

ikke er opført i bilag I eller I A ud for den pågældende produkttype. Sådanne aktive stoffer skal på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, være på markedet som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c og d).

2. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et ti års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). I en forordning, som vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3, fastlægges alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan. Ikke senere end to år inden arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

I løbet af denne tiårsperiode og fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato kan det efter proceduren i artikel 28, stk. 3, bestemmes, at et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 10 ikke er opfyldt, eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I, I A eller I B.

3. Efter en sådan afgørelse om, hvorvidt et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, drager medlemsstaterne omsorg for, at godkendelser eller eventuelt registreringer af biocidholdige produkter indeholdende de aktive stoffer, og som er i overensstemmelse med dette direktiv, gives, ændres eller tilbagekaldes, alt efter omstændighederne.

4. Hvis det efter en fornyet vurdering af et aktivt stof besluttes, at det pågældende stof ikke opfylder kravene i artikel 10, og således ikke kan optages i bilag I, I A eller I B fremsætter Kommissionen forslag om at begrænse markedsføring og anvendelse af stoffet i overensstemmelse med direktiv 76/769/EØF.

5. Bestemmelserne i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om proceduren for levering af oplysninger om tekniske standarder og bestemmelser<sup>(1)</sup> skal fortsat gælde i den overgangsperiode, der henvises til i stk. 2.

<sup>(1)</sup> EFT L 109 af 26.4.1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/10/EF (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 30).

## Artikel 17

### Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 3 fastsætter medlemsstaterne, at ethvert forsøg eller enhver undersøgelse til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller aktivt stof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finder sted, såfremt:

a) for så vidt angår videnskabelig forskning og udvikling, de berørte personer udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller det aktive stofs identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller det aktive stof, samt udarbejder dossierer indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for den kompetente myndighed

b) for så vidt angår procesorienteret forskning og udvikling, de under litra a) krævede oplysninger meddeles den kompetente myndighed inden markedsføringen og der, hvor den finder sted og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres.

2. Medlemsstaterne fastsætter, at et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivt stof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, ikke må markedsføres med henblik på forsøg eller undersøgelser, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, med mindre den kompetente myndighed har vurderet de foreliggende data og meddelt godkendelse til forsøgsformål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes, og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser.

3. Hvis forsøgene eller undersøgelserne gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor markedsføringen sker, skal ansøgeren have tilladelse af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene eller undersøgelserne skal finde sted.

Hvis de foreslåede forsøg eller undersøgelser, jf. stk. 1 og 2, kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller have en skadelig virkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den anser for nødvendige for at forhindre sådanne følger.