

Artikel 11

Procedure ved optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B

1. Optagelse eller senere ændringer i optagelsen af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B, vil blive vurderet, når:

a) en ansøger har fremlagt følgende for den kompetente myndighed i en medlemsstat:

i) et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A, samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A

ii) et dossier for mindst et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i artikel 8 med undtagelse af dennes stk. 3

b) den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, har kontrolleret de pågældende dossierer, og finder, at de opfylder kravene i bilag IV A og IV B eller kravene i bilag II A og II B samt, hvis det er relevant, bilag III A og III B, accepterer dem og indvilliger i, at ansøgeren fremsender kortfattede dossierer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

2. Den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, skal senest 12 måneder, efter at der pågældende dossierer er accepteret, foretage en vurdering heraf. En genpart af vurderingen skal af den kompetente myndighed fremsendes til Kommissionen, de øvrige medlemsstater samt ansøgeren, sammen med en henstilling vedrørende optagelse i bilag I, I A eller I B eller anden beslutning vedrørende det aktive stof.

Hvis det under vurderingen af dossiererne viser sig, at der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage en fuldstændig vurdering, anmoder den kompetente myndighed, der har modtaget ansøgningen, ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Tolv månedersperioden indstilles og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne er modtaget. Den kompetente myndighed oplyser de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, når den giver meddelelse til ansøgeren.

3. For at undgå at det kun er nogle få medlemsstater, der vurderer dossiererne, kan vurderingen udføres af andre medlemsstater end den modtagende medlemsstat. En ansøgning herom skal indgives ved godkendelsen af dossiererne, og afgørelsen skal træffes efter proceduren i artikel 28, stk. 2. Beslutningen træffes senest en måned efter Kommissionens modtagelse af ansøgningen.

4. Ved modtagelse af vurderingen udarbejder Kommissionen efter proceduren i artikel 27 snarest et forslag, som der træffes afgørelse om efter proceduren i arti-

kel 28, stk. 3. Beslutningen skal være truffet inden udløbet af 12 måneder fra Kommissionens modtagelse af den i stk. 2 omhandlede vurdering.

Artikel 12

Udnyttelse af data, som de kompetente myndigheder sidder inde med, til brug for andre ansøgere

1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i artikel 8 omhandlede oplysninger til gavn for senere ansøgere,

a) medmindre den senere ansøger hos den første ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges, eller

b) for et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, i 15 år efter datoen for den første optagelse i bilag I eller I A, eller

c) for et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato:

i) i en periode på ti år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, i op til højst ti år efter den nævnte dato

ii) i en periode på ti år efter datoen for en aktivt stofs optagelse i bilag I eller I A, for oplysninger, der fremlægges til støtte for optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A enten for første gang eller i en ny produkttype

d) for så vidt angår eventuelle yderligere oplysninger forelagt første gang vedrørende:

i) ændring af kravene i forbindelse med optagelse i bilag I eller I A

ii) fortsat bibeholdelse i bilag I eller I A

i en periode på fem år efter den dato, hvor afgørelsen blev truffet, efter modtagelse af yderligere oplysninger, med mindre femårsperioden udløber inden den i stk. 1, litra b) og c), angivne periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidig med disse perioder.