

Bilag til f. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter

L 123/8

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

24.4.98

Godkendelsen kan være omfattet af andre bestemmelser, der er en følge af gennemførelsen af andre foranstaltninger i henhold til fællesskabslovgivningen, og som vedrører betingelserne for distribution og anvendelse af biocidholdige produkter og har til formål at beskytte de pågældende distributørers, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Denne procedure for gensidig anerkendelse berører ikke foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen for at beskytte arbejdstageres sundhed.

2. Hvis en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5 fastslår:

- at målararten ikke forekommer i skadelige mængder
- at det er påvist, at målartens tolerance eller resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
- at de relevante brugsforhold, såsom klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forbeholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljø

kan medlemsstaten anmode om, at visse betingelser i artikel 20, stk. 3, litra e); f), h), j) og l), tilpasses de forskellige forhold, så at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 5 er opfyldt.

3. Såfremt en medlemsstat er af den opfattelse, at et biocidholdigt lavrisikoprodukt, der er registreret i en anden medlemsstat, ikke er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b), kan den midlertidigt afslå registrering af det biocidholdige lavrisikoprodukt, og den underretter straks den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen af dossieret, om sine betænkeligheder.

Hvis der inden for en frist på højst 90 dage ikke opnås enighed mellem de berørte myndigheder, forelægges sagen for Kommissionen, der træffer afgørelse efter proceduren i stk. 4.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt af en anden medlemsstat, ikke kan opfylde de i artikel 5, stk. 1, fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå godkendelse eller registrering eller begrænse godkendelsen under visse nærmere omstændigheder, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data, der skal omfatte navnet på produktet og en specifikation herfor, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse eller begrænse godkendelsen.

Kommissionen udarbejder et forslag herom i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på vedtagelse af en afgørelse efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

5. Hvis proceduren i stk. 4 fører til, at en medlemsstats afslag på en ny registrering bekræftes, tager den medlemsstat, der tidligere havde registreret det biocidholdige lavrisikoprodukt, såfremt det stående udvalg finder det passende, dette afslag i betragtning og tager sin registrering op til fornyet vurdering efter artikel 6.

Hvis den oprindelige registrering bekræftes ved denne procedure, registrerer den medlemsstat, der indledte proceduren, det pågældende biocidholdige lavrisikoprodukt.

6. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne med forbehold af traktaten afslå gensidig anerkendelse af godkendelser for produkter, der henhører under produkttype 15, 17 og 23 i bilag V, hvis en sådan begrænsning kan begrundes og ikke strider mod dette direktivs formål.

Medlemsstaterne underretter hinanden og Kommissionen om enhver afgørelse af denne art og angiver årsagerne hertil.

Artikel 5

Betingelser for meddelelse af en godkendelse

1. Medlemsstaterne godkender kun et biocidholdigt produkt, såfremt:

- det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I eller I A, og kravene deri er opfyldt
- det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i artikel 8 omhandlede dossier i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:
 - alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes
 - hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes
 - følgerne af anvendelse og bortskaffelse
 - er tilstrækkeligt effektivt
 - ikke har nogen uacceptable virkninger på målarterne, som f.eks. uacceptabel resistens, eller krydsresistens eller unødige lidelser og smerter for hvirveldyr
 - ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed