juist gebruik […] en vervoer van het product aanvaardbaar geacht;

e) in voorkomend geval zijn met betrekking tot werkzame stoffen in biociden maximumresidugehaltes voor levensmiddelen en diervoeders vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad[38] en Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad[39].

2. Bij de beoordeling van de vraag of een biocide voldoet aan de criteria van lid 1, onder b), wordt rekening gehouden met de volgende factoren:

a) realistische, slechtst denkbare omstandigheden waarin een biocide kan worden gebruikt;

b) de wijze waarop een voorwerp dat ermee is behandeld of dat het bevat, kan worden gebruikt;

c) de gevolgen van gebruik en verwijdering […];

d) cumulatieve of synergistische effecten;

e) in voorkomend geval, de voordelen van het gebruik van het biocide.

3. […] De toelating van een biocide geldt alleen voor het gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 18 ter zake dienende informatie is overgelegd.

4. Er mag geen toelating worden verleend voor het in de handel brengen van biociden met het oog op gebruik door het publiek indien het biocide […]:

a) voldoet aan de criteria van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling als:
   - vergiftig, zeer vergiftig;
   - kankerverwekkend, categorie 1 of 2;
   - mutageen, categorie 1 of 2;
   - voor de voortplanting vergiftig, categorie 1 of 2;

[38] PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.
[39] PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

b) voldoet aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als:

- acute orale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
- acute dermale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
- acute toxiciteit bij inademing (gassen en stofdeeltjes/nevel), categorie 1, 2 of 3;
- acute dermale toxiciteit (dampen), categorie 1 of 2;
- kankerverwekkend, categorie 1A of 1B;
- mutageen, categorie 1A of 1B; of
- voor de voortplanting giftig, categorie 1A of 1B […];

c) hormoonontregelende eigenschappen bezit; of

d) ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische gevolgen heeft.

5. In het geval van een productfamilie van een biocide kan voor een of meer werkzame stoffen een verlaging van het gehalte […] worden toegestaan en/of een variatie van de procentuele verhouding van een of meer niet-werkzame stoffen en/of de vervanging van een of meer niet-werkzame stoffen door andere vermelde stoffen met hetzelfde of een kleiner risico. De indeling, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van elk product van de productfamilie van het biocide moeten dezelfde zijn.

Een productfamilie van een biocide wordt alleen toegelaten indien alle biociden ervan, met inachtneming van de toegelaten variaties bedoeld in lid 1, naar verwachting zullen voldoen aan de voorwaarden van lid 1, punten a) tot en met d).

6. […] Indien van toepassing, dienen aspirant-houders van een toelating een aanvraag in voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor werkzame stoffen in biociden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad[40] en Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad[41].

[40] PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.
[41] PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

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

*Artikel 17*

**Vereenvoudigde toelatingsprocedure***

1. Een biocide komt in aanmerking voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) alle werkzame stoffen in de biociden zijn vermeld in bijlage IA en voldoen aan elke in die bijlage vermelde beperking;

b) het bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;

c) het is voldoende werkzaam; en

d) het manipuleren van het biocide en het voorgenomen gebruik vereisen geen persoonlijke beschermingsmiddelen.

---

* De overwegingen 25 en 27 zouden worden vervangen door:
"(25) Teneinde het gebruik van producten met een gunstiger milieu- of gezondheidsprofiel te bevorderen, is het passend om voor deze biociden te voorzien in vereenvoudigde procedures en een specifieke lijst op te stellen van de werkzame stoffen die ze mogen bevatten. In eerste instantie zouden in die lijst de stoffen moeten worden vermeld die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 of Richtlijn 98/8/EG als laagrisicostoffen worden beschouwd; stoffen die toegelaten zijn als levensmiddelenadditieven, feromonen en andere laag toxisch geachte stoffen zoals zwakke zuren en alcohol en plantaardige oliën die in cosmetische producten en voedingsmiddelen worden gebruikt.
(27) Tevens is het passend het gebruik van deze biociden aan te moedigen door ervoor te zorgen dat na zij hun toelating in de gehele Unie vrij kunnen circuleren."

2. Aanvragen voor een toelating van een biocide dat voldoet aan de in lid 1 genoemde voorwaarden, worden ingediend bij het agentschap; de aanvrager deelt het agentschap de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit, tenzij het agentschap op haar verzoek overeenkomstig artikel 66, lid 2, besluit een andere bevoegde autoriteit als beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.

3. Het agentschap stelt onverwijld de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag via het biocidenregister beschikbaar is.

De beoordelende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag ontvankelijk en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis.

4. De beoordelende bevoegde autoriteit verleent toelating voor het biocide binnen 90 dagen na de ontvankelijkverklaring, mits het biocide aan de in lid 1 genoemde voorwaarden voldoet.

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

De beoordelende bevoegde autoriteit verleent toelating voor het biocide binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie, indien zij op basis van de ingediende aanvullende informatie vaststelt dat het biocide aan de voorwaarden van lid 1 voldoet.

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

6. Wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit een aanvraag valideert overeenkomstig lid 4 of lid 5, stelt zij de aanvrager, het agentschap en andere bevoegde autoriteiten daarvan via het biocidenregister onverwijld in kennis, met vermelding van de precieze datum waarop de toelating is verleend.

7. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 2, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

8. Biociden waarvoor overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 een toelating is verleend, mogen in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning in de handel worden gebracht. Voordat hij het biocide op het grondgebied van een lidstaat in de handel brengt, stelt de houder van de toelating evenwel elke lidstaat daarvan in kennis; de lidstaten kunnen het op hun grondgebied in de handel brengen afhankelijk stellen van het gebruik van hun officiële taal of talen op de etikettering daarvan.

9. Onverminderd artikel 73, kan de Commissie, met het oog op de opneming van werkzame stoffen, bijlage IA wijzigen bij een overeenkomstig artikel 72 bis aangenomen gedelegeerde handeling, mits er aanwijzingen zijn dat:

a) zij niet voldoen aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als:
   - ontplofbaar;
   - organisch peroxide;
   - acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
   - corrosief, categorie IA, IB of IC;
   - sensibilisatie van de luchtwegen;
   - sensibilisatie van de huid;
   - mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1 of 2;

– kankerverwekkend, categorie 1 of 2;
– giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2 of effecten op en via lactatie;
– specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling; of
– toxisch voor in het water levende organismen, categorie 1;

b) zij niet persistent zijn (i.e. niet biologisch gemakkelijk afbreekbaar, halfwaardetijd in water van meer dan 40 dagen, halfwaardetijd in sediment van meer dan 120 dagen, halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen);

c) hun bioconcentratiefactor niet meer dan 100 bedraagt;

d) zij niet overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt;

e) zij geen neurotoxische of immunotoxische eigenschappen hebben; en

f) op basis van betrouwbare informatie redelijkerwijze kan worden aangetoond dat zij geen ernstige gevolgen hebben die even zorgwekkend zijn, zelfs indien aan geen enkel van de specifieke criteria van de punten a) tot en met e) wordt voldaan.

De Commissie kan ook, met het oog op de beperking of schrapping van werkzame stoffen, bijlage IA wijzigen bij een overeenkomstig artikel 72 bis aangenomen gedelegeerde handeling, indien er aanwijzingen zijn dat de biociden die de stof bevatten niet voldoen aan de voorwaarden van de vorige alinea of, in bepaalde omstandigheden, aan die van lid 1, onder b) tot en met d). Om dwingende redenen van urgentie kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 72 quinquies bedoelde urgentieprocedure.

[…]

*Artikel 18*

**Voorschriften voor toelatingsaanvragen**

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

a) voor biociden, met uitzondering van biociden die aan de voorwaarden van artikel 17, lid 1, voldoen:

i) een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier betreffende het biocide dat aan de voorschriften van bijlage III voldoet;

ii) een voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken van het biocide, die de in artikel 20, lid 2, onder a), b) en e) tot en met m), of, indien van toepassing, artikel 20, lid 3, bedoelde informatie bevat;

iii) voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet;

b) voor biociden die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 17, lid 1, voldoen:

i) het voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in punt a), ii);

ii) gegevens over de werkzaamheid; en

iii) alle andere informatie dienaangaande ter staving van de conclusie dat het biocide aan de voorwaarden van artikel 17, lid 1, voldoet […].

2. […] De ontvangende bevoegde autoriteit kan verlangen dat aanvragen voor een nationale toelating worden ingediend in een of meer officiële talen van de lidstaat waar die bevoegde autoriteit is gevestigd.

3. Indien de aanvraag een biocide betreft dat door de fabrikant ook voor het in artikel 2, lid 7, bedoelde gebruik is bestemd, dient zij vergezeld te gaan van een conformiteitsverklaring betreffende de naleving van de toepasselijke essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG.

[…]

*Artikel 19*

**Vrijstelling van gegevensvereisten**

1. Niettegenstaande artikel 18 hoeft de aanvrager bepaalde krachtens dat artikel vereiste gegevens niet te verstrekken in de volgende gevallen:

   a) de gegevens zijn overbodig gezien de aard van de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling; of

   b) er is geen wetenschappelijke noodzaak om de gegevens te verstrekken; of

   c) het is technisch niet mogelijk de gegevens te genereren.

2. De aanvrager kan voorstellen de gegevensvereisten krachtens artikel 18 aan te passen overeenkomstig bijlage IV. De voorgestelde aanpassingen van de gegevensvereisten moeten in de aanvraag duidelijk worden gemotiveerd met een verwijzing naar de specifieke bepalingen van bijlage IV.

   […]

3. Met het oog op een geharmoniseerde toepassing van lid 1, onder a), neemt de Commissie gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 72 bis aan waarin wordt omschreven aan welke criteria moet zijn voldaan opdat de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling rechtvaardigt dat de in lid 18 […] bedoelde gegevensvereisten worden aangepast.

*Artikel 20*

**Inhoud van toelatingen**

1. In de toelating worden de voorwaarden gespecificeerd die aan het in de handel brengen en het gebruik van het unieke biocide of de productfamilie van het biocide worden verbonden; zij bevat tevens een samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

2. De samenvatting van de productkenmerken van een unieke biocide bevat de volgende informatie:

   a) de handelsnaam van het biocide;

   b) de naam en het adres van de houder van de toelating;

   c) de datum waarop de toelating is verleend en de einddatum ervan;

   d) het nummer van de toelating;

   e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat de werkzame stoffen en de niet-werkzame stoffen betreft waarvan de kennis onmisbaar is voor een juist gebruik van het biocide;

   f) de fabrikanten van het biocide (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

   g) de fabrikanten van de werkzame stoffen (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

   h) type formulering;

   i) gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen;

j) productsoort; […]

j bis) schadelijke doelorganismen;

k) de toepassingsdosissen en gebruiksaanwijzingen;

l) de gebruikerscategorieën;

m) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen met het oog op milieubescherming;

n) instructies voor de veilige verwijdering van het product en de verpakking ervan;

o) houdbaarheid;

p) in het geval van een biocide dat door de fabrikant ook voor het in artikel 2, lid 7, bedoelde gebruik is bestemd, alle specifieke gebruiksvoorwaarden en een verklaring dat het biocide voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG;

q) verdere informatie over het biocide.

3. De samenvatting van de productkenmerken van een productfamilie van een biocide bevat de volgende informatie:

a) de handelsnamen van de biociden in de productfamilie van het biocide;

b) de naam en het adres van de houder van de toelating;

c) de datum waarop de toelating is verleend en de einddatum ervan;

d) het nummer van de toelating, met de achtervoegsels die van toepassing zijn voor de afzonderlijk biociden van de productfamilie van het biocide;

e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame en niet-werkzame stoffen, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juist gebruik van biociden van de productfamilie van het biocide; De kwantitatieve samenstelling bevat een minimum- en maximumpercentage voor elk werkzame en niet-werkzame stof, waarbij voor bepaalde stoffen het opgegeven minimumpercentage 0% kan bedragen.

f) de fabrikanten van de productfamilie van het biocide (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

g) de fabrikanten van de werkzame stoffen (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

h) formuleringstype van de biociden van de productfamilie van het biocide;

i) gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen;

j) productsoort; […]

(ja) schadelijke doelorganismen;

k) de toepassingsdosissen en gebruiksaanwijzingen;

l) de gebruikerscategorieën;

m) bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte nadelige effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen met het oog op milieubescherming;

n) instructies voor de veilige verwijdering van het product en de verpakking ervan;

o) bewaartermijn van biociden van de productfamilie van het biocide;

p) in het geval van een productfamilie van een biocide dat door de fabrikant ook voor het in artikel 2, lid 7, bedoelde gebruik is bestemd, alle specifieke gebruiksvoorwaarden en een verklaring dat het biocide voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG;

q) verdere informatie over de productfamilie van het biocide en van de biociden daarin.

*Artikel 21*

**Vergelijkende evaluatie van biociden**

1. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, de beoordelende bevoegde autoriteit, voert een vergelijkende evaluatie uit als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die overeenkomstig artikel 9, lid 1, in aanmerking komt voor vervanging.

2. De resultaten van de vergelijkende evaluatie worden onverwijld ter kennis gebracht van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en het agentschap alsook, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, van de Commissie.

3. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een aanvraag tot toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, indien uit de vergelijkende evaluatie, waarbij de risico's en voordelen overeenkomstig bijlage VI tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat aan alle hierna genoemde criteria wordt voldaan:

a) voor de in de aanvraag gespecificeerde toepassingen bestaat reeds een ander toegelaten biocide of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode die een significant kleiner algemeen risico oplevert voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die voldoende doeltreffend is en waaraan geen ander significante economische of praktische nadelen kleven;

b) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen is toereikend om het risico dat resistentie bij het schadelijke doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden.

4. In afwijking van lid 1 kan een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, in uitzonderlijke gevallen zonder vergelijkende evaluatie voor een periode van maximaal vier jaar worden toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik van dat product in de praktijk ervaring op te doen.

5. Wanneer de vergelijkende evaluatie een kwestie betreft die wegens haar reikwijdte of mogelijke gevolgen beter op het niveau van de Unie kan worden behandeld, met name indien zij relevant is voor twee of meer bevoegde autoriteiten, kan de ontvangende bevoegde autoriteit de kwestie voor besluit voorleggen aan de Commissie. De Commissie neemt haar besluit overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De Commissie neemt een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 72 bis aan tot vaststelling van de gevallen waarin vergelijkende evaluaties kwesties betreffen die beter op het niveau van de Unie kunnen worden behandeld, alsmede tot vaststelling van de procedures voor deze vergelijkende evaluaties […].

6. Niettegenstaande artikel 15, lid 4, en onverminderd lid 4 van dit artikel worden toelatingen voor biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging, verleend en verlengd voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

7. Indien wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht vijf jaar na de vaststelling van dat besluit. Indien de opneming in bijlage I van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof eerder verstrijkt, wordt de intrekking van de toelating op die eerdere datum van kracht.

*Artikel 21 bis*

Technische richtsnoeren

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van artikel 18, lid 1, onder d), artikel 20, lid 3, en artikel 21, lid 3, te vergemakkelijken.

# HOOFDSTUK V
# NATIONALE TOELATINGEN VAN BIOCIDEN

*Artikel 22*

**Indiening en validering van aanvragen**

1. Aanvragen voor een nationale toelating overeenkomstig artikel 15 worden ingediend bij de ontvangende bevoegde autoriteit. Deze stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag ontvankelijk en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis met vermelding van de precieze datum van de ontvankelijkverklaring.

2. Binnen 30 dagen na de ontvankelijkverklaring […] valideert de ontvangende autoriteit de aanvraag mits deze aan de volgende eisen voldoet:

   a) de in artikel 18 bedoelde ter zake dienende informatie is ingediend;

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

   […]

   […] Bij de validering wordt gecontroleerd of alle vereiste gegevens of de motivering van de aanpassing van gegevensvereisten zijn ingediend, maar de validering behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van die gegevens of motivering […].

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

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie volstaat om aan de voorwaarden van lid 1 te voldoen.

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

4. Indien uit het […] biocidenregister blijkt dat een andere bevoegde autoriteit dan de ontvangende een aanvraag betreffende hetzelfde biocide onderzoekt, of hetzelfde biocide reeds heeft toegelaten, wijst de ontvangende bevoegde autoriteit het verzoek tot beoordeling van de aanvraag af. In dat geval informeert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvrager over de mogelijkheid om de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 25 of 26 aan te vragen.

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

*Artikel 23*

**Beoordeling van de aanvraag**

1. Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag overeenkomstig artikel 22 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of zij een toelating overeenkomstig artikel 16 afgeeft […]. Zij houdt daarbij rekening met de resultaten van de overeenkomstig artikel 21 uitgevoerde vergelijkende beoordeling, indien van toepassing.

[…]

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

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

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

a) zij stelt een ontwerp-rapport op (hierna "het beoordelingsrapport") dat een samenvatting van de conclusies van de beoordeling bevat en de redenen vermeldt waarom het biocide moet worden toegelaten of de toelating moet worden geweigerd.

b) zij zendt een elektronisch afschrift van het ontwerp-beoordelingsrapport toe aan de aanvrager, die de gelegenheid krijgt om binnen 30 dagen […] zijn opmerkingen kenbaar te maken. en

c) zij houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen. […]

4. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit besluit een toelating te verlenen, neemt zij de volgende informatie in het biocidenregister […] op:

a) de samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 20, leden 2 of 3, indien van toepassing;

b) het definitieve beoordelingsrapport;

c) de voorwaarden voor het in de handel brengen en het gebruik van het biocide.

Indien de ontvangende bevoegde autoriteit besluit geen toelating te verlenen, neemt zij het definitieve beoordelingsrapport in het biocidenregister […] op:

In beide gevallen doet zij de aanvrager een afschrift van haar besluit toekomen, samen met een elektronisch afschrift van het definitieve beoordelingsrapport.

*Artikel 24*

**Verlenging van een nationale toelating**

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

[…]

2. De ontvangende bevoegde autoriteit verlengt de nationale toelating, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 16 wordt voldaan. Daarbij wordt, indien van toepassing, rekening gehouden met het resultaat van de in artikel 21 bedoelde vergelijkende evaluatie.

3. Wanneer de aanvrager de verlenging aanvraagt:

a) dient hij een lijst in van alle ter zake dienende gegevens […] die over het biocide sedert de oorspronkelijke toelating of, naargelang van het geval, de voorgaande verlenging, zijn verkregen; en

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

[…]

4. […] De ontvangende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag ontvankelijk […] en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van de ontvankelijkverklaring.

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

De ontvangende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in lid 3, onder a), bedoelde gegevens overlegt.

6. Indien de ontvangende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, neemt zij over de verlenging van de toelating een besluit nadat zij de aanvraag overeenkomstig artikel 23, leden 1 tot en met 3, heeft beoordeeld.

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

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

8. Zodra de ontvangende bevoegde autoriteit een besluit over de verlenging van een nationale toelating heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 4, bedoelde informatie in het biocidenregister […] bij. Zij stelt de aanvrager van haar besluit in kennis en doet hem een afschrift van haar definitief beoordelingsrapport toekomen.

# HOOFDSTUK VI

# WEDERZIJDSE-ERKENNINGSPROCEDURES

*Artikel 24 bis*

**Toelating door wederzijdse erkenning;**

1. Aanvragen voor wederzijdse erkenning van een nationale toelating worden ingediend volgens de procedures van artikel 25 (opeenvolgende wederzijdse erkenningen) of artikel 26 (parallelle wederzijdse erkenning).

2. Onverminderd artikel 29, verloopt de verlening van toelating voor biociden in alle lidstaten die aanvragen voor wederzijdse erkenning van een nationale toelating ontvangen, onder dezelfde voorwaarden, overeenkomstig en onverminderd de procedures van dit hoofdstuk.

*Artikel 25*

**Opeenvolgende wederzijdse […] erkenningen**

1. Aanvragers die in een of meer lidstaten (voor de toepassing van dit artikel hierna "de betrokken lidstaten") opeenvolgende wederzijdse erkenning en aanvragen voor de nationale toelating van een biocide waarvoor reeds in een andere lidstaat (hierna "de referentielidstaat") een toelating overeenkomstig artikel 15 is verleend, dienen bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten een aanvraag in die de volgende gegevens bevat:

   a) […] een vertaling van de door de referentielidstaat afgegeven nationale toelating, in de door de betrokken lidstaten gewenste officiële talen; en

   b) een samenvatting van het dossier in elektronische vorm, die voldoet aan de voorschriften van bijlage III of, op verzoek van een bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaten, de informatie zelf die overeenkomstig artikel 18 aan de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat is verstrekt. […]

[…]

De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten stellen de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Zij verwerpen de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stellen de aanvrager en de andere bevoegde autoriteiten hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat de aanvraag ontvankelijk en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de precieze datum van de ontvankelijkverklaring.

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

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 27, 28 en 29, stemmen de betrokken lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken en nemen zij hun instemming op […] in het biocidenregister.

3. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken hebben ingestemd en hun instemming in het […] biocidenregister hebben opgenomen.

4. Binnen 30 dagen na afsluiting van de procedure verleent elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken waarvoor instemming is verleend.

[…]

*Artikel 26*

**Wederzijdse parallelle erkenningen […]**

1. Aanvragers die een wederzijdse parallelle erkenning aanvragen […] voor een biocide dat in geen enkele lidstaat overeenkomstig artikel 15 is toegelaten, dienen bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van hun keuze (hierna "de referentielidstaat"), een aanvraag in die de volgende gegevens bevat:

   a) de in artikel 18 bedoelde gegevens;

   b) een lijst van alle andere lidstaten waar een nationale toelating wordt aangevraagd (voor de toepassing van dit artikel hierna "de betrokken lidstaten").

   […]

   De referentielidstaat is verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag.

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

   a) een samenvatting in elektronische vorm van het overeenkomstig bijlage III vereiste dossier;

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

   c) het in artikel 18, lid 1, onder b), bedoelde voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken van het biocide in de door de betrokken lidstaten gewenste officiële talen.

   […]

3. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten stellen de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Zij verwerpen de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stellen de aanvrager en de andere bevoegde autoriteiten hiervan in kennis. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten de aanvraag ontvankelijk en stellen zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de precieze datum van de ontvankelijkverklaring.

4. De referentielidstaat […] valideert de aanvraag overeenkomstig artikel 22, leden 2 en 3, en stelt de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de referentielidstaat de aanvraag en het ontwerp-beoordelingsrapport overeenkomstig artikel 23, leden 3 en 4, en doet hij zijn beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toekomen.

5. Binnen 90 dagen na ontvangst van de in lid 4 bedoelde documenten en onverminderd de artikelen 27, 28 en 29, stemmen de betrokken […] lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken en nemen zijn hun instemming op […] in het biocidenregister.

6. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken hebben ingestemd en hun instemming in het […] biocidenregister hebben opgenomen.

7. Binnen 30 dagen na afsluiting van de procedure verleent elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken waarvoor instemming is verleend.

[…]

*Artikel 27*

**Doorverwijzing van bezwaren naar de coördinatiegroep**

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle niet in artikel 29 genoemde kwesties te behandelen in verband met de vraag of een biocide waarvoor een aanvraag voor wederzijdse erkenning is ingediend, geproduceerd is overeenkomstig de artikelen 25 en 26 en of het voldoet aan de voorschriften voor het verlenen van een toelating als bedoeld in artikel 16.

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

   De coördinatiegroep stelt haar reglement van orde vast.

2. Indien een van de betrokken lidstaten binnen de in artikel 25, lid 2, en artikel 26, lid 5, bepaalde termijn van 90 dagen vaststelt dat een door de referentielidstaat afgegeven toelating voor een biocide niet meer voldoet aan de voorwaarden van artikel 16, doet hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten, de aanvrager en in voorkomend geval, de houder van de toelating, een gedetailleerd overzicht toekomen van de geschilpunten en de motivering van zijn standpunt. De geschilpunten worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 2 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt toe te lichten. Indien zij binnen zestig dagen na de in lid 2 bedoelde mededeling overeenstemming bereiken, neemt de referentielidstaat de overeenstemming op in het […] biocidenregister. Vanaf dat moment wordt de procedure geacht te zijn afgesloten en is artikel 25, lid 4, of, in voorkomend geval, artikel 26, lid 7, van toepassing.

*Artikel 28*

**Doorverwijzing naar de Commissie van bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt**

1. Indien de lidstaten binnen de in artikel 27, lid 3 bedoelde termijn van 60 dagen geen overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat onmiddellijk de Commissie daarvan in kennis, en doet hij haar een gedetailleerde verklaring toekomen van de punten waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. De betrokken lidstaten en, in voorkomend geval, de houder van de toelating, ontvangen een afschrift van deze informatie.

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

3. De Commissie neemt over de haar voorgelegde zaak een besluit [overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure].

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

*Artikel 29*

**Afwijkingen op wederzijdse erkenning**

1. In afwijking van artikel 24 bis, lid 2, kan elke betrokken lidstaat voorstellen de verlening van een toelating of de aanpassing van de voorwaarden van de te verlenen toelating te weigeren, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

   a) de bescherming van het milieu;

b) de openbare orde of openbare veiligheid;

c) de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, dieren of planten;

d) de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit; of

e) de doelsoorten komen niet voor in schadelijke hoeveelheden.

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

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

a) kan de Commissie het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door de aanvrager of de betrokken lidstaat aan de orde worden gesteld;

b) neemt de Commissie over de afwijking een besluit [overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure].

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

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

3. In afwijking van artikel 24 bis, lid 2, kan een lidstaat om redenen van dierenwelzijn weigeren toelatingen te verlenen voor de productsoorten 15, 17 en 23 […]. De lidstaten stellen elkaar en de Commissie onverwijld in kennis van eventuele besluiten in dit verband en van de motivering daarvan.

*Artikel 30*

**Advies van het agentschap**

1. Op verzoek van de Commissie uit hoofde van artikel 28, lid 2, of artikel 29, lid 2, brengt het agentschap advies uit binnen een termijn van 120 dagen vanaf de dag waarop de kwestie hem is voorgelegd.

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

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

*Artikel 31*

**Aanvragen tot wederzijdse erkenning uitgaande van officiële of wetenschappelijke instanties**

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

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

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

2. […] Indien de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van oordeel is dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 16 en indien aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, verleent de bevoegde autoriteit toelating voor het in de handel brengen en het gebruik van dat biocide. […] In dat geval heeft de instantie die de aanvraag heeft ingediend dezelfde rechten en plichten als andere houders van toelatingen.

*Artikel 31 bis*

Nadere voorschriften en technische richtsnoeren

Teneinde een geharmoniseerde aanpak te waarborgen, neemt de Commissie overeenkomstig artikel 72 bis een gedelegeerde handeling aan met nadere regels voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen.

Tevens stelt de Commissie technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van de artikelen 29 en 31 te vergemakkelijken.

# HOOFDSTUK VII

# TOELATINGEN VAN DE UNIE VOOR BIOCIDEN

## Afdeling 1

## Verlening van toelatingen van de Unie

*Artikel 32*

**Toelating van de Unie**

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten verbonden als aan een nationale toelating. Voor de in artikel 33, lid 1, bedoelde categorieën biociden kan de aanvrager een toelating van de Unie aanvragen als alternatief voor een nationale toelating en wederzijdse erkenning.

*Artikel 33*

**Biociden waarvoor een toelating van de Unie kan worden verleend**

Voor de volgende categorieën biociden kan een toelating van de Unie worden aangevraagd:

[…]

(1) biociden van de productsoorten 6, 7, 9, 10, 12, 13 en 22; en

(2) per 1 januari 2020, alle andere biociden met uitzondering van het biocide van de product-soorten 14, 15, 17, 21 en 23;

mits hiervoor in de gehele Unie dezelfde gebruiksomstandigheden gelden.

[…]

De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van dit artikel. Zij doet, indien nodig, haar verslag vergezeld gaan van volgens de gewone wetgevingsprocedure aan te nemen voorstellen ter zake.

*Artikel 34*

**Indiening en validering van aanvragen**

1. Aanvragen voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 33, lid 1, worden ingediend bij het agentschap; de aanvrager deelt het agentschap de naam mee van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag voorstelt. Die bevoegde autoriteit wordt de beoordelende bevoegde autoriteit, tenzij het agentschap op haar verzoek overeenkomstig artikel 66, lid 2, besluit een andere bevoegde autoriteit als beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.

2. […] Het agentschap stelt onverwijld de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag via het biocidenregister beschikbaar is.

   Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

   Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding verklaart het agentschap de aanvraag ontvankelijk en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit valideert de aanvraag binnen 30 dagen na de ontvankelijkverklaring door het agentschap, [...] mits de uit hoofde van artikel 18 ter zake dienende informatie is verstrekt […].

   […] Bij de validering wordt gecontroleerd of alle vereiste gegevens of de motivering van de aanpassing van gegevensvereisten zijn ingediend, maar de validering behelst geen beoordeling van de kwaliteit of de toereikendheid van die gegevens of motivering […].

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

[…]

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

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager […] hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 70 […] betaalde vergoeding terugbetaald.

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

De aanvrager stelt desgevraagd het volledige dossier ter beschikking van andere bevoegde autoriteiten.

6. Tegen besluiten van het agentschap op grond van de leden 1 en 2, kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

*Artikel 35*

**Beoordeling van de aanvragen**

1. Binnen 365 dagen na de validatie van een aanvraag beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag overeenkomstig de artikelen 16, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 19, lid 2, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevens-vereisten en doet zij het agentschap een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling toekomen.

Alvorens de conclusies bij het agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen […] schriftelijke opmerkingen over de conclusies van de beoordeling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

[…]

2. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis. De in lid 1 bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag evenwel niet langer dan 180 dagen duren, behoudens uitzonderlijke gevallen en tenzij de aard van de gevraagde gegevens dit rechtvaardigt.

3. Binnen 180 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de toelating van het biocide en zendt zij dit toe aan de Commissie.

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

a) een verklaring over de vraag of wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 16, lid 1, […] en een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 20, lid 2 of lid 3, naargelang het geval;

b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het in de handel brengen en het gebruik van het biocide moeten worden verbonden;

c) het definitieve beoordelingsrapport betreffende het biocide.

4. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, neemt de Commissie [volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure] een besluit over de toelating van de Unie voor het biocide. Zodra de Commissie een besluit tot verlening van een toelating van de Unie heeft genomen, neemt zij de in artikel 23, lid 4, bedoelde informatie op in het biocidenregister […].

De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat besluiten [...] bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor het grondgebied van die lidstaat aan te passen, of besluiten dat een toelating van de Unie op het grondgebied van die lidstaat niet van toepassing is, mits het verzoek gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 29, lid 1, genoemde redenen.

[…]

# Afdeling 2

# Verlenging van toelatingen van de Unie

*Artikel 36*

**Indiening en ontvankelijkverklaring van aanvragen**

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

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

2. Wanneer de aanvrager de verlenging aanvraagt:

   a) dient hij een lijst in van alle ter zake dienende gegevens […] die over het biocide sedert de oorspronkelijke toelating c.q. de voorgaande verlenging, zijn verkregen; en

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

3. De beoordelende bevoegde autoriteit wordt de bevoegde autoriteit die de initiële beoordeling heeft uitgevoerd, tenzij het agentschap op haar verzoek overeenkomstig artikel 66, lid 2, besluit een andere bevoegde autoriteit als beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.

   […] Het agentschap stelt onverwijld de beoordelende bevoegde autoriteit ervan in kennis dat de aanvraag via het biocidenregister beschikbaar is.

   Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding. Het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt, en stelt de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit hiervan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding valideert het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

[…]

4. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

[…]

*Artikel 37*

**Beoordeling van aanvragen tot verlenging**

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële beoordeling c.q. de vorige verlenging van de aanvraag voor een toelating van de Unie te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit […] binnen 30 dagen na de in artikel 36, lid 3, bedoelde ontvankelijkverklaring door het agentschap, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is.

   De beoordelende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de in artikel 36, lid 2, onder a), bedoelde gegevens overlegt.

2. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is, wordt de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 35, leden 1 tot en met 3. […]

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

[…]

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

4. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, neemt de Commissie [volgens de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure] een besluit tot verlenging of tot niet-verlenging van de toelating van de Unie. Zodra de Commissie een besluit heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 4, bedoelde informatie in het biocidenregister […] bij.

De Commissie verlengt de toelating van de Unie, mits nog steeds aan de voorwaarden van artikel 16 wordt voldaan.

5. Wanneer om redenen die de houder van de toelating van de Unie niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van de toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, besluit de Commissie [overeenkomstig de in artikel 72, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure] tot verlenging van de toelating van de Unie voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden.

# HOOFDSTUK VIII
# INTREKKING, HERZIENING EN WIJZIGING VAN TOELATINGEN

*Artikel 38*

**Verplichting tot kennisgeving van onverwachte of nadelige effecten**

1. Indien de houder van een toelating informatie krijgt betreffende het toegelaten biocide of de daarin aanwezige werkzame stoffen die gevolgen kan hebben voor de toelating, stelt hij de bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend en het agentschap, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie en het agentschap, onverwijld daarvan in kennis. In het bijzonder moet kennis worden gegeven van:

   a) nieuwe gegevens of informatie betreffende de nadelige effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens, rekening houdend met kwetsbare groepen, of het milieu;

   b) alle gegevens die erop wijzen dat de werkzame stof aanleiding kan geven tot de ontwikkeling van resistentie;

   c) nieuwe gegevens of informatie die erop wijzen dat het biocide niet effectief genoeg is.

2. De bevoegde autoriteit die de nationale toelating heeft verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, het agentschap, onderzoekt of de toelating overeenkomstig artikel 39 moet worden gewijzigd of ingetrokken.

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

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

*Artikel 39*

**Intrekking of wijziging van een toelating**

1. Onverminderd artikel 21 trekt de bevoegde autoriteit van een lidstaat, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, te allen tijde een door haar verleende toelating in of wijzigt die, indien zij van oordeel is dat:

   a) er niet wordt voldaan aan de eisen van artikel 16;

   b) de toelating is verstrekt op basis van onjuiste of misleidende informatie […];

   c) […] de houder van de toelating zijn verplichtingen uit hoofde van de toelating of deze verordening niet nakomt.

2. Indien een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, een toelating wil intrekken of wijzigen, stelt zij de houder van de toelating daarvan in kennis en biedt zij hem de gelegenheid om binnen een vastgestelde termijn […] opmerkingen te maken of aanvullende informatie in te dienen. De beoordelende bevoegde autoriteit, of, in voorkomend geval de Commissie, houdt bij het opstellen van het definitieve besluit terdege rekening met deze opmerkingen.

3. Wanneer een bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, overeenkomstig lid 1 een toelating intrekt of wijzigt, stelt zij onverwijld de houder van de toelating, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en, indien van toepassing, de Commissie daarvan in kennis.

De bevoegde autoriteiten die in het kader van de wederzijdse-erkenningsprocedure een toelating […] hebben verleend voor biociden waarvan de toelating is ingetrokken of gewijzigd, trekken binnen een termijn van 120 dagen die toelating in of wijzigen ze dienovereenkomstig, rekening houdend met de plaatselijke omstandigheden, en stellen de Commissie daarvan in kennis.

Ingeval de bevoegde autoriteiten van bepaalde lidstaten geen overeenstemming bereiken over aan wederzijdse erkenning onderworpen nationale toelatingen, […] zijn de procedures van de artikelen 27 en 28 van overeenkomstige toepassing.

4. Zodra de bevoegde autoriteit, of in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, een besluit tot intrekking of wijziging van een toelating heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie over het betrokken biocide in het biocidenregister […] bij.

*Artikel 40*

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

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

Zodra de bevoegde autoriteit, of in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, een besluit tot intrekking van een toelating heeft genomen, werkt zij de in artikel 23, lid 5, bedoelde informatie over het betrokken biocide in het biocidenregister […] bij.

*Artikel 41*

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

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

2. De houder van een toelating die de informatie met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag tot toelating van het biocide wenst te wijzigen, dient zijn aanvraag in bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten die voor het betrokken biocide toelating hebben verleend, of, in het geval van een toelating van de Unie, bij het agentschap. Deze bevoegde autoriteiten, of, in het geval van een toelating van de Unie, het agentschap, besluiten of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 16 is voldaan en of de voorwaarden van de toelating moeten worden gewijzigd.

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

*Artikel 42*

**Nadere regels**

[…] Teneinde een geharmoniseerde aanpak van intrekking en wijziging van toelatingen te waarborgen, neemt de Commissie een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 72 bis aan, waarin zij de criteria en procedures voor de toepassing van de artikelen 38 tot en met 41 vaststelt, met inbegrip van een regeling voor geschillenbeslechting […].

De in de eerste alinea bedoelde criteria en procedures worden gebaseerd op, maar niet beperkt tot, de volgende beginselen:

a) er wordt een vereenvoudigde kennisgevingsprocedure toegepast voor administratieve wijzigingen;

b) er wordt een verkorte beoordelingsperiode vastgesteld voor kleine wijzigingen;

c) in het geval van grote wijzigingen is de beoordelingsperiode evenredig met de omvang van de voorgestelde wijziging.

*Artikel 43*

**Respijtperiode**

Niettegenstaande artikel 77 voorziet de bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie, wanneer zij een toelating intrekt of wijzigt of besluit een toelating niet te verlengen, in een respijtperiode voor de verwijdering, […] het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het product een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of het milieu zou inhouden.

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

# HOOFDSTUK VIII BIS

# PARALLELHANDEL

*Artikel 44*

**Parallelhandel**

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat (hierna "de lidstaat van binnenkomst") verleent op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat (hierna "de lidstaat van oorsprong") is toegelaten, in de lidstaat van binnenkomst op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien zij overeenkomstig lid 3 bepaalt dat het betrokken biocide qua samenstelling […] identiek is aan een biocide (hierna "het referentieproduct") dat in de lidstaat van binnenkomst reeds is toegelaten.

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

   De aanvraag gaat vergezeld van de in lid 4 bedoelde informatie en alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het biocide overeenkomstig lid 3 in […] identiek is aan het referentie-product.

2. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst vaststelt dat een biocide identiek is aan het referentieproduct, verleent zij binnen 60 dagen na ontvangst van de overeenkomstig artikel 70 verschuldigde vergoeding een vergunning voor parallelhandel […]. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong om aanvullende informatie verzoeken om vast te stellen of het product […] identiek is aan het referentieproduct. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong verstrekt de verlangde informatie binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

3. Een biocide wordt geacht […] identiek te zijn aan het referentieproduct uitsluitend indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

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

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

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

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

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

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

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

c) naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;

d) oorspronkelijk etiket en oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het biocide bij de distributie in de lidstaat van oorsprong vergezellen, indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst dit voor het onderzoek noodzakelijk acht;

e) naam en adres van de aanvrager;

f) naam die in de lidstaat van binnenkomst aan het te distribueren biocide zal worden gegeven;

g) een ontwerp-etiket voor het in de lidstaat van binnenkomst in de handel te brengen product, in de officiële talen van de lidstaat van binnenkomst, behoudens andersluidend besluit van die lidstaat;

h) een monster van het te introduceren product, indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst dat noodzakelijk acht;

i) naam en toelatingsnummer van het referentieproduct in de lidstaat van binnenkomst.

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

5. De vergunning voor parallelhandel bevat dezelfde voorwaarden voor het op de markt aanbieden en het gebruik als de toelating voor het referentieproduct.

6. De vergunning voor parallelhandel is geldig zolang de toelating voor het referentieproduct in de lidstaat van binnenkomst geldig is.

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

7. Onverminderd de specifieke bepalingen van dit artikel zijn de artikelen 38 tot en met 41 en hoofdstuk XIII van overeenkomstige toepassing op biociden die krachtens een vergunning voor parallelhandel op de markt worden aangeboden.

8. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van binnenkomst kan een vergunning voor parallelhandel intrekken indien de toelating voor het geïntroduceerde biocide door de lidstaat van oorsprong wordt ingetrokken om redenen die verband houden met veiligheid of werkzaamheid.

9. Nadat overeenkomstig dit artikel een besluit over een aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel is genomen, neemt de bevoegde autoriteit van een lidstaat die dat besluit heeft genomen de in artikel 23, lid 4, bedoelde informatie op in het biocidenregister […].

# HOOFDSTUK IX
# AFWIJKINGEN

*Artikel 45*

**Afwijkingen van de eisen**

1. In afwijking van de artikelen 15 en 16 kan een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste 270 dagen toestaan dat een biocide dat niet aan de bepalingen van deze verordening voldoet, op de markt wordt aangeboden voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid of het milieu.

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

   Op gemotiveerd verzoek van de bevoegde autoriteit besluit de Commissie onverwijld [overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure] of en, zo ja, onder welke voorwaarden de door de bevoegde autoriteit genomen maatregel voor een periode van ten hoogste 550 dagen kan worden verlengd.

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

Deze voorlopige toelating mag alleen worden verleend indien de beoordelende bevoegde autoriteit, na de dossiers overeenkomstig artikel 8 te hebben beoordeeld, een aanbeveling tot opneming van de nieuwe werkzame stof in bijlage I heeft gedaan, en indien de bevoegde autoriteit die de aanvraag tot voorlopige toelating heeft ontvangen, of, in het geval van een toelating van de Unie, het agentschap, van mening is dat het biocide naar verwachting zal voldoen aan artikel 16, lid 1, onder b), c) en d), met inachtneming van de factoren van artikel 16, lid 2.

De bevoegde autoriteit of de Commissie neemt de in artikel 23, lid 4, bedoelde informatie […] op in het biocidenregister […].

Indien de Commissie besluit de nieuwe werkzame stof niet in bijlage I op te nemen, trekt de bevoegde autoriteit die de voorlopige […] toelating verleende, of de Commissie, die toelating in.

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

3. In afwijking van artikel 16, lid 1, onder a), kan de Commissie, overeenkomstig de procedure van artikel 72, lid 2, in een lidstaat toestaan dat voor een biocide dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat, een toelating wordt verleend, mits voldaan is aan de voorwaarde dat deze werkzame stof essentieel is voor de bescherming van het cultureel erfgoed en er geen passende alternatieven beschikbaar zijn. Lidstaten die een dergelijke afwijking wensen, dienen daartoe bij de Commissie een met redenen omklede aanvraag in.

[…]

*Artikel 46*

**Onderzoek en ontwikkeling**

1. In afwijking van artikel 15 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden […] met een niet-toegelaten biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde werkzame stof (hierna "experiment of proef"), alleen plaatsvinden […] onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

   Personen die een experiment of proef uitvoeren […] stellen een register op met bijzonderheden over de identiteit van het biocide of de werkzame stof, gegevens over de etikettering, de verstrekte hoeveelheden en de namen en adressen van degenen die het biocide of de werkzame stof ontvangen, en houden dat register bij, en stellen een dossier samen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu. Zij stellen op verzoek […] van de bevoegde instanties deze informatie ter beschikking.

   […]

2. Eenieder die voornemens is een experiment of proef uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal plaatsvinden, daarvan vooraf in kennis. De inkennisstelling gaat vergezeld van de in lid 1, tweede alinea, genoemde informatie.

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

   […]

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

4. Teneinde een geharmoniseerde aanpak te waarborgen, kan de Commissie overeenkomstig artikel 72 bis gedelegeerde handelingen aannemen met nadere regels voor de toepassing van dit artikel.

[…]

*Artikel 46 bis*

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

Naast de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde werkzame stoffen worden werkzame stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd ten behoeve van het gebruik in biociden waarvan het in de handel brengen overeenkomstig artikel 17, 45 of 46, is toegelaten, als geregistreerd beschouwd, en de registratie ervan wordt als volledig beschouwd voor vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik in biociden, zodat geacht wordt te zijn voldaan aan de eisen van de hoofdstukken 1 en 5 van titel II van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

# HOOFDSTUK X

# BEHANDELDE VOORWERPEN […]

*Artikel 47*

**Het in de handel brengen van behandelde […] voorwerpen**

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing op behandelde voorwerpen in de zin van artikel 3, lid 1, onder k) die geen biociden zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder a).

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

3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat op het etiket de volgende informatie is vermeld indien de werkzame stoffen waarmee het is behandeld of die erin zijn verwerkt, bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen:

   a) een verklaring dat het behandelde voorwerp met biociden is behandeld of dat er biociden zijn in verwerkt;

   b) indien gemotiveerd, de aan het behandelde voorwerp toegeschreven biocidale eigenschap;

   c) de naam van elke werkzame stof die in de biociden is verwerkt;

   d) […] elke ter zake diende gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de te nemen voorzorgs-maatregelen.

4. Indien de werkzame stoffen in het biocide waarmee het voorwerp is behandeld of die erin zijn verwerkt niet bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiks-omstandigheden vrij te komen en zulks ook niet verwacht wordt, zorgt de voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon ervoor dat op het etiket van het behandelde voorwerp de volgende informatie is vermeld:

a) een verklaring dat het behandelde voorwerp met biociden is behandeld of dat er biociden zijn in verwerkt; en

b) het websiteadres waarop de naam staat van elke werkzame stof die in deze biociden is verwerkt.

Op het etiket van een dergelijk behandeld voorwerp mag geen enkele claim in verband met een biocidale eigenschap worden vermeld.

5. De etikettering moet goed zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en voldoende duurzaam zijn. Als zulks wegens de grootte of de gebruikswijze van de behandelde […] voorwerpen noodzakelijk is, worden de etiketgegevens op de verpakking, de gebruiksaanwijzing of de waarborg afgedrukt […].

6. De Commissie kan overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure, uitvoeringsmaatregelen voor de toepassing van lid 2 aannemen, met inbegrip van passende kennisgevingsprocedures, met nadere regels betreffende de etiketteringsvoorschriften bedoeld in de leden 3, 4 en 6.

7. Indien er ernstige aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof in een biocide waarmee een voorwerp is behandeld of waarin het is verwerkt, niet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, artikel 5, lid 2, of artikel 17, lid 1, voldoet, herziet de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 1, of artikel 17, lid 9, de opneming van deze werkzame stof in bijlage I of 1A.

# HOOFDSTUK XI

# GEGEVENSBESCHERMING EN DELEN VAN GEGEVENS

*Artikel 48*

**Bescherming van bij de bevoegde autoriteiten of het agentschap berustende gegevens**

1. Onverminderd de artikelen 51 en 52, mogen de voor de toepassing van deze verordening ingediende gegevens door de bevoegde autoriteiten of het agentschap niet worden gebruikt ten behoeve van een latere aanvrager, tenzij:

   a) de latere aanvrager over een […] verklaring van toegang […]beschikt;

   b) de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn verstreken is; […]

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

[…]

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

4. Onverminderd artikel 60, lid 3, […] hebben ook de bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu ingestelde adviserende wetenschappelijke comités[42] toegang tot de in lid 1 bedoelde gegevens.

[42] PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

*Artikel 49*

**Termijnen inzake gegevensbescherming**

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

   De krachtens Richtlijn 98/8/EG of dit artikel beschermde gegevens en de gegevens waarvoor de beschermingstermijn overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG of dit artikel is verstreken, worden niet nogmaals beschermd.

2. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de opneming van een bestaande werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 8 bis een besluit is aangenomen over de opneming van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort in bijlage I.

   De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de opneming van een nieuwe bestaande werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 8 bis een besluit is aangenomen over de opneming van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort in bijlage I.

   De beschermingstermijn voor nieuwe gegevens die worden ingediend met het oog op de verlenging of herziening van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, verstrijkt 5 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 12, lid 4, een besluit betreffende de verlenging of herziening is aangenomen […].

3. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 23, lid 4, artikel 26, lid 7, of artikel 35, lid 4, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.

De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 23, lid 4, artikel 26, lid 7, of artikel 35, lid 4, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.

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

[…]

*Artikel 50*

**Verklaring van toegang**

1. De verklaring van toegang bevat ten minste de volgende informatie:

   a) naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde;

   b) naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;

   c) begindatum […] van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang;

   d) de […] gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.

[…]

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

*Artikel 51*

**Delen van gegevens**

1. Om dierproeven te vermijden, worden proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening alleen als laatste hulpmiddel uitgevoerd. Het herhalen van proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening is verboden.

2. Elke persoon die voornemens is proeven of studies met gewervelde of ongewervelde dieren uit te voeren (hierna "de kandidaat-aanvrager") informeert bij de bevoegde autoriteit of bij het agentschap, of er uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG reeds dergelijke proeven of studies in samenhang met een eerdere aanvraag zijn ingediend. De bevoegde autoriteit of het agentschap gaat na of dergelijke proeven of studies reeds zijn ingediend.

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

   Indien de in het kader van die proeven of studies verkregen gegevens nog bescherming genieten krachtens artikel 49 […]:

   a) verzoekt de kandidaat-aanvrager, wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, de gegevenseigenaar om toestemming om gebruik te maken van die proeven of studies; en

   b) kan de kandidaat-aanvrager, wanneer het gaat om gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, de gegevenseigenaar […] verzoeken om toestemming om naar die proeven of studies te verwijzen.

   […]

*Artikel 52*

**Vergoeding voor het […] delen van gegevens**

1. Wanneer een verzoek overeenkomstig artikel 51, lid 2, wordt ingediend, doen de kandidaat-aanvrager en de gegevenseigenaar […] al het mogelijke om tot een schikking te komen over het delen van de resultaten van de proeven of studies waarom de kandidaat-aanvrager verzoekt. In plaats van een dergelijke schikking kan de aangelegenheid ook aan een arbitrage-instantie worden voorgelegd, waarbij de verbintenis wordt aangegaan om de uitkomst van de arbitrage te aanvaarden.

2. Indien een schikking wordt overeengekomen, maakt de gegevenseigenaar […] deze gegevens beschikbaar voor de kandidaat-aanvrager en geeft hij hem de toestemming om naar de proeven of studies van de gegevenseigenaar te verwijzen.

3. Indien er geen schikking wordt overeengekomen binnen 60 dagen na de indiening van een verzoek overeenkomstig artikel 51, lid 2, en het gegevens betreft over proeven met gewervelde dieren, stelt de kandidaat-aanvrager het agentschap, de bevoegde autoriteit en de gegevens-eigenaar […] daarvan onverwijld in kennis. Binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving dat er geen schikking werd overeengekomen, verleent het agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming om van deze proeven of studies gebruik te maken […]. Indien de kandidaat-aanvrager en de gegevenseigenaar het niet eens kunnen worden, bepaalt een nationale rechterlijke instantie welk aandeel in de kosten de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens dient te betalen.

4. De vergoeding voor van het delen van gegevens wordt op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld, met inachtneming van de door het agentschap opgestelde richtsnoeren[43]. De kandidaat-aanvrager is alleen verplicht deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen voor de toepassing van deze verordening.

5. Tegen besluiten van het agentschap op grond van lid 3 kan overeenkomstig artikel 67 beroep worden ingesteld.

---

[43] Hoofdstuk 7 inzake richtsnoeren betreffende het delen van gegevens, opgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

*Artikel 53*

**Gebruik van gegevens voor latere aanvragen […]**

1. […] Indien de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn van artikel 49 voor een werkzame stof is verstreken, kan de ontvangende bevoegde autoriteit of het agentschap een latere aanvrager toestaan gebruik te maken van door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de latere aanvrager kan aantonen dat de werkzame stof technisch gezien gelijkwaardig is met de werkzame stof waarvoor de gegevensbeschermingstermijn is verstreken, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

   Indien de toepasselijke gegevensbeschermingstermijn van artikel 49 voor een biocide is verstreken, kan de ontvangende bevoegde autoriteit of het agentschap een latere aanvrager toestaan gebruik te maken van door de eerste aanvrager verstrekte gegevens, voor zover de latere aanvrager kan aantonen dat het biocide hetzelfde is als het reeds toegelaten biocide, of dat er geen significante verschillen zijn wat betreft de risicobeoordeling en dat de werkzame stoffen in het biocide technisch gezien gelijkwaardig zijn met die van het reeds toegelaten biocide, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft.

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

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

   a) alle gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het biocide, met inbegrip van de samenstelling ervan;

b) de gegevens die nodig zijn om de werkzame stof te identificeren en de technische gelijkwaardigheid ervan vast te stellen;

c) de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het risico en de werkzaamheid van het biocide vergelijkbaar is met het eerder toegelaten biocide […].

# HOOFDSTUK XII

# INFORMATIE EN COMMUNICATIE

## Afdeling 1

## Toezicht en rapportage

*Artikel 54*

**Naleving van de voorschriften**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor het toezicht op biociden en […] behandelde voorwerpen die in de handel zijn gebracht, teneinde vast te stellen of zij aan de voorschriften van deze verordening voldoen. Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten[44] is bijgevolg van toepassing.

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

   De Commissie neemt bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 72 bis, nadere regels aan voor de controles op met name de productie, de verpakking, de etikettering, de opslag, het vervoer, het verhandelen, de formulering, de parallelhandel en het gebruik van biociden.

3. De lidstaten dienen vanaf …[*] om de drie jaar bij de Commissie een rapport in over de uitvoering van deze verordening op hun grondgebied. Dat rapport bevat:

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

---

[44] PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

[*] PB: De in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met twee jaar.

b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden.

De rapporten bestrijken de periode tot en met 30 juni van het jaar voorafgaand aan hun indiening.

De Commissie publiceert binnen een jaar na ontvangst van de in de eerste alinea genoemde rapporten een overzichtsrapport.

4. De Commissie stelt vóór 1 januari 2020 een rapport op over de uitvoering van deze verordening […]. Zij zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

*Artikel 55*

**Vertrouwelijkheid**

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie[45] en de overeenkomstig artikel 118, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 door de raad van bestuur van het agentschap vastgestelde regelingen zijn van toepassing op de documenten die het agentschap voor de uitvoering van deze verordening bijhoudt.

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

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

a) bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;

[45] PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

b) […] de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;

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

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

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

3. Onverminderd lid 2, wordt, nadat de toelating is verleend, de volgende informatie in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

a) de naam en het adres van de aanvrager;

b) de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;

c) de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;

d) het gehalte aan werkzame stoffen in het biocide en de naam van het biocide;

e) de fysische en chemische gegevens betreffende het biocide;

f) de manieren waarop de werkzame stof of het biocide onschadelijk kan worden gemaakt;

g) een samenvatting van de resultaten van de krachtens artikel 18 vereiste proeven om de werkzaamheid van het product en de effecten ervan op mens, dier en milieu en, indien van toepassing, de resistentiebevorderende werking ervan, vast te stellen;

h) de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen om de gevaren bij hantering, […] vervoer en gebruik alsook bij brand of andere mogelijke ongelukken te beperken;

i) de veiligheidsinformatiebladen;

j) de analysemethoden, bedoeld in artikel 16, lid 1, onder c);

k) de methoden voor het verwijderen van het product en de verpakking daarvan;

l) de te volgen procedures en de te nemen maatregelen bij morsen of lekken;

m) te verlenen eerste hulp en medisch advies bij persoonlijke ongevallen.

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

[…]

*Artikel 56*

**Elektronische publieke toegang**

1. De volgende informatie over werkzame stoffen die door de bevoegde autoriteiten, het agentschap of, in voorkomend geval, de Commissie wordt bewaard, wordt kosteloos ter beschikking gesteld en gemakkelijk toegankelijk gemaakt:

a) onverminderd lid 2, onder e), indien beschikbaar, ISO-naam en de in de nomenclatuur van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Chemie (IUPAC-nomenclatuur) gebezigde naam […]:

b) indien van toepassing, de naam […] zoals vermeld in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS);

c) de indeling en etikettering van de werkzame stof, met vermelding of de werkzame stof aan een van de criteria van artikel 5, lid 1, voldoet [...];

d) de fysisch-chemische gegevens […] en de gegevens over het lot en het gedrag in het milieu;

e) de resultaten van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;

f) het aanvaardbare blootstellingsniveau of de voorspelde concentratie zonder effect zoals bepaald overeenkomstig bijlage VI;

g) de richtsnoeren inzake veilig gebruik overeenkomstig de bijlagen II en III;

h) de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage II […] vereist, waardoor een werkzame stof of residuen ervan kunnen worden opgespoord nadat zij in het milieu (met inbegrip van waterbronnen en drinkwater) is gebracht en waardoor de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.

Indien de in de eerste alinea vermelde informatie betrekking heeft op een werkzame stof die niet eerder in bijlage I of IA was vermeld, wordt zij openbaar gemaakt vanaf datum waarop de opneming in werking treedt.

2. De volgende informatie over werkzame stoffen - als zodanig, als component van mengsels of in voorwerpen of voorwerpen - of informatie over biociden wordt kosteloos openbaar gemaakt, tenzij de partij die de informatie heeft ingediend overeenkomstig artikel 55, lid 3, ten genoegen van de bevoegde autoriteit, het agentschap of in voorkomend geval de Commissie motiveert waarom de bekendmaking ervan de commerciële belangen van de aanvrager of die van een andere betrokken partij kan schaden:

a) indien essentieel voor de indeling en etikettering, de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;

b) de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de in lid 1, onder d) en e), bedoelde informatie;

c) andere dan de in lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsinformatieblad;

d) de handelsnamen van de stof;

e) onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de in de IUPAC-nomenclatuur gebezigde naam van werkzame stoffen bedoeld in lid 1, onder a), die slechts op de volgende manieren worden gebruikt:

i) voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;

ii) voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.

<u>Indien de in de eerste alinea vermelde informatie betrekking heeft op een werkzame stof die niet eerder in bijlage I of IA was vermeld, wordt zij openbaar gemaakt vanaf datum waarop de opneming in werking treedt.</u>

[…]

*Artikel 57*

**Registratie van gegevens en rapportage**

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

2. Teneinde de uniforme toepassing van lid 1 te garanderen, stelt de Commissie volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure uitvoeringsmaatregelen vast om vorm en inhoud van de informatie in de registers te specificeren.

## Afdeling 2
## Informatie over biociden

*Artikel 58*

**Indeling, verpakking en etikettering van biociden**

1. Houders van toelatingen zorgen ervoor dat biociden worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken van het biocide, met name de in artikel 20, leden 2 en 3, bedoelde gevarenaanduidingen en veiligheids-aanbevelingen, indien van toepassing.

   Voorts worden producten die met voedsel, drank inbegrepen, of diervoeders kunnen worden verward, zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is. Als zij voor het brede publiek beschikbaar zijn, dienen bestanddelen te worden toegevoegd die consumptie ervan ontmoedigen, en mogen producten in het bijzonder niet aantrekkelijk zijn voor kinderen.

2. Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen 'biocide met een gering risico', 'niet-giftig', 'ongevaarlijk', 'natuurlijk', 'milieuvriendelijk', 'diervriendelijk' of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:

a) de identiteit van elke werkzame stof en de concentratie ervan in metrieke eenheden;

b) het door de bevoegde autoriteit of de Commissie aan het biocide toegekende toelatingsnummer;

b bis) de naam en het adres van de houder van de toelating;

c) het soort formulering;

d) het gebruik waarvoor het biocide is toegelaten;

e) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, de gebruiksaanwijzing, de toedieningsfrequentie en de dosering, in metrieke eenheden en op een voor de gebruiker eenduidige en begrijpelijke wijze;

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 en, waar van toepassing, waarschuwingen voor kwetsbare groepen;

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 van de formulering en de vervaldatum onder normale opslagomstandigheden;

j) waar van toepassing, de tijd die verstrijkt voordat de biocidewerking optreedt, de in acht te nemen periode tussen twee opeenvolgende behandelingen met het biocide of tussen een behandeling en het eerstvolgende gebruik van het behandelde product of de eerstvolgende betreding door mens of dier van de ruimte waar het biocide is gebruikt, met inbegrip van bijzonderheden betreffende decontaminatiemiddelen en -maatregelen, en hoelang de betrokken ruimten moeten worden geventileerd; bijzonderheden over het naar behoren schoonmaken van de uitrusting; bijzonderheden over voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik en […] vervoer;

k) waar van toepassing, de categorieën gebruikers die het biocide mogen gebruiken;

l) waar van toepassing, informatie over specifieke gevaren voor het milieu, in het bijzonder in verband met de bescherming van niet-doelorganismen en het vermijden van waterverontreiniging;

m) voor biociden die micro-organismen bevatten, de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig Richtlijn 2000/54/EG.

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

3. De lidstaten kunnen eisen:

a) dat monsters, modellen of ontwerpen van de verpakking, de etiketten en de bijsluiters worden verstrekt;

b) dat de etiketten van op hun grondgebied in de handel gebrachte biociden in hun officiële talen gesteld zijn.

*Artikel 59*

**Veiligheidsinformatiebladen**

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

*Artikel 60*

**[…] Biocidenregister**

1. Het agentschap zet een […] informatiesysteem op dat het biocidenregister wordt genoemd, en houdt dat bij.

2. Het biocidenregister […] wordt gebruikt voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie.

3. Aanvragers gebruiken het biocidenregister […] voor het opstellen en indienen van het aanvraagformulier voor alle procedures betreffende de toelating van werkzame stoffen en de toelating van biociden, de wederzijdse erkenning, het verlenen van een vergunning voor parallelhandel en de verlenging, intrekking en wijziging van toelatingen. Zodra de betrokken bevoegde autoriteit een aanvraag overeenkomstig artikel 7, 22 of 34, heeft gevalideerd of een aanvraag overeenkomstig artikel 11, 17 of 33, ontvankelijk heeft verklaard, stelt zij die via het biocidenregister beschikbaar van alle andere bevoegde autoriteiten en het agentschap.

4. De bevoegde autoriteiten werken in het biocidenregister […] de informatie bij met betrekking tot de biociden die op hun grondgebied zijn toegelaten of waarvoor de nationale toelating werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken. De Commissie werkt de informatie bij met betrekking tot de biociden die in de Unie zijn toegelaten of waarvoor de toelating van de Unie werd geweigerd, gewijzigd, verlengd of ingetrokken.

5. De Commissie kan volgens de in artikel 72, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure nadere regels vaststellen betreffende het type informatie dat in het biocidenregister […] wordt opgenomen. De Commissie neemt gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 72 bis aan tot vaststelling van procedures betreffende het gebruik van het register.

[…]

*Artikel 62*

**Reclame**

1. Elke reclame voor biociden dient te voldoen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 en gaat vergezeld van de zinnen: "Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie." Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen en leesbaar zijn.

2. Adverteerders mogen het woord 'biociden' in de voorgeschreven zinnen vervangen door een duidelijke vermelding van de geadverteerde productsoort […].

3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als 'biocide met een gering risico', 'niet-giftig', 'ongevaarlijk', 'natuurlijk', 'milieuvriendelijk', 'diervriendelijk' en dergelijke voorkomen.

*Artikel 63*

**Bestrijding van vergiftigingen**

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

[…]

# HOOFDSTUK XIII
# HET AGENTSCHAP

*Artikel 64*

**Rol van het agentschap**

Het agentschap verricht de taken waarmee het krachtens […] deze verordening wordt belast.

*Artikel 65*

**Comité voor biociden**

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

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

   a) aanvragen voor opneming en verlenging van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I of IA;

   b) herziening van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I of IA;

   c) aanwijzing van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging;

   d) aanvragen voor toelatingen van de Unie voor biociden en voor de verlenging, intrekking en wijziging van toelatingen van de Unie;

   e) wetenschappelijke en technische vraagstukken betreffende wederzijdse erkenning, overeenkomstig artikel 30;

f) op verzoek van de Commissie of van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, alle andere vraagstukken die voortvloeien uit de werking van deze verordening in verband met risico's voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, of inzake technische richtsnoeren.

2. Elke lidstaat heeft het recht een lid in het Comité voor biociden te benoemen.

[…]

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

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

*Artikel 66*

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

1. De artikelen 78 tot en met 84, 89 en 90 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn van overeenkomstige toepassing, rekening houdend met de rol van het agentschap in samenhang met deze verordening.

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

a) opstellen en behouden van het biocidenregister;

b) uitvoering van de taken in samenhang de validering van aanvragen als bedoeld in artikel 7, leden 3 en 4, artikel 11, lid 3, artikel 34, leden 3 en 4, en artikel 36, lid 3.

c) terbeschikkingstelling van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en instrumenten voor de toepassing van deze verordening door de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;

d) verstrekking van advies en bijstand aan personen, met name aan kleine en middelgrote ondernemingen, die een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in bijlage I of IA of een aanvraag voor een toelating van de Unie willen indienen;

e) opstelling van toelichtingen op deze verordening;

f) instelling en beheer van een of meer databanken met informatie over werkzame stoffen en biociden;

g) op verzoek van de Commissie, technische en wetenschappelijke ondersteuning ter verbetering van de samenwerking tussen de Unie, de bevoegde autoriteiten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met biociden;

h) kennisgeving van de besluiten van het agentschap;

i) nadere omschrijving van de formaten en software voor de indiening van informatie bij het agentschap.

Het secretariaat is tevens verantwoordelijk voor het opstellen van besluiten van het agentschap met betrekking tot de vraag welke autoriteit uit hoofde van artikel 7, lid 1, artikel 11, lid 3, artikel 34, lid 1 en artikel 36, lid 3, de beoordelende bevoegde autoriteit is, indien het agentschap die vraag wordt voorgelegd.

3. Het secretariaat maakt de in artikel 56, leden 1 en 2, genoemde informatie […] kosteloos openbaar via het internet, behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 55, lid 3, gedaan verzoek gerechtvaardigd wordt geacht. Het agentschap stelt andere informatie […] op verzoek beschikbaar overeenkomstig artikel 55.

*Artikel 67*

**Beroep**

1. Beroepen tegen besluiten die het agentschap heeft genomen op grond van artikel 7, leden 1 en 2, artikel 11, lid 3, artikel 17, lid 2, artikel 34, leden 1 en 2, artikel 36, lid 2, artikel 52, lid 3, en artikel 53, lid 1, worden ingesteld bij de kamer van beroep.

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

   Van diegene die een beroep instelt, kan overeenkomstig artikel 70, lid 2, een vergoeding worden verlangd.

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

*Artikel 68*

**Begroting van het agentschap**

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

   a) een subsidie van de Unie, die in de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Commissie) wordt opgenomen;

   b) de aan het agentschap overeenkomstig deze verordening betaalde vergoedingen;

   c) eventuele aan het agentschap betaalde vergoedingen voor in het kader van deze verordening geleverde diensten;

   d) eventuele vrijwillige bijdragen van de lidstaten.

2. De ontvangsten en uitgaven betreffende activiteiten in het kader van deze verordening en […] van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden in de begroting van het agentschap afzonderlijk opgevoerd, met afzonderlijke budgettaire en boekhoudkundige verslaglegging.

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

*Artikel 69*

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

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

Het formaat van het in artikel 6, lid 1, […] en artikel 18, […] bedoelde technisch dossier is IUCLID.

# HOOFDSTUK XIV
# SLOTBEPALINGEN

*Artikel 70*

***Vergoedingen***

1. De Commissie neemt overeenkomstig de procedure van artikel 72, lid 3, een verordening aan tot vaststelling van regels betreffende.

   a) de […] aan het agentschap verschuldigde vergoedingen; en

   b) een geharmoniseerde vergoedingenstructuur en betalingsvoorwaarden voor aan het agentschap of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigde vergoedingen.

   De aan de bevoegde autoriteiten verschuldigde vergoedingen worden door de lidstaten bepaald en bekendgemaakt binnen het kader dat is vastgesteld bij de uit hoofde van de eerste alinea aangenomen verordening.

[…]

2. De in lid 1 bedoelde vergoedingen**,** de geharmoniseerde vergoedingenstructuur en betalingsvoorwaarden zijn gebaseerd op de volgende beginselen:

   a) een evenredig deel van de vergoeding die door de aanvrager voor bij het agentschap ingediende aanvragen is betaald, is bestemd voor de beoordelende bevoegde autoriteit, rekening houdend met de te verwachten werklast van die autoriteit;

   b) de gedeeltelijke terugbetaling van de vergoeding indien een aanvrager de verlangde informatie niet binnen de vastgestelde termijn indient;

   c) waar passsend, inachtneming van de specifieke behoeften van het midden- en kleinbedrijf;

d) in de vergoedingenstructuur wordt rekening gehouden met de omstandigheid of de informatie gezamenlijk of afzonderlijk wordt ingediend en met het werk dat de beoordeling van de aanvraag behelst;

e) in naar behoren gemotiveerde gevallen, kan mits de bevoegde autoriteit of het agentschap daarmee akkoord gaat, de vergoeding worden kwijtgescholden;

f) personen die biociden in de handel hebben gebracht overeenkomstig een toelating van de Unie, betalen een jaarlijkse vergoeding zolang die biociden op de markt blijven. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen een jaarlijkse vergoeding aanrekenen voor biociden die overeenkomstig een nationale toelating in de handel worden gebracht.

3. De hoogte […] van de aan het agentschap […] verschuldigde vergoedingen worden zo bepaald dat de opbrengsten van die vergoedingen in combinatie met andere inkomstenbronnen van het agentschap overeenkomstig deze verordening toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken.

4. De lidstaten verplichten personen die biociden in de handel brengen, of willen brengen of die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, tot het betalen van een vergoeding conform de geharmoniseerde vergoedingenstructuur en betalingsvoorwaarden van de overeenkomstig lid 1 vastgestelde verordening en nationale regels. De lidstaten kunnen een vergoeding aanrekenen voor andere diensten die zij leveren.

5. Overeenkomstig de in lid 1 genoemde verordening verplicht het agentschap personen die biociden in de handel brengen of willen brengen, of die werkzame stoffen willen laten opnemen in bijlage I, tot het betalen van een vergoeding. De structuur en de hoogte van de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen worden vastgesteld in de overeenkomstig lid 1 aangenomen verordening. Het agentschap kan een vergoeding aanrekenen voor andere diensten die het levert.

*Artikel 71*

**Bevoegde autoriteiten**

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

[…]

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

2. De lidstaten richten helpdesks op om aanvragers, met name kleine en middelgrote ondernemingen, en andere belangstellende partijen advies te verstrekken over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening. Dat advies behelst met name advies over de mogelijkheid de gegevensvereisten van de artikelen 6 en 18 aan te passen, over de gronden waarop een dergelijke aanpassing kan worden uitgevoerd, en over de wijze waarop een voorstel moet worden opgesteld. Dat advies is een aanvulling op het advies en de bijstand die het secretariaat van het agentschap overeenkomstig artikel 66, lid 2, onder d), verstrekt.

3. De lidstaten delen de Commissie vóór 1 januari [2013] de namen en adressen van de aangewezen bevoegde autoriteiten en nationale helpdesk mee. De lidstaten delen de Commissie onverwijld alle wijzigingen in de namen en adressen van deze bevoegde autoriteiten en nationale helpdesks mee.

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

*Artikel 72*

**Permanent comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor biociden.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is [artikel 4, van Verordening (EG) nr. …/…] van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is [artikel 5, van Verordening (EG) nr. …/…] van toepassing.

[…]

*Artikel 72 bis*

**Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 5, lid 3, artikel 8 bis, lid 1, artikel 12, lid 4, artikel 13, lid 1, artikel 17, lid 9, artikel 19, lid 3, artikel 21, lid 5, artikel 31 bis, artikel 42, artikel 46, lid 4, artikel 60, lid 5, en artikel 77, lid 1, wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 72 ter.

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

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 72 ter en 72 quater. In geval van dwingende spoed is artikel 72 quinquies van toepassing.

*Artikel 72 ter*

**Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De in artikel 72 bis, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheids-delegatie wenst in te trekken, tracht de andere instelling en de Commissie binnen een redelijke tijd voordat een definitief besluit wordt genomen hiervan, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheid mogelijk wordt ingetrokken en wat daarvoor de redenen kunnen zijn.

3. Met het besluit tot intrekking wordt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden beëindigd. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een in dat besluit bepaalde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

*Artikel 72 quater*

**Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen**

1. Het Europees Parlement of de Raad kan tegen de gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een periode van twee maanden na de datum van kennisgeving.

   Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van deze termijn het Europees Parlement noch de Raad bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt zij bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en treedt zij op de daarin vastgestelde datum in werking.

   Indien het Europees Parlement en de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar aan te tekenen, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van de termijn worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

*Artikel 72 quinquies*

**Spoedprocedure**

1. Een gedelegeerde handeling die volgens de spoedprocedure wordt vastgesteld, treedt onmiddellijk in werking en is van toepassing zolang er geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement en de Raad kunnen binnen een termijn van zes weken na de datum van kennisgeving bezwaar aantekenen tegen de gedelegeerde handeling. Indien dit gebeurt, is de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

*Artikel 73*

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

De Commissie neemt overeenkomstig artikel 72 bis gedelegeerde handelingen aan teneinde de bijlagen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek te kunnen aanpassen.

*Artikel 74*

**Bijwerking van bijlage I**

Om de overgang van Richtlijn 98/8/EG naar onderhavige verordening te versoepelen, [neemt] de Commissie vóór 1 januari 2013 [een gedelegeerde handeling overeenkomstig […] artikel 72 bis aan], teneinde bijlage I met ingang van de datum van toepassing van deze verordening te wijzigen en aldus rekening te houden met eventuele wijzigingen die sedert de inwerkingtreding van deze verordening in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG zijn aangebracht en niet in de bijlage bij onderhavige verordening zijn opgenomen.

*Artikel 75*

**Sancties**

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

*Artikel 76*

**Vrijwaringsclausule**

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

De Commissie besluit [overeenkomstig de in artikel 72, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure] hetzij de voorlopige maatregel voor een in het besluit vastgestelde termijn toe te laten, hetzij van de lidstaat te eisen dat hij de voorlopige maatregel herroept.

* PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen.

*Artikel 77*

**Overgangsmaatregelen**

1. De Commissie zet de uitvoering van het overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG aangevatte werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen voort, met als doel dit uiterlijk 14 mei 2014 af te ronden. De Commissie kan daartoe overeenkomstig artikel 72 bis gedelegeerde handelingen aannemen om dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren. […]

   Afhankelijk van de voortgang van het werkprogramma kan de Commissie overeenkomstig artikel 72 bis gedelegeerde handelingen aannemen om de looptijd ervan met een bepaalde termijn verlengen. […]

   Om de overgang van Richtlijn 98/8/EG naar onderhavige verordening te versoepelen, besluit de Commissie in de loop van het werkprogramma bij een overeenkomstig artikel 72 bis aangenomen gedelegeerde handeling dat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, of, indien niet aan de eisen van artikel 4 wordt voldaan of indien de vereiste informatie en gegevens niet binnen de gestelde termijn werden ingediend, dat de werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen. Een besluit tot opneming van een werkzame stof in bijlage I bevat de datum van opneming.

2. In afwijking van artikel 15, lid 1, artikel 16, lid 1, en artikel 18, lid 1, en onverminderd de leden 1 en 3 van dit artikel, mag een lidstaat tot twee jaar nadat de laatste werkzame stof van die biocide in bijlage I is opgenomen, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het in de handel brengen van bepaalde biociden blijven toepassen. Hij mag, […] overeenkomstig zijn nationale voorschriften alleen toestaan dat op zijn grondgebied een biocide in de handel wordt gebracht dat bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007 betreffende de tweede fase van het tienjarige werkprogramma bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden[46], maar die voor die productsoort nog niet in bijlage I zijn opgenomen.

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

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

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

[46] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

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

a) mag het biocide 180 dagen na de datum van opname van de werkzame stof in bijlage I niet meer in de handel worden gebracht; en

b) is verwijdering […] en het gebruik van bestaande voorraden ervan toegelaten tot 365 dagen na de datum van opname van de werkzame stof in bijlage I.

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

*Artikel 78*

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

1. Het agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van het beoordelingsproces van na …* ingediende dossiers en vergemakkelijkt de […] de beoordeling door het verstrekken van organisatorische en technische ondersteuning aan de lidstaten en de Commissie.

2. In het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per …** niet is afgerond, worden verder beoordeeld door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1451/2007.

* PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, verminderd met één jaar.
** PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen.

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

*Artikel 79*

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

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

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

   Biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG waarvoor overeenkomstig de eerste alinea een aanvraag is ingediend, mogen verder in de handel worden gebracht tot de dag waarop een besluit wordt genomen waarbij de registratie wordt toegestaan of geweigerd. Ingeval de registratie met het oog op het in de handel brengen van een dergelijk biocide met een gering risico wordt geweigerd, mag dat biocide na het verstrijken van een termijn van 180 dagen vanaf het nemen van dat besluit niet meer op de markt worden aangeboden.

*** PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met één jaar.

Biociden met een gering risico als omschreven in artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/8/EG waarvoor niet overeenkomstig de eerste alinea een aanvraag is ingediend, mogen nog 180 dagen na de in lid 1 bedoelde datum op de markt worden aangeboden.

Verwijdering […] en gebruik van bestaande voorraden van biociden met een gering risico die door de bevoegde autoriteit voor het betrokken gebruik niet zijn geregistreerd, blijven toegestaan tot twaalf maanden na de datum waarop het in de tweede alinea bedoeld besluit wordt genomen of tot 365 dagen na de in de derde alinea bedoelde datum, indien deze datum later valt.

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

*Artikel 79 bis*

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

1. Biociden die vóór de inwerkingtreding van deze verordening toegelaten zijn overeenkomstig de artikelen 3 en 4 van Richtlijn 98/8/EG, mogen op de markt worden aangeboden en worden gebruikt totdat de geldigheidsdatum van de toelating verstrijkt of de toelating ingetrokken wordt.

2. Deze verordening is van toepassing op de in lid 1 bedoelde biociden met ingang van de datum waarop hun toelating verstrijkt of ingetrokken wordt.

*Artikel 80*

**Overgangsmaatregelen betreffende in situ gegenereerde werkzame stoffen**

1. Aanvragen voor de toelating van stoffen […] en mengsels die als biociden worden aangemerkt omdat zij werkzame stoffen genereren en die op …* reeds op de markt waren, worden uiterlijk op …** ingediend.

2. In afwijking van artikel 15, lid 1, mogen de in lid 1 bedoelde stoffen […] en mengsels die op …* beschikbaar waren op de markt en waarvoor overeenkomstig lid 1 een aanvraag was ingediend, verder op de markt aangeboden worden tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend of geweigerd. Ingeval een besluit tot weigering van de toelating is genomen, mag dat biocide 180 dagen na het nemen van dat besluit niet meer in de handel worden gebracht.

   In afwijking van artikel 15, lid 1, mogen de in lid 1 bedoelde stoffen […] en mengsels die op …* beschikbaar waren op de markt en waarvoor overeenkomstig lid 1 geen aanvraag was ingediend, nog 180 dagen na de in lid 1 bedoelde datum op de markt worden aangeboden.

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

---

* PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen.

** PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met vier jaar.

*Artikel 81*

**Overgangsmaatregelen betreffende behandelde voorwerpen […]**

1. In afwijking van artikel 47 en onverminderd artikel 77, mogen behandelde voorwerpen […] die op ...* beschikbaar waren op de markt, verder in de handel worden gebracht tot de dag waarop een besluit wordt genomen om voor de betrokken productsoort in bijlage I al dan niet de werkzame stoffen op te nemen van biociden waarmee de voorwerpen zijn behandeld of die ze bevatten, mits de aanvraag om de werkzame stoffen voor de betrokken productsoort in bijlage 1 op te nemen, uiterlijk op 1 januari …** wordt ingediend.

2. Ingeval een besluit is genomen om de werkzame stof niet voor de betrokken productsoort in bijlage I op te nemen, mogen voorwerpen die zijn behandeld met dit biocide of waarin biociden met deze werkzame stof zijn verwerkt, 180 dagen na het nemen van dat besluit of vanaf …**, indien deze datum later valt, tenzij een verzoek tot opneming overeenkomst lid 1 is ingediend, niet langer op de markt worden aangeboden.

*Artikel 82*

**Overgangsmaatregelen betreffende voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen**

1. Aanvragen voor de toelating van biociden die met levensmiddelen in contact komende voorwerpen zijn, en die op…* beschikbaar waren op de markt, worden uiterlijk op 1 januari 2017 ingediend.

   In afwijking van artikel 15, lid 1, mogen met levensmiddelen in contact komende materialen die op …* beschikbaar waren op de markt en waarvoor overeenkomstig de eerste alinea een aanvraag is ingediend, verder in de handel worden gebracht tot de dag waarop een besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend of geweigerd. Ingeval de toelating voor het in de handel brengen van een dergelijk biocide wordt geweigerd, mag dat biocide 180 dagen na het nemen van dat besluit niet meer in de handel worden gebracht.

---

* PB: de in artikel 85, eerste alinea, bedoelde datum invoegen.

** PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met één jaar.

In afwijking van artikel 15, lid 1, mogen met levensmiddelen in contact komende materialen die op …* beschikbaar waren op de markt en waarvoor geen aanvraag overeenkomstig de eerste alinea is ingediend, verder op de markt worden aangeboden tot 180 dagen na de in de eerste alinea genoemde datum.

2. Verwijdering […] en gebruik van bestaande voorraden van biociden waarvoor de bevoegde autoriteit of de Commissie geen toelating voor het betrokken gebruik heeft verleend, blijven toegestaan tot 365 dagen na de datum waarop het in de tweede alinea van lid 1 bedoelde besluit wordt genomen of tot 365 dagen na de in de derde alinea van lid 1 bedoelde datum, indien deze datum later valt.

*Artikel 83*

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

1. Met ingang van ….* legt de persoon die een werkzame stof, al dan niet in een biocide, in de Unie in de handel wenst te brengen, aan het agentschap het volgende voor:

a) een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II; of

b) een verklaring van toegang tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II; of

c) een verwijzing naar een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II en waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstreken;

voor elke werkzame stof die hij uitsluitend voor gebruik in biociden vervaardigt of importeert.

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

* PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen.

Voor de toepassing van dit lid en voor bestaande werkzame stoffen opgenomen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007, zijn de bepalingen inzake het verplicht delen van gegevens als bedoeld in de artikelen 51 en 52, van toepassing op alle toxicologische en exotoxicologische studies van het dossier. Fabrikanten van werkzame stoffen worden alleen tot het delen van gegevens verplicht met betrekking tot gegevens die zij nog niet bezitten.

Fabrikanten aan wie een verklaring van toegang tot het dossier over de werkzame stof is verleend, hebben het recht om aanvragers van een toelating voor een biocide dat de betrokken werkzame stof bevat, toe te staan om voor de toepassing van artikel 18, lid 1, naar de verklaring van toegang te verwijzen.

In afwijking van artikel 49 verstrijken alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van stoffen/productsoorten die in bijlage II van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn vermeld, maar nog niet in bijlage I van deze verordening zijn opgenomen, op 31 december 2025.

2. Het agentschap stelt de lijst van fabrikanten die een aanvraag conform lid 1 hebben ingediend of een waarvoor het een besluit overeenkomstig artikel 52, lid 3, heeft genomen, voor het publiek beschikbaar. De lijst vermeldt de namen van de personen die deelnemen aan het uit hoofde van artikel 77, lid 1, eerste alinea opgesteld werkprogramma, of die de rol van deelnemer hebben overgenomen.

3. Met ingang van …* mogen biociden die een werkzame stof bevatten van een fabrikant die niet meer op de in lid 2 genoemde lijst is vermeld, niet meer in de handel worden gebracht.

Onverminderd de artikelen 43 en 77, mogen bestaande voorraden biociden die een werkzame stof bevatten van een fabrikant die niet meer op de in lid 2 genoemde lijst is vermeld, verwijderd en gebruikt worden tot en met…**.

[…]

* PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met twee jaar.
** PB: de in artikel 85, tweede alinea, bedoelde datum invoegen, vermeerderd met drie jaar.

*Artikel 84*

**Intrekking**

Onverminderd de artikelen 77, 78, 79 en 79 bis, wordt Richtlijn 98/8/EG ingetrokken op de datum vanaf welke deze verordening wordt toegepast.

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

*Artikel 85*

**Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing vanaf 1 januari [2013].

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

Gedaan te Brussel,

| | |
|---|---|
| *Voor het Europees Parlement* | *Voor de Raad* |
| *De voorzitter* | *De voorzitter* |

*[Bijlagen niet opgenomen]*

==========