

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og undersøgelser og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og undersøgelser må udføres.

5. Fælles kriterier for anvendelse af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af aktive stoffer eller biocidholdige produkter, som må udledes ved forsøg, og de minimumsdata, der skal forelægges i henhold til stk. 2, vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 18

Udveksling af oplysninger

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert biocidholdigt produkt, som er godkendt eller registreret på deres område, eller for hvilket godkendelse eller registrering er afslået, ændret, fornyet eller kaldt tilbage. Der gives mindst følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn på ansøgeren om eller indehaveren af godkendelsen eller registreringen
- b) det biocidholdige produkts handelsnavn
- c) navn på hvert af de aktive stoffer i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er, samt benævnelse på og indhold af hvert enkelt farligt stof som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF og stoffernes klassificering
- d) produkttype og anvendelse, som godkendelsen omfatter
- e) præparattype
- f) eventuelt forslag til grænser for restkoncentrationer
- g) vilkår i godkendelsen, samt, når det er relevant, årsagerne til ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse
- h) angivelse af, om produktet er af særlig art (f.eks. inden for en rammeformulering: biocidholdigt lavrisikoprodukt).

2. Såfremt en medlemsstat modtager kortfattede dossierer i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, litra b), og artikel 15, stk. 2, og med rimelig grund finder, at dossieret er ufuldstændigt, oplyser den omgående den kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurdering af dossieret, om sin bekymring og giver uden unødigt forsinkelse Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom.

3. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over biocidholdige produkter, der er godkendt eller registreret på

deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

4. Efter proceduren i artikel 28, stk. 2, indføres et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen i stk. 1 og 2.

5. Syv år efter det tidspunkt, som omhandles i artikel 34, stk. 1, udarbejder Kommissionen en beretning om direktivets gennemførelse, navnlig om, hvorledes de forenklede procedurer har fungeret (rammeformuleringer, biocidholdigt lavrisikoprodukt og basisstoffer). Kommissionen forelægger beretningen for Rådet, eventuelt ledsaget af forslag.

Artikel 19

Fortrolighed

1. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger⁽¹⁾ kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes. Uden at dette berører de oplysninger, der henvises til i stk. 3, og bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF, sørger medlemsstaterne for at sikre, at et produkts fulde sammensætning eller formel behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.

2. Den myndighed, som modtager ansøgningen, afgør på grundlag af dokumentation fra ansøgeren, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige efter stk. 1.

Oplysninger, hvis fortrolighed accepteres af den modtagende kompetente myndighed, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Efter at godkendelsen er givet, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) navn og adresse på fabrikanten af det biocidholdige produkt
- c) navn og adresse på fabrikanten af det aktive stof
- d) benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, samt benævnelse på det biocidholdige produkt

⁽¹⁾ EFT L 158 af 6.10.1990, s. 40.