

hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelse af oplysninger og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parters interesser.

Artikel 14

Nye oplysninger

1. Medlemsstaterne bestemmer, at indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt øjeblikkeligt skal meddele den kompetente myndighed alle oplysninger, som indehaveren har kendskab til, eller som indehaveren med rimelighed kan forventes at have kendskab til, vedrørende et aktivt stof eller et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, og som kan indvirke på den fortsatte godkendelse. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:

- ny viden eller nye oplysninger om det aktive stofs eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet
- ændringer i kilden til eller sammensætningen af det aktive stof
- ændringer i sammensætningen af et biocidholdigt produkt
- udvikling af resistens
- ændringer af administrativ art eller andre aspekter såsom emballeringen.

2. Medlemsstaterne meddeler øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle oplysninger, de modtager om potentielt skadelige virkninger for mennesker og miljøet forårsaget af et biocidholdigt produkt eller om produktets nye sammensætning, dets aktive stoffer, urenheder, andre bestanddele eller restkoncentrationer.

Artikel 15

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 3 og 5 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage midlertidigt tillade markedsføring af biocidholdige produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudset fare, som ikke kan bekæmpes på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Kommissionen fremsætter et forslag, og det besluttet straks efter proceduren i artikel 28, stk. 2, om

og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

2. Uanset artikel 5, stk. 1, litra a), og indtil et aktivt stof er optaget i bilag I eller I A, kan en medlemsstat foreløbigt og for en periode på indtil tre år tillade markedsføring af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke er optaget i bilag I eller I A, og som endnu ikke fandtes på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, til andre formål end dem, der er defineret i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). En sådan tilladelse må kun meddeles, såfremt medlemsstaten efter vurdering af dossieret i overensstemmelse med artikel 11 finder, at:

- det aktive stof opfylder kravene i artikel 10, og
- det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d)

og såfremt ingen anden medlemsstat på grundlag af det modtagne kortfattede dossier gør retmæssigt gældende i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, at dossieret ikke er fuldstændigt. Såfremt sådan indsigelse gøres, skal der snarest træffes beslutning om dossierets fuldstændighed efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Hvis det efter den i artikel 27 og artikel 28, stk. 2, omhandlede procedure besluttet, at det aktive stof ikke opfylder betingelserne i artikel 10, drager medlemsstaten omsorg for, at den foreløbige godkendelse tilbagekaldes.

I tilfælde hvor evaluering af dossieret med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I eller I A ikke er afsluttet efter udløbet af trærsperioden, kan den kompetente myndighed midlertidigt godkende produktet for en yderligere periode på indtil et år, forudsat at der er grund til at antage, at det aktive stof vil opfylde kravene i artikel 10. Medlemsstaten giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 16

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 1, samt artikel 8, stk. 2 og 4, og med forbehold af stk. 2 og 3, kan en medlemsstat i et tidsrum af ti år fra det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som