

b) *Biocidholdigt lavrisikoprodukt*

Et biocidholdigt produkt, der som aktivt (aktive) stof(fer) kun indeholder et eller flere af dem, der er opført i bilag I A, og som ikke indeholder noget stof, der giver anledning til bekymring.

I henhold til brugsbetingelserne indebærer det biocidholdige produkt kun en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet.

c) *Basisstoffer*

Et stof, der er opført i bilag I B, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang, og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse, anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

De stoffer, der vil kunne optages i bilag I B efter proceduren i artikel 10 og 11 er bl.a. følgende:

- carbondioxid
- nitrogen
- ethanol
- 2-propanol
- eddikesyre
- kiselgur.

d) *Aktive stoffer*

Stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

e) *Stof, der giver anledning til bekymring*

Herved forstås andre stoffer end aktive stoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger.

Et sådant stof vil normalt, medmindre der er andre grunde til bekymring, være et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>(1)</sup>, og til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>(2)</sup>.

f) *Skadegørere*

Enhver organisme, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet.

g) *Restkoncentrationer*

Et eller flere af de i det biocidholdige produkt indeholdte stoffer, som er tilbage efter dets brug, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydning eller reaktioner.

h) *Markedsføring*

Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, eller senere oplagring bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af Fællesskabets toldområde eller bortskaffelse. Indførsel af et biocidholdigt produkt til Fællesskabets toldområde anses for markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

i) *Godkendelse*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres på medlemsstatens område eller en del af det.

j) *Rammeformuleringer*

Specifikationer for en gruppe biocidholdige produkter med samme anvendelse og brugertype.

Denne gruppe produkter skal indeholde de samme aktive stoffer med de samme specifikationer, og sammensætninger heraf må kun variere fra tidligere godkendte biocidholdige produkter, hvis dette ikke berører deres risikoniveau og effektivitet.

I den forbindelse betragtes en variation som en nedsettelse af det aktive stofs koncentration og/eller som en ændring i den procentvise sammensætning af et eller flere ikke-aktive stoffer og/eller udskiftning af et eller flere pigmenter, farvestoffer eller parfumer med stoffer med samme eller lavere risikoniveau, og som ikke formindsker effektiviteten heraf.

k) *Registrering*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter modtagelse af en ansøgning fra en ansøger og efter at have kontrolleret, at dossieret opfylder dette direktivs relevante krav, giver tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt lavrisikoprodukt på sit område eller en del af dette.

l) *Dataadgangstilladelse*

Et dokument, der er undertegnet af ejeren eller ejerne af relevante data, der er beskyttet i henhold til dette

(1) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/69/EF (EFT L 381 af 31.12.1994, s. 1).

(2) EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14.