

2. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B skal om fornødent være betinget af følgende:

i) krav vedrørende:

- a) det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- b) visse urenheders art og størst tilladte mængde
- c) produkttype
- d) anvendelsesmåde og -område
- e) udpegning af bruger kategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige)
- f) andre særlige betingelser på grundlag af vurderingen af de oplysninger, som er blevet givet i forbindelse med dette direktiv

ii) fastlæggelse af følgende:

- a) acceptabel eksponering af brugere (AOEL) om nødvendigt
- b) i relevante tilfælde, acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)
- c) skæbne og opførsel i miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

3. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 8.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B kan fornyes en eller flere gange for perioder, der ikke overstiger ti år. Den oprindelige optagelse samt eventuel fornyet optagelse kan til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. Fornyelsen indrømmes om fornødent kun for det tidsrum, der skal bruges til den fornyede vurdering, hvis der ansøges herom, og gives for det mindstetidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe de yderligere oplysninger, der kræves efter artikel 11, stk. 2.

5. i) Optagelse af et aktivt stof i bilag I eller i givet fald bilag I A eller I B kan nægtes, eller et stof, som allerede er optaget, kan fjernes,

— hvis vurderingen af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, viser, at

stoffet under de normale forhold, hvor det kan anvendes i biocidholdige produkter, stadig giver anledning til bekymring med hensyn til sundheds- eller miljørisici, og

— hvis der findes et andet aktivt stof i bilag I for samme produkttype, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller miljøet.

Når der overvejes et sådant afslag eller en sådan fjernelse, skal der foretages en vurdering af et alternativt aktivt stof med henblik på at påvise, om det kan anvendes med samme virkning på målartern uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren og uden øget risiko for sundhed eller for miljøet.

Vurderingen skal udsendes efter proceduren i artikel 11, stk. 2, med henblik på afgørelse efter proceduren i artikel 27 og 28, stk. 3.

ii) Afslag på optagelse i bilag I, og hvis det er relevant i bilag I A eller I B, eller fjernelse sker på følgende betingelser:

- 1) den kemiske diversitet af de aktive stoffer skal være tilstrækkelig til at mindske resistens, som måtte opstå hos målarterne, mest muligt
- 2) det skal dreje sig om aktive stoffer, som, når de anvendes på normale vilkår i godkendte biocidholdige stoffer, frembyder markante forskelle i risiko
- 3) det skal kun dreje sig om aktive stoffer, som anvendes i produkter af samme produkttype
- 4) det skal kan ske, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at indhøste erfaring fra praksis, hvis en sådan erfaring ikke allerede foreligger
- 5) de komplette datadossierer fra vurderingen, der anvendes eller er blevet anvendt ved optagelse i bilag I, I A eller I B, stilles til rådighed for det udvalg, der er omhandlet i artikel 28, stk. 3.

iii) En afgørelse om at fjerne et stof fra bilag I har ikke øjeblikkelig virkning, men udsættes i en periode på indtil højst fire år fra datoen for denne afgørelse.