

det aktive stof i bilag I eller I A, kan de kun gennemføres efter en vurdering af det aktive stof i forhold til de foreslåede ændringer, i overensstemmelse med procedurerne i artikel 11.

8. Ændringer kan kun godkendes, såfremt det godtgøres, at kravene i artikel 5 stadig er opfyldt.

Artikel 8

Oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen

1. Ansøgning om godkendelse indgives af eller på vegne af den person, som er ansvarlig for den første markedsføring af et biocidholdigt produkt i en medlemsstat, og indgives til den kompetente myndighed i den pågældende stat. Ansøgere skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

2. Medlemsstaterne kræver, at ansøgerne om godkendelse af et biocidholdigt produkt for den kompetente myndighed fremlægger følgende oplysninger:

- a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV B eller kravene i bilag II B samt i givet fald i de relevante dele af bilag III B, og
- b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt et dossier eller en dataadgangstilladelse, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A.

3. Uanset stk. 2, litra a), skal medlemsstaterne forlange forelagt et dossier med følgende data for biocidholdige lavrisikoprodukter:

- i) ansøger:
 - 1.1. navn og adresse
 - 1.2. fabrikanterne af det biocidholdige produkt og de aktive stoffer (navne og adresser, herunder det sted, hvor fabrikanten af det aktive stof er etableret)
 - 1.3. eventuelt en adgangstilladelse til alle nødvendige relevante data
- ii) det biocidholdige produkts identitet:
 - 2.1. handelsnavn
 - 2.2. det biocidholdige produkts komplette sammensætning
 - 2.3. fysiske og kemiske egenskaber som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d)

iii) påtænkte anvendelser:

- 3.1. produkttype (bilag V) og anvendelsesområde
- 3.2. brugerkategori
- 3.3. anvendelsesmetode

iv) effektivitetsdata

v) analysemetoder

vi) klassificering, emballering og etikettering, herunder et udkast til etiket, i overensstemmelse med artikel 20

vii) sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med artikel 10 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⁽¹⁾ eller artikel 27 i direktiv 67/548/EØF.

4. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil. Oplysningerne i et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2 skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), omhandlede virkninger og egenskaber. Det skal forelægges den kompetente myndighed i form af et teknisk dossier, der indeholder de oplysninger og undersøgelseresultater, der nævnes i bilag IV A og IV B eller i bilag II A og II B, og, om fornødent, i de relevante dele i bilag III A og III B.

5. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller den påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis det ikke er videnskabeligt nødvendigt eller teknisk muligt at fremlægge oplysningerne. I sådanne tilfælde skal der fremlægges en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i, at der findes en rammeformulering, som ansøgeren har ret til at få adgang til.

6. Hvis det fremgår af vurderingen af dossieret, at supplerende oplysninger, herunder data og resultater fra yderligere undersøgelser, er nødvendige for at kunne vurdere risici forbundet med det biocidholdige produkt, anmoder den kompetente myndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Det tidsrum, der afsættes til vurderingen af dossieret, begynder først, efter at dossieret er fuldstændigt.

7. Navnet på det aktive stof skal angives, således som det er opført i direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller, hvis det

⁽¹⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14. Direktivet er ændret ved direktiv 93/18/EØF (EFT L 104 af 29.4.1993, s. 46).