

direktiv; ifølge dokumentet kan de pågældende data anvendes af den kompetente myndighed med henblik på udstedelse af en godkendelse eller registrering af et biocidholdigt produkt i henhold til dette direktiv.

2. I dette direktiv anvendes for:

- a) stoffer
- b) præparater
- c) videnskabelig forskning og udvikling
- d) procesorienteret forskning og udvikling

de definitioner, som er fastlagt i artikel 2 i Rådets direktiv 67/548/EØF.

Artikel 3

Godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter

1. Medlemsstaterne foreskriver, at et biocidholdigt produkt kun må markedsføres og anvendes på deres område, hvis det er blevet godkendt i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Uanset stk. 1 tillader medlemsstaterne

- i) med forbehold af registrering, markedsføring og anvendelse af et biocidholdigt lavrisikoprodukt, såfremt et dossier i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, er indgivet og kontrolleret af de kompetente myndigheder.

Medmindre andet er fastsat, gælder alle direktivets bestemmelser vedrørende godkendelse ligeledes for registrering

ii) markedsføring og anvendelse af basisstoffer til biocidformål, når de er optaget i bilag I B.

3. i) Der skal træffes beslutning om ansøgninger om godkendelse uden unødigt forsinkelse.

- ii) Hvad angår ansøgninger vedrørende biocidholdige produkter, der kræver registrering, træffer de kompetente myndigheder afgørelse inden for en frist på 60 dage.

4. Medlemsstaterne skal efter anmodning eller kan på eget initiativ, hvor det er relevant, udarbejde en rammeformulering og meddele den til ansøgeren ved udstedelsen af en godkendelse af et givet biocidholdigt produkt.

Hvis der senere ansøges om godkendelse af et nyt biocidholdigt produkt under henvisning til en sådan rammeformulering, træffer den kompetente myndighed, med forbehold af artikel 8 og 12, og for så vidt ansøgeren på grundlag af en dataadgangstilladelse har ret til at benytte rammeformuleringen, afgørelse om ansøgningen inden for en frist på 60 dage.

5. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

6. Med forbehold af artikel 7, stk. 1, meddeles godkendelser for et tidsrum på højst ti år fra tidspunktet for den første eller den fornyede optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A for produkttypen; fristen for det aktive stof i bilag I eller I A må dog ikke overskrides; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i artikel 5, stk. 1 og 2, nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

7. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer bl.a. opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 5 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådan anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 4

Gensidig anerkendelse af godkendelser

1. Med forbehold af artikel 12 skal et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt eller registreret i en medlemsstat, godkendes eller registreres i en anden medlemsstat inden henholdsvis 120 dage eller 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i vedkommende anden medlemsstat, hvis det aktive stof i det biocidholdige produkt er optaget i bilag I eller I A og opfylder kravene deri. Med henblik på den gensidige anerkendelse af godkendelsen skal ansøgningen omfatte et resumé af det dossier, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, litra a), og bilag II B, del X, eller i givet fald bilag IV B, del X og indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse. Med henblik på den gensidige anerkendelse af registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter skal ansøgningen omfatte de i artikel 8, stk. 3, fastsatte datakrav bortset fra effektivitetsdataene, hvor et resumé er tilstrækkeligt.