

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv vedrører:

- a) godkendelse og markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne
- b) gensidig anerkendelse af godkendelser i Fællesskabet
- c) udarbejdelse på fællesskabsplan af en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

2. Dette direktiv omfatter biocidholdige produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), men gælder ikke for produkter, der er defineret i eller falder inden for følgende direktivers anvendelsesområde:

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter⁽¹⁾
- b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater⁽²⁾
- c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater⁽³⁾
- d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler⁽⁴⁾
- e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supple-

rende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler⁽⁵⁾

- f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering⁽⁶⁾
- g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger⁽⁷⁾
- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger⁽⁸⁾
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽⁹⁾, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse⁽¹⁰⁾, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁽¹¹⁾
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽¹²⁾
- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter⁽¹³⁾
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter⁽¹⁴⁾

⁽¹⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 12.

⁽²⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 31.8.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

⁽⁷⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 96/85/EF (EFT L 86 af 28.3.1997, s. 4).

⁽⁸⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

⁽⁹⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 33).

⁽¹⁰⁾ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 87. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽¹⁾ EFT 22 af 9.2.1965, s. 369. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 373 af 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.