

- (5) disse rammebestemmelser bør foreskrive, at biocidholdige produkter ikke må markedsføres med henblik på anvendelse, medmindre de er i overensstemmelse med de relevante procedurer i dette direktiv;
- (6) af hensyn til visse biocidholdige produkters særlige art samt de risici, der er forbundet med deres anvendelsesformål, er det hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer, herunder registrering;
- (7) ansøgere bør forelægge et dossier, der kun indeholder de oplysninger, der kræves til at vurdere risikoen ved de tilsigtede anvendelser af det pågældende produkt; et fælles centralt datasæt for aktive stoffer og biocidholdige produkter, hvori disse indgår, er nødvendigt til støtte for både dem, der ansøger om godkendelse, og dem, der skal foretage vurderingen og træffe afgørelse om godkendelsen; endvidere skal der udarbejdes særlige datakrav for hver af de produkttyper, som er omfattet af dette direktiv;
- (8) når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt effektive og ikke har uacceptable virkninger på målorganismerne såsom resistens eller uacceptabel tolerance, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte, og ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet, og i særdeleshed ikke indvirker skadeligt på menneskers og dyrs sundhed;
- (9) der bør fastsættes fælles principper for evaluering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre en ensartet fremgangsmåde i medlemsstaterne;
- (10) medlemsstaterne bør ikke forhindres i at stille supplerende krav til anvendelsen af biocidholdige produkter, såfremt disse supplerende krav er i overensstemmelse med fællesskabsretten og navnlig ikke er i modstrid med dette direktiv, og såfremt de pågældende bestemmelser tager sigte på at beskytte miljøet og menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af bl.a. epidemikontrol og beskyttelse af levnedsmidler og foderstoffer;
- (11) på baggrund af de aktive stoffers og de biocidholdige produkters forskelligartethed bør data- og afprøvningsbestemmelserne tilpasses de konkrete forhold og resultere i en overordnet risikovurdering;
- (12) det er derfor nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktive stoffer, som biocidholdige produkter må indeholde; der bør indføres en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen; det bør bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse af et aktivt stof tillades; de aktive stoffer på listen bør gennemgås regelmæssigt og om nødvendigt sammenlignes indbyrdes under specifikke betingelser for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling;
- (13) aktive stoffer i produkter, der kun indebærer en lav risiko, bør optages i et særligt bilag; stoffer, hvis primære anvendelse ikke er som pesticid, men som har en sekundær anvendelse som biocid enten direkte eller i et produkt, der består af et aktivt stof sammen med et tilsætningsstof, bør optages i et separat bilag;
- (14) når det vurderes, om et aktivt stof skal optages eller ej i de relevante bilag til direktivet, må denne vurdering i givet fald omfatte de samme aspekter som den vurdering, der foretages for så vidt angår risikovurdering i henhold til Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾ og Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer⁽²⁾; de risici, der er forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af det aktive stof og stoffer behandlet dermed, må derfor betragtes på en måde, der svarer til ovennævnte lovgivning;
- (15) for at såvel biocidholdige produkter som materialer behandlet dermed frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, anerkendes af de øvrige medlemsstater med forbehold af de specifikke betingelser, der er indeholdt i dette direktiv;
- (16) selv om der fastsættes harmoniserede bestemmelser for alle typer af biocidholdige produkter, herunder produkter, der har til formål at bekæmpe hvirveldyr, kan den faktiske anvendelse heraf volde betænkeligheder; medlemsstaterne bør derfor med forbehold af traktaten kunne undtages fra princippet om gensidig anerkendelse med hensyn til biocid-

⁽¹⁾ EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.⁽²⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.