

ikke er opført i denne liste, med det navn, som er anvendt i Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS), eller, hvis det ikke er opført heri, med Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) betegnelse. Hvis en sådan ikke findes, skal stoffet anføres med dets kemiske betegnelse i henhold til reglerne fra Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC).

8. Som generelt princip skal undersøgelser gennemføres i henhold til de metoder, som er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, bilag V. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, bør andre anvendte metoder om muligt være internationalt anerkendte og skal begrundes. Hvor det er relevant, skal undersøgelser gennemføres i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹⁾, og Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁽²⁾.

9. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før vedtagelsen af dette direktiv ved andre metoder end dem, der er fastlagt i bilag V til direktiv 67/548/EØF, skal der i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt træffes afgørelse om, hvorvidt disse data er sigtsmæssige i relation til dette direktiv, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med bilag V.

10. De i artikel 26 anførte kompetente myndigheder skal drage omsorg for, at der for hver ansøgning udarbejdes en aktmappe, som mindst skal indeholde en genpart af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2, samt en sammenfatning af sidstnævnte. Medlemsstaterne skal efter anmodning stille de i dette stykke anførte aktmapper til rådighed for de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen; de skal efter anmodning forsyne dem med alle oplysninger, som er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager efter anmodning omsorg for, at ansøgerne stiller en genpart af den i stk. 2 anførte tekniske dokumentation til rådighed.

11. Medlemsstaterne kan forlange, at der fremlægges prøver af præparatet og af dets bestanddele.

12. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgninger om godkendelse indgives på deres nationale eller officielle sprog eller et af disse sprog.

Artikel 9

Markedsføring af aktive stoffer

Medlemsstaterne bestemmer, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres til sådanne anvendelser, såfremt:

- der, for så vidt angår aktive stoffer, som ikke er markedsført inden det i artikel 34, stk. 1, nævnte tidspunkt, er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i artikel 11, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter. Denne bestemmelse gælder ikke for stoffer, som anvendes i henhold til artikel 17
- det klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 10

Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B

1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivt stof i bilag I, bilag I A eller I B for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at

- biocidholdige produkter, der indeholder det aktive stof
- biocidholdige lavrisikoprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b)
- almindelige handelsprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra c)

opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), idet der, hvor det er relevant, tages hensyn til den kumulative virkning af anvendelsen af biocidholdige produkter, som indeholder de samme aktive stoffer.

Et aktivt stof kan ikke optages i bilag I A, hvis det efter direktiv 67/548/EØF er klassificeret som:

- kræftfremkaldende
- mutagent
- reproduktionstoksisk
- sensibiliserende, eller
- bioakkumulerende og ikke let-nedbrydeligt.

Ved optagelsen af et aktivt stof i bilag I A skal der om fornødent henvises til de koncentrationsintervaller, hvori stoffet kan anvendes.

⁽¹⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.