

Inverkehrbringen und Verwendung von Biozidprodukten *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2009)0267),
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0036/2009),
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 17. Februar 2010¹,
 - gestützt auf Artikel 55 und 37 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz und des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie (A7-0239/2010),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am
22. September 2010 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2010 des
Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die
Verwendung von Biozidprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 98/8/EG**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Biozidprodukte sind notwendig zur Bekämpfung von für die Gesundheit von Mensch und Tier schädlichen Organismen und zur Bekämpfung von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigen. Von Biozidprodukten kann allerdings aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.
- (2) Biozidprodukte sollten nur dann in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn sie der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassung entsprechen.
- (3) Zweck dieser Verordnung ist es, den freien Verkehr von Biozidprodukten innerhalb der *Union* zu steigern **und ein hohes Niveau für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen gelten, insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern. Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, damit sichergestellt ist, dass erzeugte oder in Verkehr gebrachte Stoffe oder Produkte keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.** Um Hindernisse für den Handel mit Biozidprodukten **■** so weit wie möglich zu beseitigen, sollten **■** Regeln für die Zulassung von Wirkstoffen sowie das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten aufgestellt werden, was auch die Regeln für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und für den Parallelhandel umfasst.
- (4) Die ersten Regeln für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der Gemeinschaft wurden mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen

¹ Stellungnahme vom 17. Februar 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010.

von Biozid-Produkten¹ erlassen. Diese Regelung muss auf der Grundlage des Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament mit dem Titel "Bewertung des Vollzugs der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (vorgelegt gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie) und Bericht zum Stand der Umsetzung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 derselben Richtlinie" über die sieben ersten Jahre des Vollzugs der Richtlinie angepasst werden, der die Probleme und Schwächen der Richtlinie untersucht.

- (5) Angesichts der wesentlichen Anpassungen, die in das derzeitige Regelungssystem eingebracht werden, ist eine Verordnung das geeignete Rechtsinstrument, um die Richtlinie 98/8/EG zu ersetzen, da sie klare, ausführliche Regeln enthält, die keinen Spielraum für unterschiedliche Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten lassen. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass Rechtsvorschriften in der gesamten Union gleichzeitig angewendet werden.
- (6) Es sollte differenziert werden zwischen alten Wirkstoffen, die sich am 14. Mai 2000 auf dem Markt für Biozidprodukte befanden, und neuen Wirkstoffen, die sich zu dem genannten Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt für Biozidprodukte befanden. Dieser Zeitpunkt war ursprünglich in der Richtlinie 98/8/EG als der Zeitpunkt vorgesehen, bis zu dem die Richtlinie in einzelstaatliches Recht umgesetzt werden musste. Unterschieden wurde zwischen Stoffen, die zu diesem Zeitpunkt in Verkehr waren, von denen, die nicht in Verkehr waren. Derzeit läuft ein Arbeitsprogramm für die Überprüfung aller Altstoffe zwecks deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG. Während dieser Überprüfung können Biozidprodukte, die alte Wirkstoffe enthalten, weiterhin in Verkehr gebracht werden, um zu vermeiden, dass am Markt keine Biozidprodukte verfügbar sind. Neue Wirkstoffe sollten geprüft werden, bevor die Biozidprodukte, in denen sie enthalten sind, in Verkehr gebracht werden dürfen, um sicherzustellen, dass nur sichere neue Produkte in den Verkehr gelangen können.
- (7) Während des Arbeitsprogramms und längstens bis zu der Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG dürfen die Mitgliedstaaten vorübergehend unter bestimmten Bedingungen Biozidprodukte zulassen, die dieser Verordnung nicht entsprechen. Nach der Entscheidung über die Aufnahme sollten die Mitgliedstaaten Zulassungen nach dieser Verordnung erteilen, widerrufen oder ändern.
- (8) Der Rechtssicherheit wegen ist es notwendig, eine Unionsliste der Wirkstoffe zu erstellen, die in Biozidprodukten enthalten sein dürfen. Es sollte ein Verfahren für die Bewertung festgelegt werden, ob ein Wirkstoff in die Unionsliste aufgenommen werden kann oder nicht. Es empfiehlt sich, genau festzulegen, welche Angaben die Beteiligten zur Begründung der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Unionsliste einreichen sollten.
- (9) Die Risiken, die mit der Herstellung, Verwendung und Beseitigung eines chemischen Wirkstoffs sowie der damit behandelten Materialien und Gegenstände verbunden sind, sind in ähnlicher Weise zu bewerten und zu handhaben wie in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

(REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur¹ vorgesehen.

- (10) Um ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen zu erreichen, sollten die Wirkstoffe mit den ungünstigsten Gefahrenprofilen nur in Ausnahmefällen für die Verwendung in Biozidprodukten zugelassen werden. Diese Ausnahmen sollten Fälle einschließen, in denen die Zulassung wegen der vernachlässigbaren Exposition von Menschen gegenüber dem Stoff, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder deswegen gerechtfertigt ist, weil eine mögliche Nichtaufnahme unverhältnismäßige negative Folgen nach sich zöge, sofern es keine Alternativen gibt.
- (11) Um die Verwendung der Wirkstoffe mit den ungünstigsten Gefahrenprofilen zu verhindern, insbesondere wenn ihre Verwendung nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln² zugelassen ist, empfiehlt es sich, ihre Zulassung auf die Fälle zu beschränken, in denen die Exposition von Menschen gegenüber dem Stoff vernachlässigbar oder der Stoff aus Gründen der öffentlichen Gesundheit unverzichtbar ist.
- (12) Die Wirkstoffe in der Unionsliste sollten regelmäßig geprüft werden, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Gibt es ernsthafte Hinweise darauf, dass von einem in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoff ein höheres Risiko ausgeht als ursprünglich angenommen, so sollte die Kommission die Möglichkeit haben, die Aufnahme des Wirkstoffs zu überprüfen.
- (13) Wirkstoffe können aufgrund ihrer inhärenten gefährlichen Eigenschaften als durch andere Wirkstoffe zu ersetzende Stoffe ausgewiesen werden, wenn diese anderen Stoffe, die als wirksam gegenüber den Zielschadorganismen gelten, in hinreichend vielen Varianten zur Verfügung stehen, die verhindern, dass die Schadorganismen Resistenzen entwickeln. Damit sichergestellt ist, dass als zu ersetzende Stoffe eingestufte Stoffe regelmäßig überprüft werden, sollte der Aufnahmezeitraum dieser Wirkstoffe auch im Falle einer Erneuerung höchstens *sieben* Jahre betragen. Außerdem sollte die Bestimmung von Stoffen, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, als erster Schritt einer vergleichenden Bewertung gelten.
- (14) Im Zuge der Erteilung oder Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts sollte es möglich sein, zwei oder mehr Biozidprodukte im Hinblick auf die mit ihnen verbundenen Risiken und den durch ihre Verwendung erzielten Nutzen miteinander zu vergleichen. Als Folge einer solchen vergleichenden Bewertung könnten zugelassene Biozidprodukte, die Wirkstoffe enthalten, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, durch andere Produkte ersetzt werden, die mit deutlich geringeren Gesundheits- oder Umweltrisiken verbunden sind, wenn dies keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile hat. In solchen Fällen sind angemessene Übergangszeiträume vorzusehen.
- (15) Um der Industrie und den zuständigen Behörden unnötigen Verwaltungs- und Kostenaufwand zu ersparen, sollte ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffes in die Unionsliste oder der Zulassung nur dann umfassend bewertet werden, wenn die zuständige Behörde, die für die ursprüngliche Bewertung zuständig war, dies anhand der vorliegenden Informationen beschließt.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

- (16) Die wirksame Koordinierung und Verwaltung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene muss gewährleistet sein. Die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffene Europäische Chemikalienagentur (nachstehend "Agentur" genannt) sollte bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung bestimmter Kategorien von Biozidprodukten sowie damit zusammenhängende Aufgaben im Unionsgebiet übernehmen. Innerhalb der Agentur sollte daher ein Ausschuss für Biozidprodukte eingesetzt werden, der die Aufgaben übernimmt, mit denen die Agentur durch diese Verordnung betraut wird.
- (17) Es ist bekannt, dass Biozidprodukte, die nicht nur für die Zwecke dieser Verordnung sondern auch in Verbindung mit medizinischen Geräten bzw. Medizinprodukten verwendet werden sollen, wie Desinfektionsmittel, mit denen Oberflächen in Krankenhäusern und medizinische Geräte desinfiziert werden, mit Risiken verbunden sind, die sich von den in dieser Verordnung genannten unterscheiden. Deswegen sollten solche Biozidprodukte neben dieser Verordnung auch den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte¹, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte² oder der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika³ genügen müssen.
- (18) Da die Kosten der Anwendung dieser Verordnung auf Lebens- oder Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden, in keinem Verhältnis zum Nutzen stünden, sollten Lebens- und Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden, nicht unter diese Verordnung fallen. Außerdem ist die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln Gegenstand des Unionsrechts, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁴.
- (19) Verarbeitungshilfsstoffe fallen unter geltendes Unionsrecht, insbesondere die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁵, und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁶. Deswegen empfiehlt es sich, sie vom Anwendungsbereich dieser Verordnung auszuschließen.
- (20) Da Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen (bisher Produktart 20) nunmehr unter die Richtlinie 89/107/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallen, empfiehlt es sich, diese Produktart nicht beizubehalten.
- (21) Das internationale Übereinkommen über die Kontrolle und das Management von Schiffsballastwasser und Sedimenten sieht eine wirksame Bewertung der Risiken vor,

¹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

² ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

³ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁴ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁵ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁶ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

die mit Ballastwassermanagementsystemen verbunden sind, weswegen die endgültige Genehmigung und anschließende Typp Genehmigung solcher Systeme der nach dieser Verordnung erforderlichen Produktzulassung gleichwertig sein sollte.

- (22) Um den Besonderheiten einiger Biozidprodukte und dem geringeren Risiko, das mit ihrer vorgesehenen Verwendung verbunden ist, Rechnung zu tragen und um die Entwicklung von Biozidprodukten mit neuen Wirkstoffen zu fördern, empfiehlt es sich, für solche Produkte eine Unionszulassung vorzusehen.
 - (23) Damit sichergestellt ist, dass nur Biozidprodukte in den Verkehr gebracht werden, die den einschlägigen Vorschriften dieser Verordnung entsprechen, sollte für Biozidprodukte eine Zulassung erforderlich sein, die entweder die zuständigen Behörden in Bezug auf das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Biozidprodukten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder eines Teils davon oder die Kommission in Bezug auf das Inverkehrbringen oder die Verwendung in der Union erteilen.
 - (24) Um den Zugang zum Binnenmarkt zu erleichtern und den zusätzlichen Kosten- und Zeitaufwand zu vermeiden, der entsteht, wenn in verschiedenen Mitgliedstaaten jeweils gesonderte nationale Zulassungen eingeholt werden müssen, **solte** das Verfahren für die Unionszulassung auf **alle Kategorien von Biozidprodukten ausgedehnt werden, mit Ausnahme der Biozidprodukten, die bestimmte Wirkstoffe enthalten**.
 - (25) Um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden die Kriterien für ein niedriges Risikopotenzial einheitlich anwenden, sind diese Kriterien so weit wie möglich in der Verordnung zu spezifizieren. Die Kriterien sollten sich auf Gefahrenmerkmale der Biozidprodukte und die mit der Verwendung einhergehende Exposition gegenüber dem Produkt stützen. Die Verwendung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial sollte nicht zu einem höheren Risiko der Resistenzentwicklung bei den Zielorganismen führen.
-
- (26) Angesichts der in dieser Verordnung enthaltenen Vorschriften über Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial ist es angezeigt, die Wirkstoffe in solchen Produkten von den Registrierpflichten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu befreien. Dies ist besonders deswegen notwendig, weil diese Stoffe nicht die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 2 jener Verordnung erfüllen.
 - (27) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts der zuständigen Behörden sind gemeinsame Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Biozidprodukten erforderlich.
 - (28) Die Antragsteller sollten Dossiers mit den notwendigen Angaben einreichen, damit die Risiken bewertet werden können, die sich aus der vorgesehenen Anwendung der Biozidprodukte ergeben. Es ist ein Datensatz für Wirkstoffe und für die Biozidprodukte, in denen diese enthalten sind, erforderlich, um sowohl die um Zulassung nachsuchenden Antragsteller als auch die zuständigen Behörden zu unterstützen, die die Bewertung im Hinblick auf die Entscheidung über die Zulassung vornehmen.
 - (29) Angesichts der großen Vielfalt der Wirkstoffe und Biozidprodukte sollten die Anforderungen an Daten und Versuche den jeweiligen Umständen angepasst sein und zu einer Gesamtrisikobewertung führen. Ein Antragsteller sollte daher die Möglichkeit

haben, gegebenenfalls um Abweichungen von Datenanforderungen zu ersuchen, einschließlich des Verzichts auf verlangte Daten, die nicht notwendig sind oder die wegen der Art oder der vorgesehenen Verwendung des Produkts nicht geliefert werden können. Die Antragsteller müssen ein solches Gesuch technisch und wissenschaftlich angemessen begründen.

- (30) Damit der Antragsteller sein Recht ausüben und um eine Abweichung von Datenanforderungen ersuchen kann, sollten die zuständigen Behörden den Antragsteller über diese Möglichkeit und über die Gründe in Kenntnis setzen, aus denen ein solches Gesuch eingereicht werden könnte. Um die Ausarbeitung des Gesuchs vor allem durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zu erleichtern, sollte die zuständige Behörde dem Antragsteller außerdem soweit möglich bei der Ausarbeitung des Gesuchs helfen.
- (31) ***Die Mitgliedstaaten sollten nationale Auskunftsstellen einrichten, die den Bewerbern und insbesondere den KMU Hilfe bei der Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung leisten. Diese Auskunftsstellen sollten eine Ergänzung zu den von der Agentur bereitgestellten schriftlichen Leitlinien darstellen.***
- (32) Um Biozidprodukten, die zu ein- und derselben Produktgruppe gehören, den Marktzugang zu erleichtern, sollte es möglich sein, solche Gruppen von Biozidprodukten mit ähnlicher Verwendung zuzulassen und innerhalb bestimmter Grenzen Abweichungen gegenüber dem Referenz-Biozidprodukt zu erlauben, sofern sich diese Abweichungen nicht auf das Risikoniveau und die Wirksamkeit der Produkte auswirken.
- (33) Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Biozidprodukten sicherzustellen, dass sie bei sachgemäßer Verwendung für den vorgesehenen Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf ihre Zielorganismen – wie Resistenz – und im Fall von Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen und nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben. Wenn über die Zulassung eines Biozidprodukts entschieden wird, sollte dem Nutzen seiner Verwendung hinreichend Aufmerksamkeit geschenkt werden.
- (34) ***Ein Befall mit Schadorganismen sollte durch geeignete abschreckende Maßnahmen zur Vertreibung oder Abwehr dieser Organismen verhindert werden. Zudem sind andere vorbeugende Maßnahmen zu treffen, z. B. richtige Lagerung von Waren, Einhaltung der Hygienenormen und sofortige Entsorgung von Abfällen. Nur wenn diese Maßnahmen nicht wirken, sollten weitere Schritte unternommen werden. Biozidprodukten, die geringere Risiken für Mensch, Tier und Umwelt aufweisen, ist immer der Vorrang vor anderen Produkten einzuräumen, wenn die Produkte mit niedrigerem Risikopotenzial in einer bestimmten Situation wirksam Abhilfe schaffen können. Biozidprodukte, die Tiere, die Schmerz und Stress empfinden können, verletzen, töten oder vernichten sollen, sind nur als letzter Ausweg zu verwenden.***
- (35) Um mehrfache Bewertungsverfahren zu vermeiden und den freien Verkehr von Biozidprodukten sowie von damit behandelten Materialien und Gegenständen in der Union sicherzustellen, sollten Verfahren eingeführt werden, die dafür sorgen, dass Produktzulassungen, die in einem Mitgliedstaat gewährt wurden, in allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

- (36) In besonderen Vorschriften sind Verfahren festzulegen, die den reibungslosen Ablauf der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen der Mitgliedstaaten und besonders die Beseitigung von Meinungsverschiedenheiten ohne unnötige Verzögerung gewährleisten.
- (37) Um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, bei der Bewertung von Biozidprodukten zusammenarbeiten, und um das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu erleichtern, sollte es möglich sein, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zusammen mit der Stellung des Antrags auf die erste Zulassung einzuleiten.
- (38) Auf Unionsebene muss ein Streitbeilegungsmechanismus bestehen, um sicherzustellen, dass die gegenseitige Anerkennung wirksam funktioniert. Weigert sich eine zuständige Behörde, eine Zulassung anzuerkennen, oder will sie diese einschränken, so sollte die Kommission befugt sein, eine Entscheidung zu treffen. Im Falle technischer oder wissenschaftlicher Fragen kann die Kommission vor der Entscheidung die Agentur konsultieren.
- (39) Selbst wenn harmonisierte Bestimmungen für alle Biozidproduktarten, einschließlich der Mittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren, vorgesehen werden sollten, so kann die tatsächliche Verwendung solcher Biozidproduktarten Anlass zu Bedenken geben. Den Mitgliedstaaten sollte daher die Möglichkeit gegeben werden, vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung bei Biozidprodukten, die zu bestimmten Arten von Bioziden gehören und als Mittel zur Bekämpfung besonderer Arten von Wirbeltieren eingesetzt werden, unter der Voraussetzung abzuweichen, dass derartige Ausnahmeregelungen gerechtfertigt sind und den Zweck dieser Verordnung im Hinblick auf ein angemessenes Schutzniveau für den Binnenmarkt nicht in Frage stellen.
- (40) Um das Funktionieren der Verfahren für die Zulassung und die gegenseitige Anerkennung zu erleichtern, sollte ein System für den gegenseitigen Informationsaustausch eingerichtet werden, und die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur sollten sich gegenseitig auf Verlangen die Einzelheiten und wissenschaftlichen Unterlagen im Zusammenhang mit Anträgen auf die Zulassung von Biozidprodukten übermitteln.
- (41) Wenn die Verwendung eines Biozidprodukts im Interesse eines Mitgliedstaats ist, es in dem Mitgliedstaat aber keinen Antragsteller gibt, der am Inverkehrbringen dieses Produkts interessiert wäre, sollten für die Schädlingsbekämpfung zuständige Stellen und andere gewerbliche Einrichtungen die Erlaubnis erhalten, eine Zulassung zu beantragen. Wird ihnen eine Zulassung erteilt, so sollten sie dieselben Rechte und Pflichten wie jeder andere Zulassungsinhaber haben.
- (42) Um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, aber auch dem Bedarf der Zulassungsinhaber Rechnung zu tragen, sollte spezifiziert werden, unter welchen Bedingungen Zulassungen widerrufen, überprüft oder geändert werden. Damit die zuständigen Behörden und die Kommission die erforderlichen Maßnahmen treffen können, sollten Vorschriften über die Mitteilung und den Austausch von Informationen, die sich auf die Zulassungen auswirken könnten, aufgestellt werden.
- (43) Im Fall unvorhergesehener Gefahren für den Menschen oder die Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Biozidprodukte, die dieser Verordnung nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen.

- (44) Zur Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe sollte das Verfahren zur Bewertung eines neu entwickelten Wirkstoffs die Mitgliedstaaten oder die Union nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Biozidprodukte zuzulassen, die diesen Wirkstoff enthalten, bevor er in Anhang I aufgenommen wird, sofern ein Dossier, das allen Vorschriften entspricht, eingereicht wurde und davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff und das Biozidprodukt den geltenden Bedingungen genügen.
- (45) Zur Förderung der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen und Biozidprodukten müssen Regeln aufgestellt werden, nach denen nicht zugelassene Biozidprodukte oder Wirkstoffe für Forschungs- und Entwicklungszwecke in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (46) Im Hinblick auf die Vorteile für den Binnenmarkt und für den Verbraucher empfiehlt es sich, harmonisierte Regeln für den Parallelhandel von **■** identischen Biozidprodukten aufzustellen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind.
- (47) Für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt sowie zwecks Gleichbehandlung von Gegenständen oder Materialien mit Ursprung in der Union und von aus Drittländern eingeführten Gegenständen und Materialien sollten alle auf dem Binnenmarkt in Verkehr befindlichen behandelten Gegenständen und Materialien ausschließlich zugelassene Biozidprodukte enthalten.
- (48) Damit die Verbraucher sachkundige Entscheidungen machen können und um die Durchsetzung dieser Richtlinie durch die zuständigen Behörden zu vereinfachen, sollten Gegenstände und Materialien, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, entsprechend gekennzeichnet werden.
- (49) Antragsteller, die in die Begründung der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I oder in die Zulassung eines Biozidprodukts gemäß dieser Verordnung **oder gemäß der Richtlinie 98/8/EG** investiert haben, sollten die Möglichkeit haben, einen Teil ihrer Investition zurückzuerhalten, indem sie jedes Mal eine angemessene Ausgleichszahlung erhalten, wenn die von ihnen als Begleitunterlage für eine solche Aufnahme oder Zulassung eingereichten Eigendaten zugunsten nachfolgender Antragsteller verwendet werden.
- (50) Damit alle Eigendaten, die als Begleitunterlage für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder die Zulassung eines Biozidprodukts eingereicht wurden, vom Zeitpunkt ihrer Einreichung an geschützt sind und Fälle vermieden werden, in denen einige Daten nicht geschützt sind, sollten die Bestimmungen über die Dauer des Datenschutzes auch für Daten gelten, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden.
- (51) Um die Entwicklung von neuen Wirkstoffen und von Biozidprodukten, in denen sie enthalten sind, zu fördern, muss der Schutz von Eigendaten, die als Begleitunterlagen für die Aufnahme von Wirkstoffen oder die Zulassung von Produkten eingereicht wurden, für einen Zeitraum vorgesehen werden, der länger ist, als der Datenschutzzeitraum für alte Wirkstoffe und die Produkte, in denen sie enthalten sind.
- (52) Es ist wesentlich, dass die Anzahl von Tierversuchen auf ein Minimum beschränkt wird und dass die Durchführung von derartigen Versuchen **mit Biozidprodukten oder Wirkstoffen, die in Biozidprodukten enthalten sind**, von dem Einsatzzweck und der Verwendung eines Produktes abhängig gemacht wird. Die Antragsteller sollten Studien an Wirbeltieren gegen eine angemessene Ausgleichszahlung gemeinsam mit

anderen nutzen und nicht doppelt durchführen. Gelangen der Dateneigner und der potenzielle Antragsteller zu keiner Einigung über die gemeinsame Nutzung von Wirbeltierstudien, so sollte die Agentur unbeschadet der von nationalen Gerichten getroffenen Entscheidung über die Ausgleichszahlung gestatten, dass der potenzielle Antragsteller die Studien nutzt. Es sollte ein Unionsregister mit den Adressen der Eigner solcher Studien aufgestellt und allen Behörden zwecks Unterrichtung potenzieller Antragsteller zur Verfügung gestellt werden.

- (53) Außerdem sollte die Datengenerierung mit tierversuchsfreien alternativen Mitteln, die den vorgeschriebenen Versuchen und Versuchsmethoden gleichwertig sind, gefördert werden. Darüber hinaus sollte von der Abweichung von Datenanforderungen Gebrauch gemacht werden, um unnötige Kosten im Zusammenhang mit Versuchen zu vermeiden.
- (54) Um sicherzustellen, dass die Auflagen für zugelassene Biozidprodukte beim Inverkehrbringen beachtet werden, sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen für eine entsprechende Kontroll- und Prüffregelung treffen.
- (55) Es sind Vorschriften für die wirksame Weitergabe von Informationen über die mit Biozidprodukten verbundenen Risiken und die Risikomanagementmaßnahmen erforderlich, da dies ein wesentlicher Teil des mit dieser Verordnung eingeführten Systems ist. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission sollten zwar den Zugang zu Informationen erleichtern, dabei aber den Grundsatz der Vertraulichkeit beachten und keine Informationen weitergeben, wenn dies den Handelsinteressen der betreffenden Person schaden könnte, *es sei denn, dies ist zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich*.
- (56) Um die Wirksamkeit der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Informationen bereit zu stellen, die für den Umgang mit den Risiken von Biozidprodukten erforderlich sind, sollten die Hersteller, Einführer und gewerblichen Verwender Aufzeichnungen über die Produkte führen, die sie herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden. Die Kommission sollte Durchführungsvorschriften für die Sammlung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten aufstellen.
- (57) Zur Erleichterung des Informationsaustauschs zwischen den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission sollte das Unionsregister für Biozidprodukte eingerichtet werden.
- (58) Es muss festgelegt werden, dass die die Agentur betreffenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sinngemäß im Zusammenhang mit bioziden Wirkstoffen und Produkten gelten. Sind für die Aufgaben und die Funktionsweise der Agentur im Rahmen dieser Verordnung gesonderte Vorschriften erforderlich, so sollten sie in dieser Verordnung niedergelegt werden.
- (59) Die Kosten für die Verfahren in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung müssen von denjenigen, die Biozidprodukte in Verkehr bringen oder in Verkehr bringen wollen, sowie von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I betreiben, übernommen werden. Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu fördern, sollte die Kommission Maßnahmen treffen, um die Struktur der Gebührensysteme der Mitgliedstaaten und der Agentur unter Berücksichtigung der besonderen Belange von KMU zu harmonisieren.
- (60) Es muss die Möglichkeit geschaffen werden, gegen bestimmte Entscheidungen der

Agentur Beschwerde einzulegen. Die Widerspruchskammer, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 innerhalb der Agentur eingerichtet wurde, sollte auch gewährleisten, dass Beschwerden gegen Entscheidungen, die die Agentur im Rahmen der vorliegenden Verordnung trifft, bearbeitet werden.

- (61)** *Es ist nicht wissenschaftlich geklärt, ob Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unbedenklich sind, und der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) hat bei einigen Nanomaterialien bestimmte Gesundheitsrisiken und toxische Auswirkungen auf Umweltorganismen festgestellt. Zudem hat der SCENIHR einen allgemeinen Mangel an hochwertigen Expositionsdaten in Bezug auf den Menschen und die Umwelt festgestellt und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass die Kenntnisse über die Methoden zur Abschätzung der Exposition und zur Ermittlung von Risiken fortentwickelt, validiert und standardisiert werden müssen. Immer mehr Biozidprodukte enthalten Nanosilber. Die Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten kann mit der Weiterentwicklung der Technologie zunehmen. Um ein hohes Verbraucherschutzniveau, den freien Warenverkehr und die Rechtssicherheit für Hersteller gewährleisten zu können, muss eine einheitliche Definition für Nanomaterialien auf internationaler Ebene erstellt werden. Die Union sollte sich darum bemühen, eine Einigung über eine solche Definition in entsprechenden internationalen Foren herbeizuführen. Sollte eine solche Einigung erzielt werden, sollte die Definition von Nanomaterialien in dieser Verordnung entsprechend angepasst werden. Gegenwärtig existieren nur unzureichende Informationen über die mit der Verwendung von Nanomaterialien verbundenen Risiken. Um ihre Unbedenklichkeit besser bewerten zu können, sollte der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Einrichtungen Hinweise zu Testmethoden geben, bei denen die spezifischen Merkmale von Nanomaterialien berücksichtigt werden. Die Kommission sollte die Bestimmungen über Nanomaterialien im Hinblick auf den wissenschaftlichen Fortschritt regelmäßig überprüfen.*
- (62)** *Angesichts der Umweltauswirkungen, die von Antifoulingprodukten im Wasser ausgehen können, sollte sich die Kommission auf internationaler Ebene darum bemühen, dass das Internationale Übereinkommen zur Kontrolle schädlicher Bewuchsschutzsysteme an Schiffen (AFS Convention) weltweit ratifiziert wird und an diese Verordnung angepasst wird.*
- (63)** *Gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sind allgemeine Regeln und Grundsätze in Bezug auf die Mechanismen, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus in einer im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren anzunehmenden Verordnung festzulegen. Da diese Verordnung möglichst bald angenommen werden muss, gilt bis zum Erlass dieser neuen Verordnung weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹, mit Ausnahme des Regelungsverfahrens mit Kontrolle, das nicht anwendbar ist. Sobald die Verordnung in Kraft tritt, sollten Bezugnahmen auf die Bestimmungen dieses Beschlusses jedoch durch Bezugnahmen auf die in der neuen Verordnung festgelegten Regeln und*

¹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Grundsätze ersetzt werden.

- (64) Für diese Verordnung sollte eine spätere Anwendung vorgesehen werden, um den reibungslosen Übergang zum neuen System der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I und der Zulassung von Biozidprodukten zu erleichtern.
- (65) Wegen der geringen Zahl neuer Anträge auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sollte die Agentur ab dem Datum der Anwendbarkeit dieser Verordnung die Koordinierung und Erleichterung von neuen Anträgen übernehmen. Angesichts der hohen Zahl historischer Dossiers und um der Agentur Zeit zu lassen, um sich auf die neue Rolle vorzubereiten, sollte sie erst ab 1. Januar 2014 die Aufgaben übernehmen, die im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Dossiers betreffen.
- (66) Um den legitimen Erwartungen der Unternehmen in Bezug auf das Inverkehrbringen und die Verwendung von unter die Richtlinie 98/8/EG fallenden Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial zu entsprechen, sollten diese Unternehmen solche Produkte in den Verkehr bringen dürfen, wenn sie den Vorschriften über die Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial im Rahmen dieser Richtlinie genügen. Nach Ablauf der ersten Registrierung sollte jedoch diese Verordnung gelten.
- (67) Angesichts der Tatsache, dass einige Produkte bislang nicht vom Unionsrecht im Bereich der Biozidprodukte erfasst wurden, empfiehlt es sich, den Unternehmen einen Übergangszeitraum einzuräumen, damit sie sich auf die Anwendung der Vorschriften auf in situ erzeugte Wirkstoffe **und** behandelte Gegenstände und Materialien vorbereiten können.
- (68) Damit die Personen, die Biozidprodukte in den Verkehr bringen, die einen oder mehr alte Wirkstoffe enthalten, gleich behandelt werden, sollten diese für jeden in dem Produkt enthaltenen Wirkstoff ein Dossier aufbewahren oder über eine Zugangsbescheinigung zu einem Dossier oder zu jedem Teil des Dossiers verfügen müssen. Personen, die bis 1. Januar 2014 dieser Vorschrift nicht nachkommen, sollten ihre Produkte nicht länger in den Verkehr bringen dürfen. In solchen Fällen ist für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung bestehender Lagervorräte von Biozidprodukten ein angemessener Übergangszeitraum vorzusehen.
- (69) Diese Verordnung sollte gegebenenfalls anderen Arbeitsprogrammen für die Überprüfung oder Zulassung von Stoffen und Produkten oder einschlägigen internationalen Übereinkommen Rechnung tragen –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1
Gegenstand

Diese Verordnung regelt

- (1) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten in den Mitgliedstaaten oder in der Union;
- (2) die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in der Union;

- (3) die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen.

Ziel dieser Verordnung sind die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten. Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, wodurch sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielarten und die Umwelt haben. Insbesondere ist auf den Schutz von Kindern, schwangeren Frauen und kranken Menschen zu achten.

Artikel 2 Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a.

Anhang V enthält eine Liste der unter diese Verordnung fallenden Biozidprodukte mit ihrer Beschreibung.

2. Diese Verordnung gilt nicht für Biozidprodukte, die in den Anwendungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen:
- a) Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel¹,
 - b) Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung²,
 - c) Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung³,
 - d) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe⁴,
 - e) Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft⁵,
 - f) Richtlinie 90/385/EWG,
 - g) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁶,
 - h) Richtlinie 93/42/EWG,

¹ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

² ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

³ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.

⁴ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁵ ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

⁶ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

- i) Richtlinie Nr. 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel¹,
 - j) Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und deren Verwendung²,
 - k) Richtlinie 98/79/EG,
 - l) **Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch³,**
 - m) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁴,
 - n) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁵,
 - o) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003,
 - p) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene⁶,
 - q) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs⁷,
 - r) **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen⁸.**
3. Sofern nicht ausdrücklich anders geregelt gilt diese Verordnung unbeschadet der folgenden Rechtsvorschriften:
- a) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁹,
 - b) Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten¹⁰,
 - c) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der

¹ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

² ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35.

³ **ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.**

⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁶ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

⁷ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁸ **ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.**

⁹ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

¹⁰ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

Arbeitnehmer bei der Arbeit¹,

- d) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)²,
 - e) Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen³,
 - f) Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)⁴,
 - g) **Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik**⁵,
 - h) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
 - i) Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung⁶,
 - j) Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien⁷,
 - k) Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden⁸,
 - l) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen⁹.
4. Artikel 58 findet keine Anwendung auf die Beförderung von Biozidprodukten auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, dem See- oder dem Luftweg.
5. Diese Verordnung gilt nicht für Lebens- oder Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden.
6. Diese Verordnung gilt nicht für Verarbeitungshilfsstoffe, die für biozide Zwecke verwendet werden.

¹ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

² ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

³ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁴ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

⁵ **ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.**

⁶ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

⁷ ABl. L 204 vom 31.7.2008, S. 1.

⁸ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71.

⁹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

7. Ist ein Biozidprodukt laut Hersteller für die Bekämpfung von auf medizinischen Geräten oder Medizinprodukten vorhandenen Schadorganismen oder für andere unter diese Verordnung fallende Zwecke bestimmt, so muss es auch den einschlägigen Vorschriften der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG genügen.
8. Biozidprodukte, denen die endgültige Genehmigung im Rahmen des internationalen Übereinkommens über die Kontrolle und das Management von Schiffballastwasser und Sedimenten gewährt wurde, gelten als nach Kapitel VII dieser Verordnung zugelassen. Die Artikel 38 und 57 gelten entsprechend.

Artikel 3 Begriffbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Biozidprodukte“ sind

Wirkstoffe oder Gemische, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die *vor allem* dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Alle Stoffe, Gemische und Geräte, die mit der Absicht, Wirkstoffe zu erzeugen, in den Verkehr gebracht werden, gelten ebenfalls als Biozidprodukte.

- b) „Mikroorganismus“ ist

eine zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit einschließlich niederer Pilze, Viren, Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, Algen, Protozoen und mikroskopisch sichtbarer parasitärer Helminthen, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.

- c) „Wirkstoff“ ist

ein Stoff oder ein Mikroorganismus mit einer Wirkung gegen Schadorganismen.

- d) „Alter Wirkstoff“ ist

ein Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war.

- e) „Neuer Wirkstoff“ ist

ein Stoff, der am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war.

- f) „Bedenklicher Stoff“ ist

jeder Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit *unmittelbar oder mit Verzögerung auftretende* nachteilige Wirkungen auf *Menschen, vor allem Kinder, auf Tiere* oder *die* Umwelt haben kann und in einem

Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorrufen zu können.

Ein solcher Stoff wäre, soweit nicht andere Gründe für seine Bedenklichkeit bestehen, im Normalfall ein gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich einzustufender Stoff und wäre in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzusehen ist.

g) „Schadorganismus“ ist

jeder Organismus, einschließlich Krankheitserreger, der für Menschen, ***besonders für Kinder, unmittelbar oder mit verzögerter Wirkung, für menschliche Tätigkeiten*** oder für Produkte, die ***von Menschen*** verwendet oder ***hergestellt werden***, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist.

h) „Rückstände“ sind

Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, ***in den Wasserressourcen***, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Biozidprodukten herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

i) „Inverkehrbringen“ ist

die erste entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts ***an Dritte*** oder ***die Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen. Keine Abgabe an Dritte liegt vor, wenn behandelte Materialien oder Erzeugnisse*** im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit ***individuell hergestellt und anschließend vom Hersteller eingebaut werden.***

j) „Verwendung“ sind

alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts aus der Union stattfinden.

k) „Behandelte Materialien oder ***Erzeugnisse***“ sind

alle Stoffe, Gemische, Materialien oder ***Erzeugnisse***, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder ein oder mehrere Biozidprodukte enthalten.

l) „***Externe biozide Wirkung***“ ist

die Wirkung solcher Anwendungen, bei denen das enthaltene Biozidprodukt unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll.

m) „Nationale Zulassung“ ist

ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozidprodukts in dessen Hoheitsgebiet

oder einem Teil desselben zulässt.

n) „Unionszulassung“ ist

ein Verwaltungsakt, mit dem die Kommission das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozidprodukts im Unionsgebiet oder einem Teil desselben zulässt.

o) „Zulassung“ ist

eine nationale Zulassung oder eine Unionszulassung.

p) „Einziges Produktformulierung“ ist

ein Biozidprodukt ohne Abweichung beim Prozentanteil der Wirkstoffe oder beim prozentualen Verhältnis der nicht wirksamen Stoffe oder der enthaltenen Duft-, Farb- oder Pigmentstoffe.

q) „Rahmenformulierung“ ist

eine Gruppe von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck und mit geringen Abweichungen in der Zusammensetzung gemessen an einem Referenz-Biozidprodukt, das zu dieser Gruppe gehört und dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthält, sofern die zugelassenen Abweichungen weder die Höhe des Risikopotenzials noch die Wirksamkeit dieser Produkte beeinträchtigen.

r) „Zugangsbescheinigung“ ist

ein vom Dateneigner oder von den Dateneignern **oder von ihrem bevollmächtigten Vertreter** unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass diese Daten von **der benannten** zuständigen **Behörde**, der Agentur oder der Kommission zum Zwecke der Bewertung eines Wirkstoffs oder der Erteilung einer Zulassung **zum Vorteil einer dritten Partei** verwendet werden dürfen.

s) „Lebens- und Futtermittel“ sind

Lebensmittel gemäß der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Futtermittel gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 jener Verordnung.

t) „Lebensmittelkontaktmaterialien“ sind

alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und die unter die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen.

u) „Verarbeitungshilfsstoffe“ sind

alle Stoffe, die

i) nicht selbst als Lebens- oder Futtermittel verbraucht werden,

ii) bewusst bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebens- oder Futtermitteln oder deren Zutaten aus technischen Gründen während der Behandlung oder Verarbeitung verwendet werden,

iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate

im Enderzeugnis hinterlassen können, unter der Bedingung, dass diese gesundheitlich unbedenklich sind und sich technisch nicht auf das Endprodukt auswirken.

v) **„Verwaltungstechnische Änderung“ ist**

eine rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung, die keine Neubewertung der Risiken des Produkts für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt oder in Bezug auf die Wirksamkeit umfasst.

w) **„Geringfügige Änderung“ ist**

die Änderung einer bestehenden Zulassung, die nicht als verwaltungstechnische Änderung angesehen werden kann, weil sie in begrenztem Umfang eine Neubewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bzw. der Wirksamkeit des Produkts umfasst, und durch die die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht wesentlich zunehmen bzw. die Wirksamkeit des Produkts nicht beeinträchtigt wird.

x) **„Erhebliche Änderung“ ist**

die Änderung einer bestehenden Zulassung, die nicht als verwaltungstechnische oder geringfügige Änderung angesehen werden kann.

y) **„Technische Äquivalenz“ ist**

die Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil eines Stoffs aus einer neuen Produktionsquelle im Vergleich zu dem Stoff aus der Referenzquelle, für den die ursprüngliche Risikobewertung durchgeführt wurde.

z) **„Nanomaterialien“ sind**

alle absichtlich hergestellten Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von 100 nm oder weniger oder mit funktionell getrennten Teilen im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate oder Aggregate, die mehr als 100 nm groß sein können, jedoch durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften haben. Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder

ii) spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.

za) **„Hersteller“ ist**

i) im Fall eines Wirkstoffs, der in der Union hergestellt und in Verkehr gebracht wird, der Hersteller dieses Wirkstoffs oder eine in der Union niedergelassene Person, die durch den Hersteller für die Zwecke dieser

Verordnung als sein alleiniger Vertreter benannt worden ist,

- ii) *im Fall eines Wirkstoffs, der außerhalb der Union hergestellt wird, die in der Union niedergelassene Person, die durch den Hersteller dieses Wirkstoffs für die Zwecke dieser Verordnung als sein alleiniger Vertreter benannt worden ist, oder, wenn keine solche Person benannt wurde, der Importeur, der den Wirkstoff in die Union eingeführt hat,*
- iii) *im Fall eines Biozidprodukts, das außerhalb der Union hergestellt wird, die in der Union niedergelassene Person, die von dem Hersteller dieses Biozidprodukts für die Zwecke dieser Verordnung als sein alleiniger Vertreter benannt worden ist, oder, wenn keine solche Person benannt wurde, der Importeur, der das Biozidprodukt in die Union eingeführt hat.*

zb) *„Gewerblicher Anwender“ ist*

jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Biozide einsetzt.

zc) *„Gefährdete Gruppen“ sind*

Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Biozidprodukten besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, sowie Arbeitnehmer und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Biozidbelastung ausgesetzt sind.

zd) *„KMU“ sind*

kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen¹.

2. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für folgende Bezeichnungen:
- a) Stoff,
 - b) Gemenge, Gemisch,
 - c) Erzeugnis,
 - d) produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung,
 - e) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

Kapitel II Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I

Artikel 4 Bedingungen für die Aufnahme

¹ *ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.*

1. Ein Wirkstoff wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn ***mindestens eines der*** Biozidprodukte, die diesen Stoff enthalten, die Bedingungen in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b ***erfüllt. Ein in Artikel 5 genannter Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von fünf Jahren in Anhang I aufgenommen werden.***
2. Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I wird auf jene Produktarten des Anhangs V beschränkt, für die gemäß Artikel 6 aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden.
3. ***Wirkstoffe als solche oder in Biozidprodukten dürfen nur dann für die Nutzung in Biozidprodukten in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß dieser Verordnung in Anhang I aufgenommen wurden.***
4. ***Soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist, müssen alle Hersteller eines Wirkstoffs – als solchen oder in einem Biozidprodukt – bei der Agentur einen Antrag auf Aufnahme in Anhang I einreichen.***
5. Ein Wirkstoff ***und die Definition der Referenzquelle des Wirkstoffs für die Bestimmung der technischen Äquivalenz werden*** gegebenenfalls zusammen mit einer der nachstehenden Bedingungen in den Anhang I aufgenommen:
 - a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
 - b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
 - c) Art des Produkts gemäß Anhang V,
 - d) Art der Verwendung und Verwendungsbereich,
 - e) Festlegung der Verwenderkategorien,
 - f) Charakterisierung der chemischen Identität in Bezug auf Stereoisomere,***
 - g) andere besondere Bedingungen aufgrund der Bewertung der Informationen über diesen Wirkstoff.
6. Gegebenenfalls werden in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs¹ und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs² für in den Anhang I aufgenommene Wirkstoffe Rückstandshöchstgehalte festgelegt.

Artikel 5 Ausschlusskriterien

1. ***Unbeschadet des Absatzes 2 werden die nachstehend genannten Wirkstoffe nicht in Anhang I aufgenommen*** ■ :

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

- a) *Wirkstoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;*
- b) *Wirkstoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;*
- c) *Wirkstoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;*
- d) *Wirkstoffe, die auf der Grundlage der Auswertung von Unionsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien für Versuche oder anderer wissenschaftlicher und von Fachleuten überprüfter Daten und Informationen einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur nach Überprüfung durch die Agentur als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt wurden, die für den Menschen schädlich sein können, oder die im Rahmen von Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt wurden.*

Spätestens bis zum 13. Dezember 2013 nimmt die Kommission mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften an. Bis zur Annahme dieser Kriterien gelten Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 2) und reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft wurden oder einzustufen sind, als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften. Zudem können Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft wurden oder einzustufen sind und toxische Wirkung auf endokrine Organe aufweisen, als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften betrachtet werden;

- e) *Wirkstoffe, die persistent, bioakkumulativ und toxisch sind;*
 - f) *Wirkstoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulativ sind;*
 - g) *persistente organische Schadstoffe (POP) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe¹.*
2. *In Absatz 1 genannte Wirkstoffe können nur dann in den Anhang I aufgenommen werden, wenn sie mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:*
- a) *Die Exposition von Menschen oder der Umwelt gegenüber dem betreffenden Wirkstoff in einem Biozidprodukt ist unter normalen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h., dass das Produkt in geschlossenen Systemen oder unter anderen Bedingungen verwendet wird, unter denen ein Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist;*
 - b) *der Wirkstoff ist nachweislich erforderlich, um eine erhebliche Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die Unbedenklichkeit von Lebens- und*

¹ *ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7.*

Futtermitteln oder das öffentliche Interesse zu verhindern oder zu bekämpfen, und es gibt nachweislich keine wirksamen Alternativstoffe oder -technologien.

Bei der Verwendung jedes Biozidprodukts, das in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthält, sind nach diesem Absatz Risikobegrenzungsmaßnahmen zu treffen, damit die Exposition von Menschen und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

Ein Mitgliedstaat, der ein Biozidprodukt genehmigt, das einen in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthält, erstellt gemäß diesem Absatz einen Substitutionsplan zur Bekämpfung der erheblichen Gefahr mit anderen Mitteln einschließlich nicht-chemischer Methoden, die ebenso wirksam sind wie das betreffende Biozidprodukt, und übermittelt diesen Plan unverzüglich der Kommission. Die Verwendung von Biozidprodukten mit dem betreffenden Wirkstoff ist auf die Mitgliedstaaten beschränkt, in denen eine erhebliche Gefahr verhindert oder – wenn eine solche Gefahr besteht – bekämpft werden muss.

Artikel 6

Für einen Antrag verlangte Daten

1. Ein Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I enthält mindestens die folgenden Elemente:
 - a) ein Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt, ***oder eine entsprechende Zugangsbescheinigung,***
 - b) ein Dossier ***oder eine entsprechende Zugangsbescheinigung*** für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Unbeschadet Absatz 1 braucht der Antragsteller die nach jenem Absatz verlangten Daten nicht vorzulegen, wenn einer der nachstehenden Gründe gegeben ist:
 - a) Die Angaben sind **■** nicht erforderlich, ***weil jede maßgebliche Exposition bei den vorgesehenen Verwendungszwecken ausgeschlossen werden kann,***
 - b) die Angaben sind nicht wissenschaftlich erforderlich,
 - c) die Angaben können aus technischen Gründen nicht geliefert werden.
3. Ein Antragsteller kann vorschlagen, die gemäß Absatz 1 verlangten Daten im Einklang mit Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Abweichungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.

Die zuständige Behörde teilt dem Antragsteller mit, dass er eine Abweichung von Datenanforderungen vorschlagen kann, nennt ihm die Gründe, weswegen eine solche Abweichung verlangt werden kann, und gibt ihm soweit möglich bei der Ausarbeitung eines solchen Vorschlags Hilfestellung.

4. ***Um festzulegen,*** was eine hinreichende Begründung für die Abweichung von nach

Absatz 1 verlangten Daten aus den in Absatz 2 Buchstabe a genannten Gründen darstellt, **passt die Kommission die Kriterien mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 an.**

Artikel 7 Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Der Antragsteller beantragt die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder die spätere Änderung der Bedingungen für die Aufnahme eines Wirkstoffs bei der Agentur. **Die Agentur** teilt den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die **sie** für die Bewertung **des** Antrags ausgewählt hat. Die zuständige Behörde (nachstehend „die bewertende zuständige Behörde“ genannt) ist für die Bewertung des Antrags zuständig.
2. **Die Agentur legt für jeden Antrag eine Einreichungsnummer fest, die für den gesamten Schriftverkehr im Zusammenhang mit dem Antrag benutzt wird, bis der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen worden ist, sowie ein Einreichungsdatum, welches das Datum des Eingangs des Antrags bei der Agentur ist.**
3. Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.
4. Innerhalb von **drei Wochen** nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Dossiers liegen vor,
 - b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

5. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine **■** Frist **von bis zu zwei Monaten** für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von **drei Wochen** nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 71 entrichtet wurden.

Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags versieht die Agentur alle Informationen im Dossier mit einem einmaligen Identifikationscode.

6. Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 5 Unterabsatz 3 trifft.
7. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 4 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 8 Bewertung von Anträgen

1. Innerhalb von 12 Monaten nach der Validierung bewertet die bewertende zuständige Behörde die Dossiers gemäß Artikel 4, gegebenenfalls einschließlich des etwaigen Vorschlags für die Abweichung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 eingereicht wurde.

Die bewertende zuständige Behörde gibt dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb von zwei Monaten schriftlich oder mündlich zu den Schlussfolgerungen der Bewertung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessen Rechnung.

Die bewertende zuständige Behörde übermittelt der Agentur die Schlussfolgerungen der Bewertung.

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist **von höchstens sechs Monaten** zu übermitteln. **In Ausnahmefällen und mit angemessener Begründung kann die Frist um bis zu sechs weitere Monate verlängert werden. Die bewertende zuständige Behörde informiert die Agentur über ihre Aufforderung an den Antragsteller und die Fristverlängerung. Umfassen diese weiteren Angaben Tierversuche, wird der Antragsteller von Sachverständigen der Agentur oder den zuständigen Behörden über geeignete andere Methoden und Prüfstrategien beraten, die Wirbeltierversuche ersetzen, reduzieren oder erträglicher gestalten.**

Die zwölfmonatige Frist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

3. Ist die bewertende zuständige Behörde der Auffassung, dass es Bedenken in Bezug auf die kumulativen Auswirkungen aus der Verwendung von Biozidprodukten mit demselben Wirkstoff **oder anderen Stoffen mit ähnlichen oder gemeinsamen Auswirkungen auf dieselben Endpunkte – sei es über den gleichen oder über andere Wirkmechanismen –** gibt, so dokumentiert sie ihre Bedenken gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs XV Abschnitt II.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und nimmt diese in ihre Schlussfolgerungen auf.
4. Innerhalb von neun Monaten nach Eingang der *Ergebnisse* der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I, **bei der sie die Ergebnisse der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt**, und übermittelt sie der Kommission.
5. **Damit das Verzeichnis der genehmigten Wirkstoffe stets aktuell ist, entscheidet die Kommission, sobald sie die Stellungnahme der Agentur erhalten hat, mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I.** ■
6. Unbeschadet Artikel 7 Absatz 1 kann ein Antrag von einer anderen zuständigen Behörde bewertet werden als der, die die Kopie des Antrags erhalten hat.

Die zuständige Behörde, an die die Mitteilung über den Antrag auf Bewertung gerichtet war, kann innerhalb eines Monats nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 3 die Kommission unter Nennung hinreichender Gründe ersuchen, eine andere bewertende

zuständige Behörde zu benennen. Die Kommission entscheidet darüber nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren. Der Zwölfmonatszeitraum gemäß Absatz 1 beginnt zu dem Zeitpunkt, zu dem diese Entscheidung getroffen wird.

Artikel 9 Zu ersetzende Wirkstoffe

1. Ein Wirkstoff wird nach dem in Absatz 2 genannten Verfahren als zu ersetzender Stoff eingestuft, wenn er mindestens eines der nachstehenden Kriterien erfüllt:
 - a) Seine zulässige Tagesdosis, akute Referenzdosis oder annehmbare Anwenderexposition liegt deutlich unter der der meisten Wirkstoffe, die in Anhang I für dieselbe Produktart aufgenommen sind;
 - b) er erfüllt zwei der Kriterien, nach denen er gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als persistent, bioakkumulierbar oder toxisch einzustufen ist;
 - c) **die Verwendung** im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte, insbesondere Entwicklungsneurotoxizität oder –immunotoxizität, die in Kombination mit Verwendungsmustern bedenklich sind, **wie etwa ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser, bietet** selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen Anlass zur Besorgnis;
 - d) **er ist nach den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sehr persistent und sehr bioakkumulierbar;**
 - e) er wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als **Inhalationsallergen**, karzinogener Stoff der Kategorie 1A oder 1B, als mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder genügt den Kriterien für eine solche Einstufung;
 - f) auf der Grundlage der Auswertung von Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien für Versuche oder anderen verfügbaren Daten wurde festgestellt, dass er endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die für den Menschen **oder die Umwelt** schädlich sein können.
2. Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zur Aufnahme oder zur Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt und geht in ihrer Stellungnahme auf diese Frage ein.
3. Bevor die Agentur der Kommission die Stellungnahme über die Aufnahme oder die Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I vorlegt, veröffentlicht sie Informationen über potenziell zu ersetzende Stoffe mit einer angemessenen Frist, innerhalb deren betroffene Dritte einschlägige Angaben, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe, übermitteln können. Die Agentur trägt in der Endfassung ihrer Stellungnahme den eingegangenen Angaben angemessene Rechnung.
4. Abweichend von **Artikel 4 Absatz 1 und** Artikel 10 Absatz 3 wird die Aufnahme eines Wirkstoffs, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, in Anhang I für höchstens **sieben Jahre genehmigt oder** verlängert.
5. Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, werden in Anhang I als solche gekennzeichnet.

Kapitel III Erneuerung und Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs

Artikel 10 Bedingungen für die Erneuerung

1. Die Kommission erneuert die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, wenn der Wirkstoff weiterhin den in *den Artikeln 4 und 5* genannten Anforderungen entspricht.
2. Aufgrund von untersuchten neuen Aspekten oder Anpassungen an den technischen Fortschritt kann die Erneuerung einer Aufnahme gegebenenfalls mit Bedingungen und Einschränkungen einhergehen.
3. Soweit dies in der Entscheidung über die Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I nicht *strenger* geregelt ist, *kann die Aufnahme für die Dauer von höchstens zehn Jahren verlängert werden*.

Artikel 11 Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Der Antragsteller reicht den Antrag auf Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I mindestens 18 Monate, bevor die Aufnahme in Anhang I für eine bestimmte Produktart abläuft, bei der Agentur ein.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

Mit dem Antrag auf Erneuerung legt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Wirkstoff, die seit der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I generiert wurden, sowie eine Begründung vor, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Wirkstoffs weiterhin gültig ist. Die bewertende zuständige Behörde kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

2. Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf Aufnahme in Anhang I vorgenommen hat, mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.
3. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) Die in Absatz 1 genannten Angaben liegen vor;
 - b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

4. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine **■** Frist *von bis zu zwei Monaten* für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 71 entrichtet wurden.

5. Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 4 Unterabsatz 3 trifft.
6. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 3 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 12

Bewertung der Anträge auf Erneuerung

1. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und wegen der Erfordernis, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf Aufnahme in Anhang I zu überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, innerhalb eines Monats nach der Validierung gemäß Artikel 11, ob eine umfassende Bewertung des Antrags auf Erneuerung notwendig ist.

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 8 Absätze 1 bis 4 vorgenommen. Die Entscheidung über den Antrag wird gemäß den Absätzen 5, 6 und 7 dieses Artikels getroffen.

2. Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, verfasst sie innerhalb von sechs Monaten eine Empfehlung über die Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I und übermittelt diese der Agentur.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Empfehlung übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu der Empfehlung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Empfehlung angemessene Rechnung.

3. Sobald die Agentur die Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde erhalten hat, stellt sie sie der Kommission, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Verfügung und setzt ihnen eine Frist von drei Monaten, um sich schriftlich dazu zu äußern.
4. Die Kommission kann die Agentur zur Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen auffordern, die eine zuständige Behörde, die gegen die Empfehlung gemäß Absatz 2 Beschwerde einlegt, erhoben hat. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten Stellung, nachdem sie mit der Frage befasst wurde.
5. ***Damit das Verzeichnis der genehmigten Wirkstoffe stets aktuell ist, entscheidet die Kommission*** nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 oder bei Eingang der Stellungnahme der Agentur ***mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75*** über die Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I. ■
6. Ist zu erwarten, dass die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über die Erneuerung entschieden wird, trifft die Kommission gemäß Artikel 76 Absatz 2 eine Entscheidung, mit der der

Ablauf der Aufnahme um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht.

7. Entscheidet die Kommission, die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I nicht zu erneuern, so kann sie einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, den Absatz und die Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff einräumen.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für den Absatz und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff.

Artikel 13

Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I

1. ***Damit das Verzeichnis der genehmigten Wirkstoffe stet aktuell ist, kann die*** Kommission jederzeit die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I überprüfen, wenn es **■** Hinweise darauf gibt, dass ***eine der in den Artikeln 4 und 5*** genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt ***wird. Sie überprüft die Aufnahme in Anhang I auch dann, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG möglicherweise nicht erreicht werden.*** Werden diese Hinweise bestätigt, so trifft die Kommission ***mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75*** eine Entscheidung, mit der die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I geändert oder der Wirkstoff aus dem Anhang gestrichen wird.

2. Die Kommission kann die Agentur zu jeder Frage wissenschaftlicher oder technischer Art konsultieren, die mit der Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I in Zusammenhang steht. Die Agentur nimmt innerhalb von neun Monaten nach der Konsultation Stellung und übermittelt diese Stellungnahme der Kommission.
3. Streicht die Kommission die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, so kann sie einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, den Absatz und die Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff einräumen.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für den Absatz und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff.

Artikel 14

Detaillierte Verfahren für die Erneuerung und Überprüfung

Um die reibungslose Abwicklung der Verfahren für die Erneuerung und Überprüfung zu gewährleisten, kann die Kommission mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 weitere ausführliche Maßnahmen erlassen.

Kapitel IV

Allgemeine Grundsätze der Zulassung von Biozidprodukten

Artikel 15

Inverkehrbringen und Verwendung von Biozidprodukten

1. Kein Biozidprodukt darf in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn, diesem Biozidprodukt wurde eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt.
2. Der Zulassungsantrag ist von oder im Namen der Person zu stellen, die ***der Inhaber der Zulassung sein wird. Diese Person kann, muss aber nicht unbedingt die Person sein, die*** für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich sein wird.

Ein Antrag auf eine ***Zulassung*** ist bei der Agentur zu stellen. ***Wenn ein Antrag auf nationale Zulassung gestellt wird, gibt der Antragsteller mit Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Zulassung gelten würde, in seinem Antrag, wie in Artikel 22 vorgesehen, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats seiner Wahl, die für die Bewertung des Antrags und die Entscheidung über den Antrag zuständig ist (nachstehend „die befassete zuständige Behörde“ genannt), an.***

Der Inhaber einer Zulassung muss ein ständiges Büro in der Union haben.

Der Antragsteller kann für eine Gruppe von Produkten, die aufgrund einer Rahmenformulierung genehmigt werden sollen, einen gemeinsamen Antrag auf Zulassung stellen.

3. Eine Zulassung kann für eine einzige Produktformulierung oder für eine Rahmenformulierung erteilt werden.
4. Eine Zulassung gilt für die Dauer von höchstens zehn Jahren.
5. Biozidprodukte müssen ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet, dass die in Artikel 16 enthaltenen Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und die Kennzeichnungsbestimmungen in Artikel 58 eingehalten werden.

Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozidprodukten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.

Ein Befall mit Schadorganismen muss durch geeignete abschreckende Maßnahmen zur Vertreibung oder Abwehr solcher Organismen verhindert werden. Zudem sind andere vorbeugende Maßnahmen zu treffen, wie etwa richtige Lagerung von Waren, Einhaltung der Hygienenormen und sofortige Entsorgung von Abfällen. Nur wenn diese Maßnahmen nicht wirken, sind weitere Schritte zu unternehmen. Biozidprodukten, die geringe Risiken für Mensch, Tier und die Umwelt aufweisen, ist immer der Vorrang vor anderen einzuräumen. Biozidprodukte, die Tiere, die Schmerz und Stress empfinden können, verletzen, töten oder vernichten sollen, sind nur als letzter Ausweg zu verwenden.

Auf der Grundlage einer Rahmenrichtlinie für die Maßnahmen der Union sind obligatorische Maßnahmen festzulegen und umzusetzen, um zu einem nachhaltigen gewerblichen Einsatz von Biozidprodukten zu gelangen; dazu gehören die Einführung nationaler Aktionspläne, der integrierte Pflanzenschutz, Risikobegrenzungsmaßnahmen und die Förderung von Alternativen.

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ...* einen Vorschlag für eine solche Rahmenrichtlinie vor.

Artikel 16
Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung

1. Ein Biozidprodukt wird nur zugelassen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Die darin enthaltenen Wirkstoffe sind in Anhang I aufgeführt und etwaige Bedingungen, die in diesem Anhang zusammen mit diesen Wirkstoffen genannt sind, werden eingehalten;
 - b) nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte wurde nachgewiesen, dass das Biozidprodukt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung der in Absatz 2 genannten Faktoren den folgenden Kriterien genügt:
 - i) Es ist hinreichend wirksam,
 - ii) es hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht,
 - iii) es hat *weder selbst noch* aufgrund seiner Rückstände *sofortige* oder *verzögerte schädliche Auswirkungen auf das Grundwasser oder* auf die Gesundheit von *Menschen, einschließlich der Gesundheit besonders gefährdeter Gruppen,* oder *von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft, und es hat keine Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der Agentur anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt,*
 - iv) es hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Verteilung in der Umwelt;
 - Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden *unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungs-ort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt;*
 - Auswirkungen auf Nichtzielorganismen;
 - Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem;
 - c) die *chemische Identität*, die Menge und die technische Äquivalenz der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und *nicht wirksame* Stoffe, ■

* *Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten **Metaboliten und** Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge II und III bestimmt werden;

- d) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet;
 - e) **sofern in dem Produkt Nanomaterialien eingesetzt werden, wurde das Risiko für Umwelt und Gesundheit gesondert bewertet.**
2. Bei der Bewertung, ob die Kriterien in Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, werden die folgenden Faktoren berücksichtigt:
- a) alle Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt normalerweise verwendet wird,
 - b) die mögliche Verwendung von Materialien oder Gegenständen, die damit behandelt wurden oder es enthalten,
 - c) die Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung,
 - d) **Kumulations- und Synergieeffekte.**
3. **Bei der Bewertung der Frage, ob die Kriterien in Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, sollten, wenn immer möglich, Informationen aus bereits vorliegenden Informationen über den im Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoff abgeleitet werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu begrenzen. Insbesondere sollten die Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, soweit irgend möglich, zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen des Biozidprodukts und zur anschließenden Risikobewertung angewendet werden.**
4. **Bei der Bewertung des Biozidprodukts im Hinblick auf die Erfüllung der Kriterien in Absatz 1 Buchstaben b und c werden in dem Biozidprodukt enthaltene Stoffe nicht berücksichtigt, wenn sie in einer Zubereitung in einer Konzentration enthalten sind, die niedriger ist als eine der folgenden:**
- a) **die gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG geltenden Konzentrationen;**
 - b) **die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Konzentrationsgrenzwerte;**
 - c) **die in Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Konzentrationsgrenzwerte;**
 - d) **die in Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Konzentrationsgrenzwerte;**
 - e) **die in einem Eintrag der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Konzentrationsgrenzwerte;**
 - f) **0,1 % Massenanteil (w/w), sofern der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt.**
5. Eine Zulassung für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts mit niedrigem Risikopotenzial **kann nur erteilt werden, wenn die Wirkstoffe als Wirkstoffe mit**

niedrigem Risikopotenzial bewertet werden und gemäß den Artikeln 4 und 5 in Anhang I aufgeführt sind. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die Anforderungen in Absatz 1 Buchstaben a, b, c und d erfüllt sind.

6. Ein Biozidprodukt wird nur für Verwendungen zugelassen, für die gemäß Artikel 18 einschlägige Angaben vorgelegt wurden.
7. Ein Biozidprodukt wird nicht zur Abgabe an oder zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen, wenn es ein Kriterium für eine der folgenden Einstufungen erfüllt:
 - a) giftig, sehr giftig oder krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2, mutagen der Kategorie 1 oder 2 oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG;
 - b) toxisch, akut toxisch oder karzinogen der Kategorie 1A oder 1B, oder mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
 - c) *sie gelten als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften;*
 - d) *entwicklungsneurotoxisch oder -immunotoxisch.*
8. Im Falle einer Rahmenformulierung *sind folgende Abweichungen in der Zusammensetzung, gemessen an einem Referenz-Biozidprodukt, möglich:*
 - a) *das Fortlassen eines Wirkstoffs bei einem Referenz-Biozidprodukt mit mindestens zwei Wirkstoffen;*
 - b) *eine Senkung des prozentualen Anteils der Wirkstoffe;*
 - c) *das Fortlassen eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe;*
 - d) *eine Änderung des prozentualen Verhältnisses eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe;*
 - e) *der Ersatz eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe durch andere mit demselben oder einem niedrigeren Risikopotenzial.*
9. *Die Kommission sollte nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren technische und wissenschaftliche Leitlinien für die Produktzulassung bereitstellen, unter besonderer Berücksichtigung von harmonisierten Datenanforderungen, Evaluierungsverfahren und Entscheidungen der Mitgliedstaaten.*
10. *Um die Harmonisierung der Zulassungspraktiken in der gesamten Union zu erleichtern und die Verwaltungslasten für Unternehmen und die zuständigen Behörden zu verringern, nimmt die Kommission mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 Maßnahmen an, mit denen die Bedingungen, Kriterien und Verfahren zur Regelung der Zulassung und des Inverkehrbringens desselben Produkts für dieselbe Anwendung mit unterschiedlichen Handelsnamen und durch verschiedene Unternehmen festgelegt werden. Die Kriterien und Verfahren für solche Maßnahmen beruhen auf folgenden Grundsätzen, sind aber nicht darauf beschränkt:*

- a) *Es wird keine zusätzliche Bewertung durchgeführt, da es sich um ein bereits zugelassenes Produkt handelt;*
- b) *die Zulassungsbeschlüsse ergehen innerhalb einer kurzen Frist;*
- c) *die Zulassungsgebühren sind angesichts des erforderlichen begrenzten Verwaltungsaufwands niedrig.*

Artikel 17

Kriterien für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial

1. Ein Biozidprodukt gilt als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn die ***darin enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt sind und alle der*** folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Das Verhältnis zwischen der wahrscheinlichen Umweltkonzentration (predicted environmental concentration – PEC) und der wahrscheinlichen Konzentration, bei der keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind (predicted no-effect concentration - PNEC), kann für jedes beliebige Umweltkompartiment hergeleitet werden und beträgt höchstens 0,1;
 - b) für jede Wirkung auf die Gesundheit des Menschen beträgt die Sicherheitsmarge der Exposition (das Verhältnis zwischen NOAEL-Wert (no observed adverse effect level – Dosis, bei der keine schädliche Wirkung erkennbar ist) und Expositionskonzentration) mehr als 1 000;
 - c) ***die Kumulationseffekte sowohl der Wirkstoffe als auch der nicht wirksamen Stoffe werden berücksichtigt und ihr Risikopotenzial wird als niedrig definiert.***

Allerdings gilt ein Biozidprodukt nicht als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Es enthält einen oder mehrere ***Stoffe***, die die ***folgenden Kriterien erfüllen: persistenter organischer Schadstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004***, „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b) es enthält einen oder mehrere Wirkstoffe, die als endokrinschädigend eingestuft sind;
- c) er enthält einen oder mehrere Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen:
 - i) karzinogen,
 - ii) mutagen,
 - iii) neurotoxisch,
 - iv) immunotoxisch,
 - v) reproduktionstoxisch,

- vi) sensibilisierend,
- vii) *ätzend*,
- viii) *sehr giftig oder giftig*.
- d) *es enthält ein Nanomaterial*;
- e) *es ist explosionsgefährlich*;
- f) *es enthält einen bedenklichen Stoff*;
- g) *es ist leicht entflammbar*;
- h) *es ist bei der Anwendungstemperatur selbstentzündlich*.



2. Für ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial muss nachgewiesen werden, dass das Potenzial dafür, dass der Zielorganismus wegen der Verwendung des Biozidprodukts eine Resistenz entwickelt, gering ist.
3. Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß Artikel 15 zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial gilt als abgeschlossen, so dass die Anforderungen in Titel II Kapitel 1 und 5 jener Verordnung erfüllt sind.

Artikel 18

Für einen Zulassungsantrag verlangte Daten

1. Der Antragsteller, der eine Zulassung beantragt, legt zusammen mit dem Antrag folgende Unterlagen vor:
 - a) ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für das Biozidprodukt, das bzw. die den Anforderungen in Anhang III genügt;
 - b) einen Vorschlag für eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, der die in Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a, b und e bis m genannten Angaben enthält;
 - c) für andere Biozidprodukte als solche mit niedrigem Risikopotenzial für jeden Wirkstoff in dem Biozidprodukt ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier, das bzw. die den Anforderungen in Anhang II genügt;
 - d) für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial jede sachdienliche Angabe, die den Schluss rechtfertigt, dass das Risikopotenzial des Biozidprodukts als niedrig zu betrachten ist;
 - e) *wenn der in einem Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial enthaltene Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wurde, eine Zugangsbestätigung, wenn die entsprechende Datenschutzfrist nach Artikel 49 noch nicht abgelaufen ist.*

2. Gleichzeitig mit der Stellung des Zulassungsantrags werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.
3. Die **Agentur** kann verlangen, dass Anträge auf eine nationale Zulassung in einer **Amtssprache** des Mitgliedstaats gestellt werden, in dem die **befasste** zuständige Behörde sich befindet.
4. Betrifft der Antrag ein Biozidprodukt, das der Hersteller auch für die in Artikel 2 Absatz 7 genannten Zwecke bestimmt, so liegt ihm eine Konformitätserklärung bei, aus der hervorgeht, dass die einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG erfüllt sind.
5. Die Kommission arbeitet nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren technische Anleitungen zur Vereinfachung der Umsetzung von Absatz 1 Buchstabe d aus. **Die Kommission stellt nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren harmonisierte technische und wissenschaftliche Leitlinien und Tools bereit, die insbesondere die Antragstellung für eine Zulassung gemäß Artikel 18, 19 und 20, vor allem für KMU, unterstützen.**

Diese technischen Anleitungen werden in der Serie C des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 19 Datenverzicht

1. Unbeschadet Artikel 18 braucht der Antragsteller die nach jenem Artikel erforderlichen Daten nicht vorzulegen, wenn einer der nachstehenden Gründe gegeben ist:
 - a) Die Angaben sind wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich,
 - b) die Angaben sind nicht wissenschaftlich erforderlich,
 - c) die Angaben können aus technischen Gründen nicht geliefert werden.
2. Ein Antragsteller kann vorschlagen, die gemäß Artikel 18 verlangten Daten im Einklang mit Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Abweichungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.

Die zuständige Behörde teilt dem Antragsteller mit, dass er eine Abweichung von den Datenanforderungen vorschlagen kann, nennt ihm die Gründe, weswegen eine solche Abweichung verlangt werden kann, und gibt ihm soweit möglich bei der Ausarbeitung eines solchen Vorschlags Hilfestellung.

3. **Um festzulegen**, was eine hinreichende Begründung für die Abweichung von nach Artikel 18 verlangten Daten aus den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Gründen darstellt, **passt die Kommission die Kriterien mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 an.**

Artikel 20 Inhalt von Zulassungen

1. In einer Zulassung sind die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts festgehalten.
2. Eine Zulassung enthält die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, in der folgende Angaben aufgeführt sind:
 - a) Handelsname des Biozidprodukts;
 - b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung;
 - c) Datum der Zulassung und Datum ihres Ablaufs;
 - d) Zulassungsnummer;
 - e) *soweit diese Kenntnis für eine ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist*, qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen *unter Berücksichtigung der Konzentrationsgrenzen nach Artikel 16 Absatz 4*;
 - f) Hersteller des Biozidprodukts (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
 - g) Hersteller des Wirkstoffs (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
 - h) physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts;
 - i) Gefahren- und Sicherheitshinweise;
 - j) Produktart gemäß Anhang V und Zielschadorganismen;
 - k) Dosierung und Gebrauchsanweisung;
 - l) Verwenderkategorien;
 - m) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;
 - n) Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
 - o) im Falle eines Biozidprodukts, das der Hersteller auch für die in Artikel 2 Absatz 7 genannten Zwecke bestimmt, besondere Verwendungsbedingungen und eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass das Biozidprodukt die einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG erfüllt;
 - p) *bei toxikologisch und ökotoxikologisch relevanten Bestandteilen von Wirkstoffen und/oder deren Rückständen Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen.*
3. Im Falle einer Rahmenformulierung enthält die Zulassung zusätzlich zu Absatz 2 gegebenenfalls die folgenden Angaben:
 - a) das Referenz-Biozidprodukt innerhalb der Produktgruppe, die die Rahmenformulierung umfasst ■ ;

- b) die zulässige Veränderung der Zusammensetzung dieses Referenz-Biozidprodukts, ausgedrückt als ***Senkung des prozentualen Anteils der Wirkstoffe oder als Veränderung des prozentualen Anteils*** der nicht wirksamen Stoffe, die in den Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung enthalten sind;
 - c) die nicht wirksamen Stoffe, die in den zugelassenen Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung ersetzt werden können.
4. ***Im Falle einer Rahmenformulierung wird eine einheitliche Zulassungsnummer für alle Biozidprodukte innerhalb dieser Rahmenformulierung vergeben.***

Artikel 21

Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten

1. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall der Bewertung eines Antrags auf eine Unionszulassung, die bewertende zuständige Behörde nimmt als Teil der Bewertung des Antrags auf Zulassung oder auf Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Artikel 9 Absatz 1 enthält, eine vergleichende Bewertung vor. ***Die vergleichende Bewertung wird für alle demselben Zweck dienenden Biozidprodukte durchgeführt, wenn ausreichende Erfahrungen mit ihrer Verwendung bestehen und sie über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren verwendet worden sind.***
2. Die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung werden unverzüglich an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Agentur sowie, im Falle der Bewertung eines Antrags auf eine Unionszulassung, auch an die Kommission weitergeleitet.
3. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über einen Antrag auf eine Unionszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die vergleichende Bewertung, bei der die Risiken und der Nutzen gemäß Anhang VI gewichtet werden, ergibt, dass alle nachstehenden Kriterien erfüllt sind:
 - a) Für die im Antrag genannten Verwendungszwecke ***bestehen*** bereits ***andere zugelassene Biozidprodukte***, die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt ein deutlich geringeres Risiko ***darstellen, vergleichbare Wirksamkeit aufweisen und keine wesentliche Zunahme der Risiken bei irgendeinem anderen Parameter mit sich bringen***;
 - b) das unter Buchstabe a genannte Biozidprodukt bzw. die nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode ist mit keinen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden;
 - c) die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren.
4. ***Die Kommission trifft auf der Grundlage von Absatz 3 Maßnahmen, die das benötigte Verfahren zur Definition eines Antrags auf vergleichende Bewertung von Biozidprodukten festlegen. In diesen Maßnahmen werden die Kriterien und Algorithmen definiert, die bei einer vergleichenden Bewertung zur Sicherung eines einheitlichen Antrags in der gesamten Union verwendet werden.***
5. Ist mit der vergleichenden Bewertung eine Frage verbunden, die wegen ihrer Größenordnung oder ihrer Folgen besser auf Unionsebene gelöst würde, insbesondere,

wenn sie für zwei oder mehr zuständige Behörden wichtig ist, so kann die befasste zuständige Behörde die Frage zur Entscheidung an die Kommission weiterleiten. Die Kommission trifft ihre Entscheidung in Einklang mit Artikel 76 Absatz 3.

Zur Festlegung der Verfahren für vergleichende Bewertungen, bei denen sich Fragen von Unionsinteresse ergeben, passt die Kommission die Kriterien mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 an.

6. Unbeschadet Artikel 15 Absatz 4 wird für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, die Zulassung für *jeweils* höchstens fünf Jahre erteilt.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Substitutionsplan, um dafür zu sorgen, dass die Anwendung des jeweiligen Biozidprodukts innerhalb des Genehmigungszeitraums schrittweise eingestellt wird und dass der jeweilige Wirkstoff oder das jeweilige Produkt durch unbedenkliche chemische oder nicht-chemische Alternativen ersetzt werden kann, und setzen diesen Plan um.

7. Wird gemäß Absatz 3 entschieden, die Verwendung eines Biozidprodukts nicht zuzulassen oder zu beschränken, so wird der Widerruf oder die Änderung der Zulassung *drei* Jahre nach der Entscheidung oder am Ende des Zeitraums der Aufnahme des zu ersetzenden Stoffs wirksam, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt.

Kapitel V

Nationale Zulassung von Biozidprodukten

Artikel 22

Einreichung und Validierung von Anträgen

1. ***Die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständige Person oder ihr Stellvertreter beantragt bei der Agentur eine nationale Zulassung oder eine Unionszulassung und teilt der Agentur den Namen der befassen zuständigen Behörde Wahl mit. Innerhalb von drei Wochen nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der befassen zuständigen Behörde, bzw. im Fall eines Antrags auf eine Unionszulassung der bewertenden zuständigen Behörde, mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur verfügbar ist.***
2. ***Innerhalb von drei Wochen nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:***
 - a) ***Die in Artikel 18 genannten Unterlagen liegen vor;***
 - b) ***die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.***

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

3. ***Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.***

Die Agentur bestimmt innerhalb von drei Wochen nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die eingereichten zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die angeforderten zusätzlichen Angaben nicht fristgemäß einreicht, und unterrichtet den Antragsteller und die befassende zuständige Behörde über die Ablehnung.

In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 71 entrichtet wurden.

- 4. Gemäß Artikel 68 kann ein Antragsteller Beschwerde gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 3 Unterabsatz 3 einlegen.***
- 5. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 2 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, teilt sie dies dem Antragsteller und der befassenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.***

Artikel 23

Bewertung von Anträgen

1. In Einklang mit Artikel 16 entscheidet die befassende zuständige Behörde innerhalb von *sechs* Monaten nach der Validierung gemäß Artikel 22 über den Antrag.
2. Wird ein Antrag, der dasselbe Biozidprodukt betrifft, von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats geprüft oder hat die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats dasselbe Biozidprodukt bereits zugelassen, so lehnt die befassende zuständige Behörde die Bewertung des Antrags ab und teilt dies dem Antragsteller mit.

Der Antragsteller kann allerdings verlangen, dass sein Antrag gemäß Artikel 25 oder 28 bewertet wird.

3. Zeigt es sich, dass für eine umfassende Bewertung des Antrags zusätzliche Angaben erforderlich sind, so fordert die befassende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben zu übermitteln. Die *Sechsmonatsfrist* gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.
4. Die befassende zuständige Behörde verfasst einen Bericht, in dem sie die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung und die Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung eines Biozidprodukts zusammenfasst. Die befassende zuständige Behörde übermittelt dem Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichts und gibt ihm die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats mündlich oder schriftlich zu äußern. Die befassende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

Die befassende zuständige Behörde genehmigt die Zusammenfassung der in Artikel 20 Absatz 2 genannten Eigenschaften des Biozidprodukts. Sie übermittelt dem Antragsteller eine Kopie des endgültigen Bewertungsberichts.

5. Sobald die befassende zuständige Behörde über einen Antrag entschieden hat, trägt sie folgende Angaben in das Unionsregister für Biozidprodukte ein:
 - a) die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
 - b) den zusammenfassenden Bericht über die Schlussfolgerungen der Bewertung des Biozidprodukts und die Gründe für die Zulassung oder die Nichtzulassung des Biozidprodukts;

- c) die von der befassen zuständigen Behörde getroffenen Verwaltungsentscheidungen in Bezug auf den Antrag.

Artikel 24

Erneuerung einer nationalen Zulassung

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der befassen zuständigen Behörde mindestens **12 Monate** vor Ablauf einer nationalen Zulassung deren Erneuerung.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Die befaste zuständige Behörde erneuert die nationale Zulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 16 weiterhin erfüllt sind.
3. Mit dem Antrag auf Erneuerung übermittelt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Biozidprodukt, die seit der vorherigen Zulassung generiert wurden, sowie eine Begründung, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Biozidprodukts weiterhin gültig ist.

Die befaste zuständige Behörde kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

4. Innerhalb eines Monats nach Eingang eines Antrags auf Erneuerung einer nationalen Zulassung validiert die befaste zuständige Behörde den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen genügt:
 - a) Die in Absatz 3 genannten Angaben liegen vor,
 - b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

5. Erachtet die befaste zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Die befaste zuständige Behörde bestimmt innerhalb eines Monats nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die befaste zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit.

Ist die befaste zuständige Behörde aufgrund der Validierung gemäß Absatz 4 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller unverzüglich mit.

6. Über den Antrag auf Erneuerung der nationalen Zulassung wird innerhalb von sechs Monaten nach der Validierung entschieden.
7. Stellt sich bei der Bewertung des Antrags auf Erneuerung heraus, dass für eine

vollständige Beurteilung des Antrags weitere Informationen benötigt werden, so fordert die befassende zuständige Behörde den Antragsteller zur Vorlage der betreffenden Informationen auf. Die Sechsmonatsfrist gemäß Absatz 6 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

8. Wird aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor Ablauf einer nationalen Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, so erteilt die befassende zuständige Behörde die Erneuerung der nationalen Zulassung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.
9. Sobald die zuständige Behörde über die Erneuerung einer nationalen Zulassung entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das Unionsregister für Biozidprodukte ein.

Kapitel VI Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Artikel 25

Zeitlich aufeinanderfolgende gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen

1. Der Inhaber einer nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt, die gemäß Artikel 15 von einer zuständigen Behörde (im Folgenden „die zuständige Referenzbehörde“ genannt) erteilt wurde, kann nach dem Verfahren der zeitlich aufeinanderfolgenden gegenseitigen Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat eine nationale Zulassung des Biozidprodukts beantragen.
2. Dem Antrag auf gegenseitige Anerkennung ist Folgendes beizufügen:
 - a) ein Verweis auf die nationale Zulassung, die von der zuständigen Referenzbehörde erteilt wurde;
 - b) eine elektronische Zusammenfassung des Dossiers, die den Anforderungen in Anhang III genügt;
 - c) ein Verweis auf den Bericht der zuständigen Referenzbehörde, in dem die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung und die Gründe für die Zulassung des Biozidprodukts enthalten sind.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

3. Die befassende zuständige Behörde kann verlangen, dass die nationale Zulassung und der Antrag in eine der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem sich die zuständige Behörde befindet, übersetzt werden.

Anträge auf Erteilung einer nationalen Zulassung, die ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erfordern, einschließlich der in Artikel 18 genannten Unterlagen, können der zuständigen Behörde in englischer Sprache vorgelegt werden.

4. Die befassende zuständige Behörde entscheidet über den Antrag innerhalb von vier Monaten nach dessen Eingang.
5. Die befassende zuständige Behörde lässt das betreffende Biozidprodukt unter denselben

Bedingungen wie die zuständige Referenzbehörde zu, *es sei denn, besondere nationale Umstände rechtfertigen eine Abweichung nach Artikel 29.*

In allen beteiligten Mitgliedstaaten wird eine gemeinsame Zulassungsnummer verwendet.

6. *Die Kommission erlässt mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 Maßnahmen, mit denen die Kriterien und Verfahren für die Zuteilung der gemeinsamen Zulassungsnummer gemäß Absatz 5 festgelegt werden.*
7. Sobald die zuständige Behörde über den Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung nach diesem Artikel entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 Buchstaben a und c genannten Angaben in das Unionsregister für Biozidprodukte ein.

Artikel 26

Antrag auf gegenseitige Anerkennung durch für Schädlingsbekämpfung zuständige Stellen

1. Wurde in einem Mitgliedstaat für ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, keine nationale Zulassung beantragt, so können mit Schädlingsbekämpfung befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder gewerbliche Einrichtungen mit Zustimmung des Zulassungsinhabers in einem anderen Mitgliedstaat nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 25 eine nationale Zulassung für dasselbe Biozidprodukt, dieselbe Verwendung und unter denselben Verwendungsbedingungen wie in jenem Mitgliedstaat beantragen.

Der Antragsteller weist nach, dass die Verwendung eines solchen Biozidprodukts für den betreffenden Mitgliedstaat von allgemeinem Interesse ist.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Erteilt der Zulassungsinhaber seine Zustimmung nicht, so kann der Antragsteller abweichend von Absatz 1 dies im Antrag angeben, und die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann dem Antrag aus Gründen des öffentlichen Interesses stattgeben.
3. Ist die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats der Auffassung, dass das Biozidprodukt den in Artikel 16 genannten Bedingungen genügt und dass die im vorliegenden Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind, so genehmigt sie das Inverkehrbringen des Biozidprodukts.
4. Die mit Schädlingsbekämpfung befassten amtlichen oder wissenschaftlichen Stellen oder die betreffenden gewerblichen Einrichtungen haben die Rechte und Pflichten des Zulassungsinhabers.

Artikel 27

Einspruch gegen die Bedingungen für eine nationale Zulassung

1. Kommt die zuständige Behörde innerhalb von vier Monaten nach Eingang des Antrags auf gegenseitige Anerkennung zu dem Schluss, dass ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde, Artikel 16 nicht genügt, so teilt sie dies

unverzüglich der Kommission, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und übermittelt ihnen eine schriftliche Erklärung, in der das Biozidprodukt und seine Spezifikationen zusammen mit den Gründen genannt sind, weswegen die zuständige Behörde die nationale Zulassung nicht oder nur eingeschränkt anerkennen will.

Die Kommission entscheidet nach *Anhörung des Antragstellers gemäß* dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen.

Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Mitteilung erstellt die Kommission einen Vorschlag für eine Entscheidung. Ersucht die Kommission die Agentur um eine Stellungnahme nach dem in Artikel 30 genannten Verfahren, wird die Dreimonatsfrist ausgesetzt, bis die Agentur ihre Stellungnahme übermittelt.

2. Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die angeführten Gründe für die Ablehnung oder Einschränkung der Folgezulassung, so überprüft die zuständige Behörde, die das Biozidprodukt zuvor zugelassen hatte, unverzüglich ihre nationale Zulassung, um dieser Entscheidung nachzukommen.

Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die ursprüngliche nationale Zulassung, so lässt die zuständige Behörde, die eine nationale Zulassung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen anerkennen wollte, unverzüglich das betreffende Biozidprodukt im Einklang mit der ursprünglichen Zulassung zu.

Artikel 28

Parallel laufende gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen

1. Will der Antragsteller nationale Zulassungen für ein Biozidprodukt in mehr als einem Mitgliedstaat gleichzeitig erhalten, so stellt er bei einer zuständigen Referenzbehörde seiner Wahl einen Antrag, der Folgendes enthält:
 - a) die in Artikel 18 genannten Unterlagen;
 - b) eine Liste aller anderen Mitgliedstaaten, in denen er eine nationale Zulassung erhalten möchte (nachstehend „die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten“ genannt).

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

Die zuständige Referenzbehörde ist für die Bewertung des Antrags zuständig.

2. Der Antragsteller beantragt bei den zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die er bei der zuständigen Referenzbehörde beantragt hat. Dieser Antrag enthält Folgendes:
 - a) eine elektronische Zusammenfassung des Dossiers gemäß Anhang III,
 - b) die Namen der zuständigen Referenzbehörde und der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.
3. Innerhalb eines Monats nach Eingang des in Absatz 1 genannten Antrags validiert die zuständige Referenzbehörde den Antrag, sofern er die folgenden Anforderungen erfüllt:

- a) Die in Absatz 1 genannten Angaben liegen vor,
- b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

4. Erachtet die zuständige Referenzbehörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Die zuständige Referenzbehörde unterrichtet außerdem die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

Innerhalb eines Monats nach Eingang der zusätzlichen Angaben bestimmt die zuständige Referenzbehörde, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die zuständige Referenzbehörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten dies mit.

5. Ist die zuständige Referenzbehörde aufgrund der Validierung gemäß Absatz 3 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten unverzüglich mit.
6. Innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags bewertet die zuständige Referenzbehörde die in Absatz 1 genannten Angaben und verfasst einen Bericht, in dem sie die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung zusammenfasst, sowie die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts im Entwurf und übermittelt den Bericht und den Entwurf der Zusammenfassung an die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller. Die zuständige Referenzbehörde übermittelt dem Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichts und gibt ihm die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats mündlich oder schriftlich zu äußern. Die zuständige Referenzbehörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessen Rechnung.
7. Innerhalb von vier Monaten nach Eingang der in Absatz 6 genannten Unterlagen genehmigen die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten den Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Produkteigenschaften und teilen dies der zuständigen Referenzbehörde entsprechend mit.
8. Die zuständige Referenzbehörde und die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten lassen das Biozidprodukt auf der Grundlage des genehmigten Bewertungsberichts und der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts innerhalb eines Monats nach Ablauf des in Absatz 7 genannten Zeitraums zu.

In allen beteiligten Mitgliedstaaten wird eine gemeinsame Zulassungsnummer verwendet.

Die Kommission erlässt mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75 delegierte Rechtsakte, in denen die Kriterien und Verfahren für die Zuteilung der gemeinsamen Zulassungsnummer festgelegt werden.

9. Haben eine oder mehrere zuständige Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten

nicht innerhalb von vier Monaten nach Eingang der in Absatz 6 genannten Unterlagen den Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts genehmigt, so teilen sie dies der Kommission, dem Antragsteller, der zuständigen Referenzbehörde und den zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten mit und übermitteln ihnen eine schriftliche Erklärung, in der das Biozidprodukt und seine Spezifikationen zusammen mit den Gründen genannt sind, weswegen sie die nationale Zulassung nicht oder nur eingeschränkt anerkennen wollen.

Die Kommission entscheidet nach **Anhörung des Antragstellers gemäß** dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen.

Diese Entscheidung wird innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung durch die in Unterabsatz 1 genannte zuständige Behörde getroffen. Sollte die Kommission gemäß Artikel 30 um eine Stellungnahme der Agentur ersuchen, wird die Frist von drei Monaten ausgesetzt, bis die Agentur ihre Stellungnahme übermittelt.

Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die für die Ablehnung oder Einschränkung der **Folgezulassung** genannten Gründe, so **überprüft** die zuständige Behörde, die **█** das betreffende Biozidprodukt **zuvor zugelassen hatte**, unverzüglich **ihre nationale Zulassung, um dieser Entscheidung nachzukommen.**

Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die ursprüngliche nationale Zulassung, so lässt die zuständige Behörde, die eine nationale Zulassung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen anerkennen wollte, das betreffende Biozidprodukt unverzüglich im Einklang mit der ursprünglichen Zulassung zu.

10. Sobald die zuständigen Behörden in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig über einen Antrag auf nationale Zulassung entschieden haben, tragen sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben gegebenenfalls in das Unionsregister für Biozidprodukte ein.

Artikel 29

Anpassung an lokale Gegebenheiten

1. Die zuständige Behörde, die mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 25 oder 28 befasst wurde, kann dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags vorschlagen, bestimmte in Artikel 58 Absatz 2 Buchstaben **e**, **f**, **g**, **j**, **l**, **m** und **n** genannte Bedingungen in der Zulassung an lokale Gegebenheiten so anzupassen, dass die in Artikel 16 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind, und dies der Kommission mitteilen, sofern sie feststellt, dass in ihrem Zuständigkeitsgebiet eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:
 - a) Die Zielart kommt nicht in schädlichen Mengen vor,
 - b) es zeigt sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozidprodukt,
 - c) die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, weichen von denen des Mitgliedstaats, in dem die erste Bewertung durchgeführt wurde, oder des Mitgliedstaats, in dem die erste nationale Zulassung erteilt wurde, erheblich ab, **█**

d) eine unveränderte nationale Zulassung hat schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt.

Die zuständigen Behörden setzen die Kommission über sämtliche Vorschläge für eine Anpassung der Bedingungen nationaler Zulassungen an lokale Gegebenheiten und die Gründe für die vorgeschlagene Anpassung in Kenntnis.

2. **Nach dem Unionsrecht können geeignete Bedingungen in Bezug auf die Anforderungen gemäß Artikel 15 und andere Maßnahmen zur Risikominderung, die sich aus den spezifischen Verwendungsbedingungen ergeben, festgelegt werden.**
3. Haben der Antragsteller und die mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befasste zuständige Behörde innerhalb von zwei Monaten keine Einigung über die vorgeschlagenen Anpassungen erzielt, so teilt die zuständige Behörde dies der Kommission unverzüglich mit und übermittelt ihr eine Erläuterung der vorgeschlagenen Anpassungen mit dem Namen und der Spezifikation des Biozidprodukts und einer Begründung für die vorgeschlagene Anpassung der Bedingungen der nationalen Zulassung.



Artikel 30 Stellungnahme der Agentur

1. Die Kommission kann die Agentur um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen eines Mitgliedstaats bitten, der gegen die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung Einspruch erhebt oder die Zulassung an lokale Gegebenheiten anpassen will. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten, nachdem sie mit der Frage befasst wurde, Stellung.
2. Bevor die Agentur Stellung nimmt, gibt sie dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit, innerhalb einer vorgegebenen Frist von höchstens einem Monat schriftlich oder mündlich Erläuterungen vorzubringen.

Die Agentur kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder Zulassungsinhaber die Möglichkeit zu geben, die Erläuterungen vorzubereiten.

Artikel 31 Abweichung in Bezug auf bestimmte **Wirkstoffe oder** Produktarten

Abweichend von den Artikeln 25 **bis** 29 können die zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen für die **Biozidprodukte mit den in Artikel 5 und Artikel 9 genannten Wirkstoffen sowie für** Produktarten 15, 17 und 23 des Anhangs V ablehnen, wenn diese Ablehnung mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen, **insbesondere der Gesundheit gefährdeter Gruppen, dem Schutz der Gesundheit von Tieren und Pflanzen, dem Schutz der Umwelt**, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, historischem oder archäologischem Wert oder dem Schutz von gewerblichem und kommerziellem Eigentum begründet werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterrichten die anderen zuständigen Behörden und die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.

Kapitel VII

Unionszulassungen von Biozidprodukten

Abschnitt 1

Erteilung von Unionszulassungen

Artikel 32 Unionszulassung

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung gilt im gesamten Unionsgebiet, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erteilte Zulassung.

Artikel 33 Biozidprodukte, für die eine Unionszulassung erteilt werden kann

1. **Ab 2013 kann** die Unionszulassung **■** für die folgenden Kategorien von Biozidprodukten erteilt werden:
 - a) Biozidprodukte mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen;
 - b) Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial.
2. **Ab 2017 kann die Unionszulassung für alle** Kategorien von Biozidprodukten **erteilt werden, mit Ausnahme von Biozidprodukten, die Wirkstoffe enthalten, welche unter Artikel 5 fallen.**

Artikel 34 Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständige Person oder ihr Stellvertreter beantragt bei der Agentur eine Unionszulassung und teilt der Agentur den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats seiner Wahl mit, die für die Bewertung des Antrags zuständig ist (nachstehend „die bewertende zuständige Behörde“ genannt).

Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.

2. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) Die in Artikel 18 genannten Unterlagen liegen vor,
 - b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

3. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt

eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller seinen Antrag nicht fristgemäß vervollständigt, und teilt dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 71 entrichtet wurden.

4. Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 dieses Artikels trifft.
5. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 2 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 35 Bewertung von Anträgen

1. Innerhalb von zwölf Monaten nach der Validierung bewertet die bewertende zuständige Behörde die Dossiers gemäß Artikel 16, gegebenenfalls zusammen mit dem Vorschlag für die Abweichung von den Datenanforderungen, der gemäß Artikel 19 Absatz 2 eingereicht wurde.

Die bewertende zuständige Behörde gibt dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu den Schlussfolgerungen der Bewertung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessen Rechnung.

Die bewertende zuständige Behörde übermittelt der Agentur die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung zusammen mit dem Bewertungsbericht.

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit.

Die Zwölfmonatsfrist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

3. Innerhalb von **drei** Monaten nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme zur Zulassung des Biozidprodukts und übermittelt sie der Kommission.

Empfiehlt die Agentur, das Biozidprodukt zuzulassen, so enthält die Stellungnahme mindestens Folgendes:

- a) eine Erklärung dazu, ob die Bedingungen in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erfüllt sind, und den Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 20 Absatz 2;

- b) gegebenenfalls die Einzelheiten von Auflagen, die an das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Biozidprodukts zu knüpfen sind;
 - c) den endgültigen Bewertungsbericht zu dem Biozidprodukt.
4. Nach Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission über die Unionszulassung des Biozidprodukts nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren. Sobald die Kommission über die Unionszulassung entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das Unionsregister für Biozidprodukte ein.

Ein Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission, wenn er die Unionszulassung für die Produktarten 15, 17 oder 23 des Anhangs V in seinem Hoheitsgebiet einschränkt oder verbietet. Diese Einschränkung oder dieses Verbot muss mit dem Schutz folgender Werte begründet werden:

- a) der *menschlichen* Gesundheit, *insbesondere der Gesundheit von schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen*,
- b) der *Umwelt, insbesondere empfindlicher Ökosysteme*,
- c) *von Tieren*,
- d) *von Pflanzen*,
- e) des nationalen Kulturguts von künstlerischem, historischem oder archäologischem Wert oder
- f) von gewerblichem und kommerziellem Eigentum.

Entscheidet ein Mitgliedstaat, dass bestimmte Bedingungen der Unionszulassung gemäß Artikel 29 an die unterschiedlichen lokalen Gegebenheiten in diesem Mitgliedstaat angepasst werden sollten, unterrichtet er die Kommission darüber.

5. Wird mit der in Absatz 4 genannten Entscheidung einem Biozidprodukt die Unionszulassung versagt, weil es nicht die Kriterien für ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial gemäß Artikel 17 erfüllt, kann der Antragsteller gegebenenfalls eine Unionszulassung gemäß Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a oder eine nationale Zulassung gemäß Kapitel V beantragen.
6. Die zuständige Behörde, an die gemäß Artikel 34 Absatz 1 die Mitteilung über den Antrag auf Bewertung gerichtet war, kann innerhalb eines Monats nach Eingang der Mitteilung die Kommission unter Nennung hinreichender Gründe ersuchen, eine andere bewertende zuständige Behörde zu benennen. Die Kommission entscheidet darüber nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren.

Abschnitt 2 Erneuerung von Unionszulassungen

Artikel 36 Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der Agentur mindestens

12 Monate vor Ablauf einer Unionszulassung deren Erneuerung.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf eine Unionszulassung vorgenommen hat, mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.
3. Die Kommission erneuert die Unionszulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 16 weiterhin erfüllt sind.
4. Mit dem Antrag auf Erneuerung übermittelt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Biozidprodukt, die seit der vorherigen Zulassung generiert wurden, sowie eine Begründung, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Biozidprodukts weiterhin gültig ist.

Die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

5. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) Die in Absatz 4 genannten Unterlagen liegen vor,
 - b) die gemäß Artikel 71 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

6. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 71 entrichtet wurden.

7. Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 6 Unterabsatz 3 dieses Artikels trifft.
8. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 5 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 37

Bewertung der Anträge auf Erneuerung

1. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und wegen der Erfordernis, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf eine Unionszulassung zu

überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, innerhalb eines Monats nach der Validierung gemäß Artikel 36 Absatz 5, ob eine umfassende Bewertung des Antrags auf Erneuerung notwendig ist.

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 35 Absätze 1 bis 3 vorgenommen. Die Entscheidung über den Antrag wird in Einklang mit Absatz 5 getroffen.

2. Entscheidet die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf eine Unionszulassung vorgenommen hat, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, so fasst sie innerhalb von **sechs Monaten** nach der Validierung eine Empfehlung über die Erneuerung der Zulassung und übermittelt sie der Agentur.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Empfehlung übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu der Empfehlung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Empfehlung angemessene Rechnung.

3. Sobald die Agentur die Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde erhalten hat, stellt sie sie den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Verfügung und setzt ihnen eine Frist von drei Monaten, um sich schriftlich dazu zu äußern.
4. Die Kommission kann die Agentur zur Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen auffordern, die eine zuständige Behörde, die gegen die Empfehlung gemäß Absatz 2 Beschwerde einlegt, erhoben hat. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten Stellung, nachdem sie mit der Frage befasst wurde.
5. Nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist oder bei Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die Unionszulassung erneuert oder ihre Erneuerung abgelehnt wird. Sobald die Kommission darüber entschieden hat, aktualisiert sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben im Unionsregister für Biozidprodukte.
6. Wird aus Gründen, die der Inhaber der Unionszulassung nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung nicht über deren Erneuerung entschieden, so erteilt die Kommission nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren die Erneuerung der Unionszulassung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.

Kapitel VIII

Widerruf, Überprüfung und Änderungen von Zulassungen

Artikel 38

Verpflichtung zur Übermittlung von neuen Informationen

1. Werden dem Inhaber einer Zulassung Informationen bekannt, die das zugelassene Biozidprodukt oder den/die darin enthaltenen Wirkstoff(e) betreffen und sich auf die Zulassung auswirken können, so teilt er dies unverzüglich der zuständigen Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, und der Agentur bzw. im Falle einer Unionszulassung der Kommission und der Agentur mit. Insbesondere ist Folgendes mitzuteilen:

- a) neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts auf **Menschen – insbesondere auf gefährdete Bevölkerungsgruppen** – oder **auf die** Umwelt,
 - b) Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenzausbildung hervorgeht,
 - c) neue Erkenntnisse oder Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist,
 - d) **Veränderungen der Quelle oder der Zusammensetzung des Wirkstoffs.**
2. Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. – im Falle einer Unionszulassung - die Agentur prüft, ob die Zulassung gemäß Artikel 39 zu ändern oder zu widerrufen ist.
 3. Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. – im Falle einer Unionszulassung - die Agentur unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission über jede solche eingegangene Information.

Zuständige Behörden von Mitgliedstaaten, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für dasselbe Biozidprodukt nationale Zulassungen erteilt haben, prüfen, ob die Zulassung gemäß Artikel 39 geändert oder widerrufen werden muss.

Artikel 39 Widerruf oder Änderung einer Zulassung

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission kann jederzeit eine von ihr erteilte Zulassung widerrufen oder ändern, wenn
 - a) die in Artikel 16 genannten Anforderungen **oder die unionsrechtlichen Bestimmungen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt** nicht erfüllt sind, **insbesondere die Anforderungen der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie)¹, der Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung², der Richtlinie 2000/60/EG, der Richtlinie 98/83/EG und der Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung³;**
 - b) falsche oder irreführende Angaben zu den Fakten gemacht worden sind, aufgrund deren die Zulassung erteilt worden ist;
 - c) eine in der Zulassung enthaltene Bedingung nicht erfüllt worden ist;
 - d) der Inhaber der Zulassung seinen Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht

¹ **ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19.**

² **ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19.**

³ **ABl. L 24 vom 29.1.2008, S. 8.**

nachkommt;

e) Grund zu der Annahme besteht, dass die Ziele von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv, und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG möglicherweise nicht erreicht werden.

2. Beabsichtigt die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission, eine Zulassung zu widerrufen oder zu ändern, so teilt sie dies dem Inhaber der Zulassung mit und räumt ihm eine Frist ein, um sich schriftlich oder mündlich zu äußern oder zusätzliche Informationen zu übermitteln. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Entscheidung angemessen Rechnung.
3. Wenn die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission eine Zulassung gemäß Absatz 1 widerruft oder ändert, so teilt sie dies unverzüglich dem Inhaber der Zulassung, den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Kommission mit.

Zuständige Behörden, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung Zulassungen für dasselbe Biozidprodukt erteilt haben, widerrufen oder ändern die Zulassungen entsprechend innerhalb von vier Monaten unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten und teilen der Kommission dies mit.

Sind sich die zuständigen Behörden bestimmter Mitgliedstaaten nicht einig, so wird unverzüglich die Kommission mit den Meinungsverschiedenheiten befasst und das in den Artikeln 27 und 30 genannte Verfahren gilt sinngemäß.

4. Sobald die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission über den Widerruf oder die Änderung einer Zulassung entschieden hat, aktualisiert sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben zu dem Biozidprodukt im Unionsregister für Biozidprodukte.

Artikel 40

Widerruf einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission widerruft die Zulassung auf begründeten Antrag ihres Inhabers. Betrifft ein solcher Antrag eine Unionszulassung, so wird er der Agentur vorgelegt.

Sobald die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission über den Widerruf der Zulassung entschieden hat, aktualisiert sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben zu dem Biozidprodukt im Unionsregister für Biozidprodukte.

Artikel 41

Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

1. Die Bedingungen einer Zulassung werden nicht geändert, es sei denn, die Zulassung wurde von der zuständigen Behörde, die das betreffende Biozidprodukt zuvor zugelassen hat, oder – im Falle einer Unionszulassung – von der Kommission geändert.
2. Ein Antrag eines Zulassungsinhabers auf Änderung der Bedingungen einer Zulassung wird an die zuständigen Behörden all jener Mitgliedstaaten, die das betreffende Biozidprodukt zuvor zugelassen haben, oder – im Falle einer Unionszulassung – an die

Agentur gerichtet.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 71 fälligen Gebühren entrichtet.

3. Eine Änderung einer bestehenden Zulassung fällt unter eine der folgenden Kategorien:

a) verwaltungstechnische Änderung,

b) geringfügige Änderung,

c) wesentliche Änderung.

Artikel 42

Detaillierte Verfahren für den Widerruf und für Änderungen

1. Zur ordnungsgemäßen Durchführung der Widerrufs- und Änderungsverfahren erlässt die Kommission **weitere detaillierte Maßnahmen**, in denen sie die Kriterien und Verfahren für den Widerruf einer Zulassung oder für Änderungen der Bedingungen einer Zulassung gemäß den Artikeln 39 bis 41 einschließlich eines Streitbeilegungsmechanismus **mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in Artikel 74 und 75 genannten Bedingungen** festlegt.

2. Die in Absatz 1 genannten Kriterien und Verfahren beruhen auf folgenden Grundsätzen, ohne auf diese beschränkt zu sein:

a) bei verwaltungstechnischen Änderungen der Zulassung gilt ein vereinfachtes Mitteilungsverfahren;

b) für geringfügige Änderungen einer Zulassung wird ein verkürzter Bewertungszeitraum festgelegt;

c) bei wesentlichen Änderungen einer Zulassung ist der Bewertungszeitraum dem Umfang der vorgeschlagenen Änderungen angemessen.

Artikel 43

Übergangszeitraum

Widerruft oder ändert die zuständige Behörde bzw. – im Falle eines auf Unionsebene zugelassenen Biozidprodukts – die Kommission eine Zulassung oder beschließt sie, diese nicht zu erneuern, so gewährt sie unbeschadet Artikel 82 einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern das weitere Inverkehrbringen oder die weitere Verwendung des Produkts nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt verbunden ist.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für das Inverkehrbringen und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung der Lagerbestände der betreffenden Biozidprodukte.

Artikel 44

Parallelhandel

1. Für ein Biozidprodukt, das in einem Mitgliedstaat (nachstehend „der Ursprungsmitgliedstaat“ genannt) zugelassen ist, kann die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats zwecks Inverkehrbringen und Verwendung in diesem Mitgliedstaat (nachstehend „der Einführungsmitgliedstaat“ genannt) eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilen, wenn sie feststellt, dass das Biozidprodukt in seiner Zusammensetzung mit einem Biozidprodukt ■ identisch ist, das in diesem Mitgliedstaat bereits zugelassen ist (im Folgenden „das Referenzprodukt“ genannt).

Der Antragsteller, der das Biozidprodukt im Einführungsmitgliedstaat in den Verkehr bringen möchte, beantragt die Genehmigung für den Parallelhandel bei der zuständigen Behörde des Einführungsmitgliedstaats.

Der Antrag enthält alle Angaben, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt ■ mit dem in Absatz 3 definierten Referenzprodukt identisch ist.

2. Eine Genehmigung für den Parallelhandel wird innerhalb von zwei Monaten nach der Antragstellung erteilt. Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann von der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Auskünfte einholen, die erforderlich sind, um festzustellen, ob das Produkt ■ mit dem Referenzprodukt identisch ist. Die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats erteilt die gewünschte Auskunft innerhalb von einem Monat nach Eingang des Auskunftsersuchens.
3. Ein Biozidprodukt gilt dann als ■ identisch mit dem Referenzprodukt, wenn *alle* folgenden Bedingungen erfüllt *sind*:
 - a) *Das Biozidprodukt wird* von demselben *oder einem assoziierten* Unternehmen *oder unter Lizenz gemäß demselben Herstellungsverfahren* hergestellt;
 - b) es ist hinsichtlich der *Spezifikationen, des Inhalts der Wirkstoffe* und der Art der Formulierung identisch ■ ;
 - c) es ist hinsichtlich der *in ihm enthaltenen Beistoffe, der Größe, des Materials oder der Form seiner Verpackung und der* potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.
4. Ein Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst die folgenden Angaben und Unterlagen:
 - a) Name und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat;
 - b) *die Aufnahmeummern der Wirkstoffe in dem Produkt und eine Zugangsbescheinigung gemäß Artikel 50 des in Artikel 7 genannten Antragstellers*;
 - c) die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats, die das Referenzprodukt zugelassen hat;
 - d) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat *und eine vom Zulassungsinhaber ausgestellte Zugangsbescheinigung gemäß Artikel 50*;
 - e) Original des Etiketts und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn die zuständige Behörde des

Einführungsmitgliedstaats dies für die Prüfung für erforderlich hält;

- f) Name und Anschrift des Antragstellers;
- g) vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das im Einführungsmitgliedstaat vertrieben werden soll;
- h) Entwurf des Etiketts für das Produkt, das im Einführungsmitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden soll;
- i) eine Probe des einzuführenden Produkts, wenn die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats dies für erforderlich hält;
- j) Name und Zulassungsnummer des Referenzprodukts im Einführungsmitgliedstaat.

Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Buchstabe e genannten Original-Verwendungsvorschriften verlangen.

- 5. Die Genehmigung für den Parallelhandel sieht dieselben Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung vor wie die Zulassung des Referenzprodukts.
- 6. Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzprodukts im Einführungsmitgliedstaat gültig.

Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzprodukt den Widerruf der Zulassung gemäß Artikel 40 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 16 noch immer erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzprodukt normalerweise abgelaufen wäre.

- 7. Unbeschadet der besonderen Bestimmungen in diesem Artikel gelten die Artikel 38 bis 41 und Kapitel XIII sinngemäß für Biozidprodukte, die im Rahmen einer Genehmigung für den Parallelhandel in Verkehr gebracht wurden.
- 8. Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann die Genehmigung für den Parallelhandel widerrufen, wenn die Zulassung des eingeführten Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit widerrufen wird.
- 9. Wird gemäß diesem Artikel über den Antrag auf eine Genehmigung für den Parallelhandel entschieden, so tragen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die diese Entscheidung getroffen haben, die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das Unionsregister für Biozidprodukte ein.

Kapitel IX Ausnahmen

Artikel 45 Ausnahmeregelungen

- 1. Abweichend von den Artikeln 15 und 16 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens **vier** Monaten das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entspricht, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn **alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:**

- a) *Dieses Vorgehen ist* aufgrund einer Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt notwendig, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.
- b) *Die betroffenen Wirkstoffe wurden zur Aufnahme in Anhang I zugelassen oder gemäß Artikel 4 unter Erstellung eines vollständigen Dossiers bewertet.*
- c) *Fallen die einschlägigen Wirkstoffe unter Artikel 5 oder sind sie als zu ersetzende Stoffe nach Artikel 9 eingestuft, hat der Antragsteller oder die zuständige Behörde einen obligatorischen Substitutionsplan erstellt und führt ihn durch, um die Stoffe innerhalb von zwei Jahren nach der Zulassung durch ungefährliche chemische oder nichtchemische Alternativen zu ersetzen.*
- d) *Die Verwendung des Produkts ist auf gewerbliche Verwender, die gemäß den Normen des integrierten Pflanzenschutzes zertifiziert sind, beschränkt und die Verwendung wird angemessen überwacht.*

Die in Unterabsatz 1 genannte zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich von ihrer Maßnahme und begründet diese. Die zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich vom Widerruf einer solchen Maßnahme.

Die Kommission entscheidet unverzüglich nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren, ob und unter welchen Bedingungen die von der zuständigen Behörde getroffene Maßnahme um einen Zeitraum von höchstens 18 Monaten verlängert werden kann.



- 2. Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß diesem Artikel zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in einem Biozidprodukt gilt als abgeschlossen, so dass die Anforderungen des Titels II Kapitel 1 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt sind.

Artikel 46

Forschung und Entwicklung

- 1. Abweichend von Artikel 15 darf ein Experiment oder ein Versuch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei dem ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmter Wirkstoff in Verkehr gebracht wird, nur im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung oder im Fall von produkt- oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung und nur unter den in den Unterabsätzen 2 und 3 genannten Bedingungen durchgeführt werden.

Im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung unterrichtet die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, die zuständige Behörde vor dem Beginn. Diese Person führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie die Namen und Anschriften der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Die betreffenden Personen

stellen diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Im Falle der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung übermittelt die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, vor dem Inverkehrbringen des Biozidprodukts oder Wirkstoffs die in Unterabsatz 2 genannten Angaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Inverkehrbringen erfolgt.

2. Ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmt ist, darf nicht für Experimente oder Versuche, die eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken können, in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat die Angaben bewertet, die die am Inverkehrbringen interessierte Person übermittelt hat, und eine nationale Zulassung zu diesem Zweck erteilt, in der die zu verwendenden Mengen und die zu behandelnden Gebiete begrenzt werden und weitere Bedingungen festgelegt werden können. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen zuständigen Behörden über die erteilte nationale Zulassung.
3. Falls Experimente oder Versuche in einem anderen Mitgliedstaat stattfinden als dem, in dessen Gebiet das Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird, holt der Antragsteller die Genehmigung für die Experimente oder Versuche bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ein, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen.

Können die beabsichtigten, in den Absätzen 1 und 2 genannten Experimente oder Versuche *unmittelbare oder später eintretende* schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von *Menschen – insbesondere von Kindern* – oder *Tieren* oder einen unannehmbaren negativen Einfluss auf die Umwelt *oder Menschen oder Tiere* haben, so kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die ihr zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen zuständigen Behörden über solche Maßnahmen.

4. ***Zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich der Wirkstoffe und Biozidprodukte erlässt die Kommission mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in den Artikeln 74 und 75 genannten Bedingungen*** Maßnahmen, um die Höchstmengen Wirkstoffe oder Biozidprodukte, die während der Experimente freigesetzt werden dürfen, und die gemäß Absatz 2 dieses Artikels zu übermittelnden Mindestangaben festzulegen.



Kapitel X Behandelte Gegenstände oder Materialien

Artikel 47 Inverkehrbringen von behandelten Erzeugnissen oder Materialien

1. Behandelte Materialien oder Erzeugnisse, die eines oder mehrere Biozidprodukte enthalten, werden nicht in Verkehr gebracht, es sei denn, die für die Behandlung der Materialien oder Erzeugnisse verwendeten *Wirkstoffe* wurden ***in Anhang I aufgenommen***.
2. ***Die für das Inverkehrbringen behandelter Erzeugnisse oder Materialien verantwortliche Person erhält vom Zulassungsinhaber eine Zertifizierungs-***

bescheinigung für alle Biozidprodukte, die zur Behandlung dieser Erzeugnisse oder Materialien verwendet oder ihnen beigefügt wurden.

3. Die behandelten Erzeugnisse oder Materialien sind mit nachstehenden Angaben zu kennzeichnen:
 - a) die **Angabe „mit Biozidprodukten behandelt“ gefolgt von den Namen (sofern möglich die der Kombinierten Nomenklatur, zum Beispiel INCI) aller Wirkstoffe, mit denen die Erzeugnisse oder Materialien behandelt wurden oder die in den Erzeugnisse oder Materialien enthalten sind, sowie gegebenenfalls die Namen aller Wirkstoffe, die von behandelten Erzeugnissen oder Materialien unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen, sofern nicht im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften bereits wenigstens gleichwertige Kennzeichnungsvorschriften oder alternative Mittel der vorgeschriebenen Informationsbereitstellung vorgesehen sind; hierbei folgt auf die Namen aller Nanomaterialien die Angabe „Nano“ in Klammern;**
 - b) **die den behandelten Erzeugnissen oder Materialien zugeschriebene biozide Eigenschaft, falls das darin enthaltene Biozidprodukt in direkten Kontakt mit Mensch und Umwelt kommen soll;**
 - c) **jeder Gefahrenhinweis oder Sicherheitshinweis in der Zulassung des Biozidprodukts, falls das Biozidprodukt dazu bestimmt ist, unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt zu werden.**

Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar, hinreichend dauerhaft **und in der Landessprache bzw. den Landessprachen des Mitgliedstaats, in dem die behandelten Gegenstände oder Materialien in Verkehr gebracht werden**, auf der Verpackung, den Gebrauchsvorschriften oder der Gewährleistung des behandelten Erzeugnisses oder Materials angebracht **werden**.

Bei behandelten Materialien oder Erzeugnissen, die nicht im Rahmen einer Serienfertigung, sondern auf besonderen Auftrag hin entworfen und ausgeführt werden, kann der Hersteller mit dem Kunden andere Arten der Übermittlung der relevanten Informationen vereinbaren.

Dieser Absatz gilt nicht, wenn in anderen Rechtsvorschriften der Union derartige Kennzeichnungsvorschriften bereits vorgesehen sind.

Kapitel XI Datenschutz und Datenaustausch

Artikel 48

Schutz der von den zuständigen Behörden oder der Agentur gespeicherten Daten

1. Die zuständigen Behörden oder die Agentur verwenden die für die Zwecke dieser Verordnung übermittelten Daten nicht zugunsten eines nachfolgenden Antragstellers, ausgenommen in einem der nachstehend genannten Fälle:
 - a) Der nachfolgende Antragsteller verfügt über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung **gemäß Artikel 50**, nach der er

diese Daten verwenden darf;

- b) die Frist für den Datenschutz ist abgelaufen;
- c) *der nachfolgende Antragsteller ist ebenfalls ein Dateneigner.*
2. Übermittelt ein Antragsteller einer zuständigen Behörde oder der Agentur Daten, so legt er außerdem eine Liste aller übermittelten Daten vor. Auf dieser Liste gibt er an, ob er der Dateneigner ist oder ob er lediglich über eine Bescheinigung über den Zugang zu diesen Daten verfügt. Im letztgenannten Fall enthält die Liste den Namen und die Anschrift des Eigners. Der Antragsteller teilt der zuständigen Behörde oder der Agentur etwaige Änderungen des Eigentums an den Daten mit.
3. Bei Eingang der in Absatz 2 genannten Liste übermittelt die zuständige Behörde diese der Agentur.
4. **Jede Information der in Absatz 2 genannten Liste soll durch einen nur einmal vergebenen Code gekennzeichnet werden und mit den vollständigen Details sowie verknüpft mit der Identität des ersten Antragsstellers und des Dateneigners von der Agentur in das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten eingetragen werden.**
5. Die Kommission, die Agentur, die beratenden wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission vom 3. März 2004 zur Einsetzung wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt¹ und die zuständigen Behörden haben Zugang zu den in Absatz 1 genannten Daten.

Artikel 49 Datenschutzfristen

1. Die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG oder dieser Verordnung übermittelten Daten fallen unter den Datenschutz nach den Bedingungen dieses Artikels. Die Frist für den Schutz dieser Daten beginnt mit der Übermittlung der Daten.

Nach der Richtlinie 98/8/EG **geschützte Daten**, deren Schutzfrist gemäß der Richtlinie 98/8/EG **abgelaufen ist**, oder gemäß diesem Artikel **geschützte Daten**, werden **auf Antrag** erneut geschützt.

Bei jedem Dokument, das einen einmaligen Code gemäß Artikel 48 Absatz 4 erhalten hat, wird ein Eingangsdatum individuell festgelegt.

2. Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Aufnahme eines alten Wirkstoffs in Anhang I übermittelte wurden, läuft zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I für die betreffende Produktart ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Aufnahme eines neuen Wirkstoffs in Anhang I übermittelte wurden, läuft 15 Jahre nach dem Zeitpunkt der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I für die betreffende Produktart ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Erneuerung oder Überprüfung der

¹ ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I übermittelt wurden, läuft fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Entscheidung über die Erneuerung oder Überprüfung ab.

3. Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermittelt wurden, läuft zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Zulassung des Produkts ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermittelt wurden, läuft 15 Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Zulassung des Produkts ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Erneuerung oder Änderung der Zulassung eines Biozidprodukts übermittelt wurden, läuft fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Erneuerung oder Änderung der Zulassung ab.



Artikel 50 Zugangsbescheinigung

1. Eine Zugangsbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) Name und Anschrift des Dateneigners und des Begünstigten;
 - b) Zeitpunkt, an dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird, und Ablauftermin;
 - c) die übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt;
 - d) die Anschrift der Anlage, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt wird;
 - e) die Bedingungen, unter denen sie widerrufen werden kann.
2. Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung vor ihrem Ablauftermin wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Zulassung aus, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt wurde.

Artikel 51 Obligatorischer Datenaustausch

1. Da Tierversuche ***vermieden werden sollten***, werden für die Zwecke dieser Verordnung Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchgeführt, ***wenn es keine alternative Lösung ohne schädliche Auswirkungen auf Menschen oder Tiere gibt***. Wirbeltierversuche dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden.
2. Eine Person (nachstehend „der potenzielle Antragsteller“ genannt), die Versuche oder Studien durchführen will, bei denen mit Wirbeltieren und anderen Tieren gearbeitet wird, fragt die zuständige Behörde oder die Agentur, ob solche Versuche oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag vorgelegt wurden. Die zuständige Behörde oder die Agentur prüft im Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt-daten, ob Daten zu solchen Versuchen oder Studien vorliegen.

Wurden diese Versuche oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag eingereicht, ***bewertet die zuständige Behörde oder die Agentur unverzüglich die technische Äquivalenz mit der Vergleichsquelle. Fällt die Bewertung der technischen Äquivalenz positiv aus***, übermittelt die zuständige Behörde oder die Agentur dem potenziellen Antragsteller unverzüglich den Namen und die Anschrift des Dateneigners.

Sind die im Rahmen dieser Versuche oder Studien gewonnenen Daten noch gemäß Artikel 49 geschützt und sind damit Wirbeltierversuche verbunden, so ersucht der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um das Recht auf Bezugnahme auf diese Versuche oder Studien.

Sind die im Rahmen dieser Versuche oder Studien gewonnenen Daten noch gemäß Artikel 49 geschützt und sind damit keine Wirbeltierversuche verbunden, so kann der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um das Recht auf Bezugnahme auf diese Versuche oder Studien ersuchen.

Artikel 52

Ausgleichszahlung für den obligatorischen Datenaustausch

1. Bei einem Ersuchen gemäß Artikel 51 Absatz 2 bemühen sich der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der vom potenziellen Antragsteller ersuchten Versuchs- oder Studienergebnisse. An die Stelle einer Einigung können die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsstelle und die Verpflichtung zur Annahme des Schiedsspruchs treten.
2. Wird eine solche Einigung erzielt, so gewährt der Dateneigner dem potenziellen Antragsteller Zugriff auf die Daten und gestattet ihm, auf die Versuche oder Studien des Dateneigners Bezug zu nehmen.
3. Der potenzielle Antragsteller unterrichtet unverzüglich die Agentur und den Dateneigner, wenn innerhalb von zwei Monaten nach dem Ersuchen gemäß Artikel 51 Absatz 2 keine Einigung erzielt wird. Innerhalb von zwei Monaten nach der Mitteilung über die Unmöglichkeit einer Einigung erteilt die Agentur dem potenziellen Antragsteller das Recht auf Bezugnahme auf die Versuche oder Studien, die mit Wirbeltierversuchen verbunden sind. Über den proportionalen Anteil der Kosten, die der potenzielle Antragsteller dem Dateneigner zu zahlen hat, entscheiden nationale Gerichte.
4. Die Kosten für die gemeinsame Nutzung von Versuchen und Studien werden in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt.
5. Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 3 trifft.

Artikel 53

Nutzung von Daten für nachfolgende Zulassungsanträge

1. Wenn alle Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 abgelaufen sind, kann die befasste zuständige Behörde oder die Agentur bei einem bereits gemäß den Artikeln 15, 25 oder 28 zugelassenen Biozidprodukt erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, ***und wenn die Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 nicht abgelaufen sind, kann die befasste zuständige Behörde oder die Agentur erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller***

auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten gemäß Artikel 52 Bezug nimmt; in beiden Fällen ist dies möglich, sofern der nachfolgende Antragsteller nachweisen kann, dass das Biozidprodukt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe ihm technisch gleichwertig sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

Gemäß Artikel 68 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Unterabsatz 1 trifft.

2. Unbeschadet Absatz 1 bringen nachfolgende Antragsteller je nach Fall der zuständigen Behörde bzw. der Agentur folgende Daten bei:
 - a) sämtliche Daten, die für die Identifizierung des Biozidprodukts erforderlich sind, einschließlich der Zusammensetzung;
 - b) die Angaben, die erforderlich sind, um den Wirkstoff zu identifizieren und die technische Gleichwertigkeit des Wirkstoffes festzustellen;
 - c) sämtliche Daten, die erforderlich sind, um die in dem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe zu bewerten;
 - d) die Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Biozidprodukt in seiner Wirksamkeit dem früher gemäß den Artikeln 15, 25 oder 28 zugelassenen Biozidprodukt vergleichbar ist.

Kapitel XII Information und Kommunikation

Abschnitt 1 Überwachung und Berichterstattung

Artikel 54 Einhaltung der Vorschriften

1. ***Die zuständigen Behörden führen offizielle Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Hersteller von Wirkstoffen, die für die Verwendung in Biozidprodukten in Verkehr gebracht werden, der Kommission die Informationen über die in Anhang II genannten Wirkstoffe vorgelegt haben oder im Besitz einer Zugangsbescheinigung für ein Dossier sind, das die Voraussetzungen von Anhang II erfüllt.***
2. Um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung festzustellen, treffen die zuständigen Behörden die notwendigen Vorkehrungen für die Überwachung der Biozidprodukte, die als solche oder in behandelten Materialien enthalten in den Verkehr gebracht wurden. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten¹ gilt sinngemäß.
3. Die zuständigen Behörden führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung dieser Verordnung durchzusetzen.

¹ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

4. Ab 2013 legen die zuständigen Behörden der Kommission **jährlich** einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet vor. **Diese Berichte über die Durchführung werden alljährlich auf der entsprechenden Website der Kommission veröffentlicht.** Die Berichte enthalten Folgendes:
 - a) Angaben zu den Ergebnissen der gemäß Absatz 3 durchgeführten amtlichen Kontrollen;
 - b) Angaben zu Vergiftungsfällen im Zusammenhang mit Biozidprodukten, **insbesondere mit Bezug auf gefährdete Bevölkerungsgruppen, und Maßnahmen zur Verminderung des Risikos von künftigen Vergiftungsfällen;**
 - c) **Angaben zu den Auswirkungen auf die Umwelt.**
5. Die Kommission verfasst bis 1. Januar **2019 und danach alle drei Jahre** einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und besonders über die Funktionsweise des Unionszulassungsverfahrens und der gegenseitigen Anerkennung. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Auf der Grundlage dieses Berichts bewertet die Kommission, inwieweit die Ausarbeitung von Änderungsvorschlägen zu dieser Verordnung erstrebenswert ist.

6. ***Spätestens ...* legt die Kommission dem Parlament und dem Rat einen Bericht darüber vor, wie die Risiken der Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bewertet werden und welche besonderen Maßnahmen in diesem Zusammenhang zu treffen sind.***
7. ***Spätestens...** legt die Kommission einen Bericht über die Auswirkungen der Freisetzung von Biozidprodukten in die Umwelt vor. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.***

Artikel 55 Vertraulichkeit

1. Für Unterlagen, die die Agentur für die Zwecke dieser Verordnung aufbewahrt, gelten die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission¹ sowie die gemäß Artikel 118 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erlassenen Bestimmungen des Verwaltungsrates der Agentur.
2. Bei folgenden Daten ist davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:
 - a) Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts;
 - b) die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder eines Gemischs;

* ***Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.***

** ***Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.***

¹ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- c) die genaue Menge in Tonnen, in der der Stoff oder das Gemisch hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- d) Beziehungen zwischen einem Hersteller eines Wirkstoffs und der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, oder zwischen der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, und den Vertreibern des Produkts;
- e) ***Namen und Anschriften der Hersteller des Wirkstoffs, einschließlich Standorte der Produktionsstätten;***
- f) ***Standort der Produktionsstätte eines Biozidprodukts.***

Ist sofortiges Handeln erforderlich, um die Gesundheit des Menschen, die Sicherheit oder die Umwelt zu schützen, so ***treffen***, die Agentur oder die zuständigen Behörden die ***erforderlichen Maßnahmen, um die*** in diesem Absatz genannten Daten ***offenzulegen***.

- 3. Jede Person, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Verordnung Daten ***über einen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt*** beibringt, kann verlangen, dass die in Artikel 56 Absatz 2 genannten Daten nicht offengelegt werden, und begründet, warum die Offenlegung der Daten ihren wirtschaftlichen Interessen oder denen jeder anderen betroffenen Partei schaden könnte.
- 4. Von der zuständigen Behörde oder der Agentur als vertraulich eingestufte Daten werden von den anderen zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission ebenfalls vertraulich behandelt.

Artikel 56 Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

- 1. Folgende im Besitz der zuständigen Behörden, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission befindliche Informationen über Wirkstoffe werden ***in einer zentralen Datenbank in einem strukturierten Format und mindestens auf der entsprechenden Website der Kommission*** kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:
 - a) unbeschadet Absatz 2 Buchstabe f die Bezeichnung laut der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC) für die Wirkstoffe, die die Kriterien einer der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen:
 - i) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
 - ii) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - iii) Gefahrenklasse 4,1;
 - iv) Gefahrenklasse 5.1;
 - b) gegebenenfalls die im Europäischen Altstoffverzeichnis (European Inventory of

Existing Commercial Chemical Substances - EINECS) aufgeführte Bezeichnung des Wirkstoffs;

- c) die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs;
- d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Wirkstoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e) *wenn der Wirkstoff als persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer (PBT) Stoff bzw. sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer (vPvB) Stoff gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gilt, wenn er endokrinschädigende Eigenschaften hat oder wenn er gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener, mutagener, neurotoxischer, immunotoxischer, reproduktionstoxischer oder sensibilisierender Stoff eingestuft wird, ein klarer Hinweis darauf;*
- f) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- g) gemäß Anhang VI festgestellter Wert der annehmbaren Exposition oder PNEC-Wert (Predicted No-Effect Concentration - abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- h) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß den Anhängen II und III bereitgestellt werden;
- i) falls gemäß den Anhängen II und III erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt, **einschließlich Wasserressourcen und Trinkwasser**, freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Betreffen die in Unterabsatz 1 aufgeführten Informationen einen neuen Wirkstoff, so werden sie erst dann öffentlich zugänglich gemacht, wenn die Aufnahme des neuen Wirkstoffs in Anhang I wirksam geworden ist.

2. Folgende Informationen über Wirkstoffe als solche, in Gemischen oder in Materialien oder Gegenständen, oder Informationen über Biozidprodukte werden kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, es sei denn, ein Beteiligter, der die Informationen beibringt, legt nach Artikel 55 Absatz 3 eine Begründung vor, die von der zuständigen Behörde, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Antragstellers oder anderer Beteiligten schaden könnte:
 - a) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
 - b) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
 - c) andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
 - d) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
 - e) vorbehaltlich Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung

gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Wirkstoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:

- i) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
- ii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

3. Nach der Erteilung der Zulassung ist Vertraulichkeit auf keinen Fall anwendbar auf
- a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,
 - b) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Biozidprodukts,
 - c) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs,
 - d) den Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozidprodukt und die Bezeichnung des Biozidprodukts;
 - e) physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt;
 - f) alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann,
 - g) die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 18 verlangten Versuche zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern;
 - h) die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei dem Umgang, der Lagerung, dem Transport und der Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden;
 - i) Sicherheitsdatenblätter,
 - j) Analysemethoden nach Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c;
 - k) Methoden zur Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
 - l) die im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Maßnahmen und einzuhaltenden Verfahren;
 - m) Erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.
4. ***Es wird ein Verzeichnis kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, in dem die nach Artikel 16 Absatz 5 zugelassenen Biozidprodukte zusammen mit dem jeweiligen Hersteller geführt werden.***

Artikel 57

Aufzeichnungen und Berichterstattung

1. Hersteller, Einführer und gewerbliche Verwender von Biozidprodukten bewahren Aufzeichnungen über die Biozidprodukte, die sie herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden, mindestens **zehn** Jahre lang auf. Sie stellen der zuständigen Behörde die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage zur Verfügung.

2. Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren Durchführungsmaßnahmen, um Form und Inhalt der Informationen in den Aufzeichnungen festzulegen und sicherzustellen, dass Absatz 1 einheitlich angewendet wird.

Abschnitt 2 Informationen über Biozidprodukte

Artikel 58 Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten

1. Biozidprodukte werden gemäß der Richtlinie 1999/45/EG sowie gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, insbesondere der Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe i eingestuft, verpackt und gekennzeichnet.

Außerdem sind Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Minimum beschränkt wird. Biozidprodukte, die der Allgemeinheit zugänglich sind, enthalten Bestandteile, die von ihrem Verzehr abhalten.

2. Die Kennzeichnungen dürfen nicht irreführend sein und dürfen keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten. Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:
 - a) die Identität jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
 - b) die dem Biozidprodukt von der zuständigen Behörde zugeteilte Zulassungsnummer;
 - c) ***den Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;***
 - d) Art des Gemischs;
 - e) die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;
 - f) Gebrauchsanweisung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten ***oder in einer anderen für den Verwender aussagekräftigen und verständlichen Art***, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen der Zulassung;
 - g) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;
 - h) falls ein Merkblatt beigefügt ist, den Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
 - i) ***gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Bevölkerungsgruppen;***
 - j) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;

- k) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
- l) der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, Lagerung und Beförderung;
- m) gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen;
- n) gegebenenfalls Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- o) für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die Kennzeichnungserfordernisse gemäß der Richtlinie 2000/54/EG.

Abweichend von Unterabsatz 1 können die in den Buchstaben d, f, g, j, k, l und n genannten Angaben auf der Verpackung oder einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt enthalten sein, wenn dies wegen der Größe oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist.

3. **■ Biozidprodukte *sind in der Landessprache bzw. den Landessprachen des Landes, in dessen Hoheitsgebiet sie in Verkehr gebracht und vermarktet werden, zu kennzeichnen.***

Artikel 59 Sicherheitsdatenblätter

Die Sicherheitsdatenblätter werden gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für als gefährlich eingestufte Biozidprodukte und gemäß Artikel 31 jener Verordnung für ausschließlich in Biozidprodukten verwendete Wirkstoffe erstellt und zugänglich gemacht.

Die Sicherheitsdatenblätter enthalten die folgenden Informationen:

- a) wichtige Produktkategorien, deren Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen worden sind;***
- b) den Namen mindestens eines Mitgliedstaats, in dem das Biozidprodukt zugelassen ist;***
- c) die Zulassungsnummer des Biozidprodukts an sich oder als Bestandteil eines behandelten Erzeugnisses oder Materials.***

Artikel 60 Unionsregister für Biozidprodukte

1. Die Kommission richtet ein Unionsregister für Biozidprodukte ein und führt es.
2. Das Unionsregister für Biozidprodukte wird für den Informationsaustausch zwischen den

zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission genutzt.

3. Die Antragsteller nutzen das Unionsregister für Biozidprodukte zur Erstellung des Antragsformulars für sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Zulassung von Biozidprodukten, der gegenseitigen Anerkennung und der Genehmigung für den Parallelhandel.
4. Die zuständigen Behörden aktualisieren im Unionsregister für Biozidprodukte die Daten zu Biozidprodukten, die in ihrem Zuständigkeitsgebiet zugelassen wurden oder deren nationale Zulassung verweigert, geändert, erneuert oder widerrufen wurde. Die Kommission aktualisiert die Daten zu Biozidprodukten, die auf Unionsebene zugelassen wurden oder deren Unionszulassung verweigert, geändert, erneuert oder widerrufen wurde.
5. ***Im Hinblick auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Unionsregisters für Biozidprodukte kann die Kommission mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in Artikel 74 und 75 genannten Bedingungen für die Arten von Daten, die in das Register aufzunehmen sind, und für die damit zusammenhängenden Verfahren Durchführungsvorschriften erlassen.***

Artikel 61

Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten

1. Die Agentur errichtet das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten und führt es.
2. Das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten enthält die Daten, die gemäß Artikel 48 Absätze 3 und 4 von den zuständigen Behörden und der Agentur übermittelt werden.

Zu dem Register haben lediglich die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission Zugang. Die zuständigen Behörden und die Agentur beantworten alle Anfragen potenzieller Antragsteller zu im Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten enthaltenen Daten, um den Datenaustausch zu vereinfachen, und übermitteln auf Anfrage die Anschrift des Eigners der betreffenden Daten zusammen mit einer Erklärung, ob und wie lange für diese Daten der Datenschutz nach dieser Verordnung gilt.

Artikel 62

Zugang zu Informationen

1. ***Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle gewerblichen Anwender sowie alle Vertreiber und Berater Zugang zu angemessenen Informationen über Nutzen und Risiken sowie über den unbedenklichen Einsatz von Bioziden haben.***
2. ***Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um der Öffentlichkeit Informationen über Nutzen und Risiken von Bioziden bereitzustellen sowie über Möglichkeiten zu informieren, den Einsatz von Biozidprodukten zu minimieren.***
3. ***Die Kommission veröffentlicht im Internet ein Verzeichnis aller auf dem Binnenmarkt erhältlichen Wirkstoffe.***

Die für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten verantwortlichen Personen müssen

im Internet ein Verzeichnis dieser Produkte veröffentlichen. Zweck dieser Website ist es, die Transparenz für die Verbraucher zu verbessern und eine einfache und schnelle Erhebung von Daten über die Eigenschaften und Verwendungsbedingungen dieser Produkte zu ermöglichen.

Der Zugang zu den genannten Websites unterliegt keinerlei Einschränkungen oder Bedingungen und ihr Inhalt ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Die entsprechenden Internetadressen sind in den Kennzeichnungen von Biozidprodukten gut sichtbar anzugeben.

Artikel 63 Werbung

1. Bei jeglicher Werbung für Biozidprodukte müssen die Sätze „Biozidprodukte sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen“ erscheinen. Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.
2. Bei der Werbung darf das Wort „Biozidprodukte“ in den vorgeschriebenen Sätzen durch den eindeutigen Verweis auf die beworbene Produktart gemäß Anhang V ersetzt werden.
3. Bei der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Artikel 64 Giftinformationszentren

1. Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere Stellen, die für die Entgegennahme von Informationen über die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung verantwortlich sind und die solche Informationen zur Verfügung stellen, wenn sich ein Verdacht auf Vergiftung durch Biozidprodukte ergibt.

Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Stelle oder Stellen zu bestimmen, die bereits gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mit den in diesem Artikel genannten Aufgaben betraut wurden.

2. Die von den Mitgliedstaaten benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden. Solche Informationen dürfen nur für die folgenden Zwecke verwendet werden:
 - a) um bei medizinischem Bedarf, insbesondere in Notfällen, vorbeugende und heilende Maßnahmen zu nennen,
 - b) um auf Anfrage von den Mitgliedstaaten anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

Kapitel XIII Die Agentur

Artikel 65 Rolle der Agentur

Die Agentur nimmt die Aufgaben wahr, die ihr mit den Kapiteln II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII und XIV dieser Verordnung übertragen werden.

Artikel 66 Ausschuss für Biozidprodukte

1. In der Agentur wird ein Ausschuss für Biozidprodukte eingesetzt.

Aufgabe des Ausschusses für Biozidprodukte ist es, die Stellungnahme der Agentur zu folgenden Themen zu erarbeiten:

- a) Anträge auf die Aufnahme und Erneuerung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I;
 - b) Überprüfung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I;
 - c) Identifizierung von zu ersetzenden Wirkstoffen;
 - d) Anträge auf Unionszulassungen für Biozidprodukte und auf die Erneuerung, den Widerruf und die Änderung einer Unionszulassung;
 - e) wissenschaftliche und technische Fragen im Falle von Einsprüchen gegen die gegenseitige Anerkennung;
 - f) sonstige Fragen, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben und die Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt betreffen.
2. Die Artikel 85, 87 und 88 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betreffend die Einsetzung, die Zusammensetzung sowie die Qualifikation und Interessen des Ausschusses für Risikobeurteilung gelten sinngemäß für den Ausschuss für Biozidprodukte.

Der Ausschuss für Biozidprodukte kann Arbeitsgruppen einsetzen und diesen bestimmte Aufgaben übertragen.

Die Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte werden durch die in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Ausschussmitgliedern geeignete wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung. Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit des Ausschusses für Biozidprodukte und seiner Arbeitsgruppen.

Artikel 67 Arbeitsweise des Ausschusses für Biozidprodukte und des Sekretariats der Agentur

1. Die Artikel 78 bis 84, 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten sinngemäß unter Berücksichtigung der Rolle, die der Agentur im Rahmen der vorliegenden Verordnung zufällt.
2. Das in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Sekretariat der Agentur nimmt die folgenden Aufgaben wahr:

- a) Aufbau und Pflege des Registers für gemeinsam genutzte Biozidprodukt Daten;
 - b) Ausführung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Validierung der Anträge gemäß Artikel 7 Absatz 4, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 34 Absatz 2 dieser Verordnung;
 - c) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
 - d) Beratung und Unterstützung von Antragstellern, *insbesondere von KMU*, die die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I dieser Verordnung oder eine Unionszulassung beantragen;
 - e) Ausarbeitung von Erläuterungen zu dieser Verordnung;
 - f) Aufbau und Pflege einer oder mehrerer Datenbanken mit Daten zu Wirkstoffen und Biozidprodukten;
 - g) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, den zuständigen Behörden, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Biozidprodukten;
 - h) Mitteilung der Entscheidungen der Agentur;
 - i) Bereitstellung von Formblättern für die Einreichung von Daten bei der Agentur;
 - j) *Anleitungen und Werkzeuge für die Verwendungsphase, insbesondere:*
 - *Maßnahmen zum integrierten Pflanzenschutz bei bestimmten Arten von Schädlingen,*
 - *Überwachung der Verwendung der Biozidprodukte,*
 - *vorbildliche Verfahren bei der Verwendung von Biozidprodukten, um diese auf ein Mindestmaß zu beschränken,*
 - *Pflanzenschutz an sensiblen Orten wie Schulen, Arbeitsplätzen, Kindergärten, öffentlichen Räumen, Teichen, Kanälen, Flussufern und Altersheimen,*
 - *technische Ausrüstung für die Anwendung der Biozidprodukte und ihre Kontrolle.*
3. Das Sekretariat macht die in Artikel 56 Absätze 1 und 2 genannten Informationen, die in der bzw. den Datenbank(en) enthalten sind, über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich, soweit nicht nach Artikel 55 Absatz 3 ein Antrag gestellt wurde, der als begründet angesehen wird. Die Agentur stellt auf Antrag sonstige in den Datenbanken enthaltene Informationen gemäß Artikel 55 bereit.

Artikel 68
Beschwerde

1. Mit Beschwerden gegen Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 5,

Artikel 11 Absatz 4, Artikel 34 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 6, Artikel 52 Absatz 3 und Artikel 53 Absatz 1 trifft, wird die Widerspruchskammer befasst.

Die Artikel 92 Absätze 1 und 2 sowie die Artikel 93 und 94 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten für nach der vorliegenden Verordnung erhobene Beschwerden.

Von einer Person, die Beschwerde erhebt, kann gemäß Artikel 71 Absatz 2 eine Gebühr erhoben werden.

2. Eine gemäß Absatz 1 erhobene Beschwerde hat aussetzende Wirkung.

Artikel 69

Die Finanzmittel der Agentur

1. Für die Zwecke dieser Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus
 - a) einem in den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union (Einzelplan „Kommission“) eingesetzten Unionszuschuss;
 - b) den von Unternehmen entrichteten Gebühren;
 - c) den von der Agentur für Dienstleistungen im Rahmen dieser Verordnung erhobenen Gebühren;
 - d) etwaigen freiwilligen Finanzbeiträgen der Mitgliedstaaten.
2. Die Einnahmen und Ausgaben für Tätigkeiten im Zusammenhang mit dieser Verordnung und für Tätigkeiten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden im Haushaltsplan der Agentur gesondert behandelt und sind Gegenstand eigener Berichte über die Haushaltsführung und Rechnungslegungsberichte.

Die in Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Einnahmen werden nicht für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung verwendet.

Artikel 70

Formate und Software für die Übermittlung von Daten an die Agentur

Für die Übermittlung von Daten an die Agentur gibt diese Formate vor, die sie kostenlos zur Verfügung stellt, sowie Softwarepakete, die sie über ihre Website zugänglich macht. Die zuständigen Behörden und die Antragsteller verwenden diese Formate und Pakete bei Übermittlungen an die Agentur gemäß dieser Verordnung.

Das Format des in Artikel 6 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 18 und Artikel 36 Absatz 4 genannten technischen Dossiers ist das IUCLID-Format.

Kapitel XIV

Schlussbestimmungen

Artikel 71

Gebühren und Abgaben

1. Die Kommission regelt
 - a) das System der der Agentur zu entrichtenden Gebühren;
 - b) die harmonisierte Gebührenstruktur;
 - c) die Umstände, unter denen ein Anteil der Gebühren an die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaats zu übertragen ist;
 - d) die teilweise Erstattung der Gebühr in den Fällen, in denen der Antragsteller während der Validierung des Antrags die verlangten Daten nicht fristgerecht übermittelt.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden ***mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 73 und unter den Bedingungen der Artikel 74 und 75*** erlassen.

2. Die harmonisierte Gebührenstruktur und die Zahlungsbedingungen beruhen auf folgenden Grundsätzen:
 - a) Für kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG wird eine geringere Gebühr festgesetzt; ***dies berührt in keinem Fall die Verantwortung der bewertenden zuständigen Behörde, eine sorgfältige Bewertung gemäß dieser Verordnung durchzuführen;***
 - b) die Gebührenstruktur berücksichtig, ob Daten gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden;
 - c) ***in der Gebührenstruktur wird berücksichtigt, ob ein Produkt, dessen Zulassung beantragt wird, den Kriterien für ein Produkt mit niedrigem Risikopotenzial genügt;***
 - d) unter hinreichend begründeten Umständen kann auf die Gebühr verzichtet werden, sofern die zuständige Behörde oder die Agentur damit einverstanden ist;
 -
 - e) die Struktur der Gebühren und ihr Betrag tragen der Arbeit Rechnung, die die Agentur und die zuständigen Behörden nach dieser Verordnung leisten müssen, und werden auf einer Höhe festgesetzt, die sicherstellt, dass die Einnahmen aus den Gebühren zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur nach dieser Verordnung die Kosten der erbrachten Dienstleistungen decken können.
3. Die Mitgliedstaaten erheben von den Personen, die Biozidprodukte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr bringen wollen, und von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I betreiben, Gebühren im Einklang mit der harmonisierten Gebührenstruktur und den Zahlungsbedingungen, die gemäß Absatz 1 festzulegen sind.
 4. In Einklang mit der in Absatz 1 genannten Regelung erhebt die Agentur Gebühren von den Personen, die Biozidprodukte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr bringen wollen, und von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I betreiben. Die Struktur und der Betrag der der Agentur zu entrichtenden Gebühren werden gemäß Absatz 1 festgelegt.

Die Agentur kann für andere Dienstleistungen, die sie erbracht hat, Gebühren erheben.

Artikel 72 Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich sind.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 1. Januar 2013 die Namen und Anschriften der benannten zuständigen Behörden mit. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission unverzüglich über jede Änderung der Namen und Anschriften der zuständigen Behörden in Kenntnis.

2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der zuständigen Behörden.

Artikel 73 Ausübung der Befugnisübertragung

1. *Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 8 Absatz 5, Artikel 12 Absatz 5, Artikel 13 Absatz 1, Artikel 14, Artikel 16 Absatz 10, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 21 Absatz 5, Artikel 25 Absatz 6, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 42 Absatz 1, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 60 Absatz 5, Artikel 71 Absatz 1, Artikel 77 und Artikel 82 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. Die Kommission erstattet hinsichtlich der übertragenen Befugnisse spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist von fünf Jahren Bericht. Die Befugnisübertragung wird automatisch um Zeiträume gleicher Länge verlängert, sofern das Europäische Parlament oder der Rat sie nicht nach Artikel 74 widerruft.*
2. *Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig.*
3. *Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in den Artikeln 74 und 75 genannten Bedingungen übertragen.*

Artikel 74 Widerruf der Befugnisübertragung

1. *Die Befugnisübertragung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 8 Absatz 5, Artikel 12 Absatz 5, Artikel 13 Absatz 1, Artikel 14, Artikel 16 Absatz 10, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 21 Absatz 5, Artikel 25 Absatz 6, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 42 Absatz 1, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 60 Absatz 5, Artikel 71 Absatz 1, Artikel 77 und Artikel 82 Absatz 1 kann jederzeit vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden.*
2. *Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um darüber zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, unterrichtet den anderen Gesetzgeber und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung, welche übertragenen Befugnisse widerrufen werden sollen und warum.*
3. *Der Beschluss zum Widerruf beendet die darin genannte Befugnisübertragung. Er wird unverzüglich oder zu einem in dem Beschluss genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Er wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.*

Artikel 75

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

- 1. Das Europäische Parlament oder der Rat kann gegen einen delegierten Rechtsakt binnen drei Monaten ab der Übermittlung Einwände erheben.
Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um einen Monat verlängert.**
- 2. Hat bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, wird er im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.**
- 3. Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, nennt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt.**

Artikel 76

Ständiger Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.



Artikel 77

Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

Zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts passt die Kommission die Anhänge mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in Artikel 74 und 75 genannten Bedingungen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt an.



Artikel 78

Aktualisierung von Anhang I

Die Kommission ändert den Anhang I nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren bis 1. Januar 2013 mit Wirkung vom Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung, um jeder Änderung von Anhang I Rechnung zu tragen, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG vorgenommen wurde.

Artikel 79

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionsvorschriften fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens 1. Dezember 2015 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 80

Nationale Auskunftsstellen in den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten richten nationale Auskunftsstellen ein, die die Antragsteller, vor allem KMU, und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung beraten. Diese nationalen Auskunftsstellen stellen eine Ergänzung zu den von der Agentur gemäß Artikel 67 Absatz 2 Buchstabe d angebotenen Leistungen dar.

Artikel 81

Schutzklausel

Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Belege berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozidprodukt, obwohl es den Anforderungen dieser Verordnung genügt, dennoch ein ***unmittelbares oder langfristig*** gravierendes Risiko für die Gesundheit von ***Menschen, insbesondere von Kindern und gefährdeten Bevölkerungsgruppen, oder Tieren*** oder für die Umwelt darstellt ***oder die Erfüllung der in der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Qualitätsnormen gefährdet***, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung auf Basis der neuen Belege hierüber in Kenntnis.



Artikel 82

Übergangsmaßnahmen

1. Die Kommission setzt das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe fort, mit dem sie gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG begonnen hat, und schließt es bis 14. Mai 2014 ab. ***Im Hinblick auf einen reibungslosen Übergang kann die Kommission mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in Artikel 74 und 75 dieser Verordnung genannten Bedingungen*** Durchführungs-
vorschriften erlassen, mit denen sie die Ausführung des Arbeitsprogramms regelt und in denen sie die einschlägigen Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden und der Programmteilnehmer festhält. ■ Je nach den Fortschritten ***bei der Durchführung des Arbeitsprogramms kann die Kommission die Verlängerung des Arbeitsprogramms für einen bestimmten Zeitraum beschließen.***



Zwecks zügiger Durchführung des Arbeitsprogramms entscheidet die Kommission ***mittels delegierter Rechtsakte nach Artikel 73 und unter den in Artikel 74 und 75 dieser Verordnung genannten Bedingungen***, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wird, oder wenn die Anforderungen von Artikel 4 dieser Verordnung nicht erfüllt sind oder wenn die verlangten Angaben und Daten nicht

fristgemäß übermittelt wurden, dass der betreffende Wirkstoff nicht in Anhang I aufgenommen wird. In der Entscheidung wird der Zeitpunkt genannt, ab dem die Aufnahme in Anhang I wirksam wird.

2. Abweichend von Artikel 15 Absatz 1, Artikel 16 Absatz 1 und Artikel 18 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 kann ein Mitgliedstaat bis zwei Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die Aufnahme in Anhang I wirksam wird, weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten anwenden. Er kann insbesondere das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das alte Wirkstoffe enthält, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG¹ bewertet wurden, in Anhang I der vorliegenden Verordnung für die betreffende Produktart aber noch nicht aufgeführt sind, in seinem Hoheitsgebiet nach innerstaatlichen Vorschriften zulassen.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann ein Mitgliedstaat im Falle der Entscheidung, einen Wirkstoff nicht in Anhang I aufzunehmen, sein derzeitiges System oder Verfahren für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten weiterhin höchstens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt anwenden, zu dem die Entscheidung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 anwendbar wird.

3. Nachdem über die Aufnahme eines bestimmten Wirkstoffs in Anhang I entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte, die diesen Wirkstoff enthalten, innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt, zu dem die Aufnahme wirksam wird, im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder widerrufen werden.

Zu diesem Zweck sind Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die nur alte Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zu dem Zeitpunkt bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu stellen, zu dem die Aufnahme des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe in Anhang I wirksam wird. Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zu dem Zeitpunkt zu stellen, zu dem die Aufnahme des letzten Wirkstoffs wirksam wird.

Biozidprodukte, deren Produktzulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, werden **■** nach dem Wirksamwerden der Aufnahme nicht mehr in Verkehr gebracht. Die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten, deren Zulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, ist bis **sechs Monate** nach dem Wirksamwerden der Aufnahme zulässig.

4. Hat ein Mitgliedstaat einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt abgelehnt bzw. hat er entschieden, keine Zulassung dafür zu erteilen, so darf dieses Biozidprodukt sechs Monate nach der Ablehnung oder der Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Artikel 83

Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG bewertete Wirkstoffe

1. Die Agentur koordiniert die Bewertung von nach dem 1. Januar 2012 eingereichten Dossiers und vereinfacht die Erstellung der Bewertung, indem sie den Mitgliedstaaten und der Kommission organisatorische und technische Unterstützung leistet.

¹ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

2. Für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Dossiers, deren Bewertung bis 1. Januar 2013 nicht abgeschlossen ist, werden von den zuständigen Behörden weiterhin gemäß der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet.

Unbeschadet Absatz 1 koordiniert die Agentur auch die Bewertung von Dossiers, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden und deren Bewertung bis 1. Januar 2013 nicht abgeschlossen ist, und die Erstellung der Bewertung vereinfachen, indem sie den Mitgliedstaaten und der Kommission ab 1. Januar 2014 organisatorische und technische Unterstützung leistet.

Artikel 84

Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG registrierte Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial

1. Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG werden gemäß Artikel 3 Absatz 2 Ziffer i der Richtlinie registriert. Die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG gelten für diese Produkte bis zum Ablauf der Registrierung. Die Registrierung kann nicht erneuert werden.
2. Anträge auf die Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG werden spätestens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt vorgelegt, zu dem die Aufnahme in Anhang IA wirksam wird.

Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG, für die ein Antrag gemäß Unterabsatz 1 gestellt wurde, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis über die Registrierung oder Ablehnung der Registrierung entschieden wird. Wird die Registrierung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts mit niedrigem Risikopotenzial abgelehnt, so darf dieses Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG, für die kein Antrag gemäß Unterabsatz 1 gestellt wurde, dürfen bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden.

Lagerbestände von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial, die von der zuständigen Behörde für die betreffende Verwendung nicht zugelassen wurden, dürfen bis zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der in Unterabsatz 2 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Unterabsatz 3 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert und verwendet werden.

3. Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG ab Ablauf der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Registrierung.

Artikel 85

Übergangsmaßnahmen für in situ erzeugte Wirkstoffe

1. Anträge auf die Zulassung von Stoffen, Gemischen und Geräten, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten und die sich am ...* in Verkehr befanden, sind bis spätestens 1. Januar 2017 zu stellen. **Dieser Absatz gilt nicht für in situ erzeugte Wirkstoffe zur Trinkwasserdesinfektion.**
2. Stoffe, Gemische und Geräte, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten, die sich am ...* in Verkehr befanden und für die ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen bis zu dem Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden, zu dem über die Zulassung oder die Ablehnung der Zulassung entschieden wird. Wird die Zulassung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts abgelehnt, so darf das Biozidprodukt sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Stoffe, Gemische und Geräte, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten, die sich am ...* in Verkehr befanden und für die kein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden.

Lagerbestände von Biozidprodukten, die von der zuständigen Behörde oder der Kommission für die betreffende Verwendung nicht zugelassen wurden, dürfen bis zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der in Unterabsatz 1 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert und verwendet werden.

Artikel 86

Übergangsmaßnahmen für behandelte Gegenstände und Materialien

Abweichend von Artikel 47 dürfen behandelte Gegenstände und Materialien, die Biozidprodukte enthalten, die in der Gemeinschaft oder in mindestens einem Mitgliedstaat nicht zugelassen sind und die sich am ...* in Verkehr befanden, bis zu dem Zeitpunkt, an dem mit einer Entscheidung die Zulassung für diese Biozidprodukte erteilt wird, weiter in Verkehr gebracht werden, sofern die Zulassung bis spätestens **1. Januar 2015** beantragt wurde. Wird die Zulassung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts abgelehnt, so dürfen behandelte Gegenstände und Materialien, die solche Biozidprodukte enthalten, sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Lagerbestände von Biozidprodukten, die von der zuständigen Behörde oder der Kommission für die betreffende Verwendung nicht zugelassen wurden, dürfen bis zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der in Artikel 85 Absatz 2 Unterabsatz 1 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Artikel 85 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert werden.

Artikel 87

Übergangsmaßnahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien

1. Die Zulassung von Biozidprodukten, bei denen es sich um Lebensmittelkontaktmaterialien handelt und die sich am ...* in Verkehr befanden, ist spätestens bis 1. Januar 2017 zu beantragen.

* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

Lebensmittelkontaktmaterialien, sie sich am ...* in Verkehr befanden und für die ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen weiterhin bis zu dem Zeitpunkt der Entscheidung in Verkehr gebracht werden, mit der die Zulassung erteilt oder abgelehnt wird. Wird die Zulassung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts abgelehnt, so darf das Biozidprodukt sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Lebensmittelkontaktmaterialien, sie sich am ...* in Verkehr befanden und für die kein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen weiterhin bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden.

2. Lagerbestände von Biozidprodukten, die von der zuständigen Behörde oder der Kommission für die betreffende Verwendung nicht zugelassen wurden, dürfen bis zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert und verwendet werden.

Artikel 88

Übergangsmaßnahmen für den Zugang zu dem Wirkstoffdossier

1. ***Bis 1. Januar 2015 legt jeder Hersteller eines existierenden Wirkstoffs, der sich zur Nutzung in Biozidprodukten auf dem Markt befindet, der Agentur ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier vor, das bzw. die den Anforderungen in Anhang II für jeden einzelnen Wirkstoff entspricht.***

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 findet Artikel 52 Absatz 3 Anwendung auf alle Angaben in diesem Dossier.

Der Antragsteller, der die Zulassung eines Biozidprodukts beantragt, das einen Wirkstoff enthält, für den eine Zugangsbescheinigung gemäß Unterabsatz 1 vorgelegt wurde, kann diese Zugangsbescheinigung auch für die Zwecke nach Artikel 18 Absatz 1 verwenden.

2. ***Die Agentur veröffentlicht die Liste der Hersteller, die gemäß Absatz 1 ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung zu einem Dossier vorgelegt haben.***
3. ***Biozidprodukte, die alte Wirkstoffe enthalten, für die weder ein Dossier noch eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier gemäß Absatz 1 vorgelegt wurde, dürfen ab dem 1. Januar 2015 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.***

Lagerbestände von Biozidprodukten, für die weder ein Dossier noch eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier gemäß Absatz 1 vorgelegt wurde, dürfen bis 1. Januar 2016 beseitigt, gelagert und verwendet werden.

4. ***Die zuständigen Behörden führen die in Artikel 54 Absatz 3 geforderten amtlichen Kontrollen für die Zwecke von Absatz 3 durch.***

Artikel 89

Aufhebung

Unbeschadet der Artikel 83 und 84 wird die Richtlinie 98/8/EG aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Richtlinie

und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

Artikel 90
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

LISTE DER WIRKSTOFFE MIT ANFORDERUNGEN ZUR VERWENDUNG IN BIOZIDPRODUKTEN

Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließen die in Anhang I aufgeführten Stoffe keine Nanomaterialien ein.

Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid- produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 82 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 82 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
Sulfurylfluorid	Sulfuryldifluorid EG-Nr.: 220-281-5 CAS-Nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2010	31. Dezember 2018	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: (1) Das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden; (2) es sind geeignete Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für Anwender und Umstehende vorgesehen; (3) die Sulfurylfluoridkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht. Ab dem 1. Januar 2009 übermitteln die Zulassungsinhaber alle fünf Jahre der Kommission direkt die Berichte über die Überwachung gemäß Nummer 3.

Dichlofluanid	N-(Dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EG-Nr.: 214-118-7 CAS-Nr.: 1085-98-9	960 g/kg	1. März 2009	28. Februar 2011	28. Februar 2019	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: (1) Für industrielle oder gewerbliche Anwendung zugelassene Erzeugnisse müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden. (2) Angesichts der festgestellten Risiken für das Kompartiment Boden müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um dieses zu schützen. (3) Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Clothianidin	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EG-Nr.: 433-460-1 CAS-Nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Angesichts der festgestellten Risiken für die Kompartimente Boden, Oberflächengewässer und Grundwasser dürfen die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz, das im Außenbereich verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass diese den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen, entsprechen. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt

							zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Difethialon	3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2014	14	Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, wird Difethialon als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 9 eingestuft. Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig. 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Produkte dürfen nicht als Haftgift (Streupulver) verwendet werden. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Risikobegrenzungsmaßnahmen zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.
Etopenprox	3-Phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EG-Nr.: 407-980-2 CAS-Nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos dürfen die Produkte nicht das ganze Jahr über verwendet werden, es sei denn, es werden Daten über die Absorption über die Haut vorgelegt, um zu beweisen, dass die chronische Exposition keine inakzeptablen Risiken birgt. Darüber hinaus müssen für industrielle Zwecke verwendete Produkte mit geeigneter

Tebuconazol	1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EG-Nr.: 403-640-2 CAS-Nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden. Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss. Außerdem dürfen die Produkte nur dann für die <i>In-situ</i> -Behandlung von Holz im Außenbereich oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.
Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Nr.: 204-696-9 CAS-Nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2019	14	
Propiconazol	1-[[2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EG-Nr.: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares

							<p>Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass ein gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Außerdem dürfen die Produkte nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
Difenacoum	<p>3-(3-Biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin</p> <p>EG-Nr.: 259-978-4</p> <p>CAS-Nr.: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2015	14	<p>Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, ist Difenacoum als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 9 einzustufen.</p> <p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden. 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Produkte dürfen nicht als Haftgift

							<p>(Streupulver) verwendet werden.</p> <p>4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Risikobegrenzungsmaßnahmen zu minimieren. Hierzu gehören unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.</p>
K-HDO	<p>Cyclohexylhydroxydi azen-1-oxid, Kaliumsalz</p> <p>EG-Nr.: entfällt</p> <p>CAS-Nr.: 66603-10-9</p> <p>(Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formen von K-HDO.)</p>	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>1. Angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer dürfen Produkte außerhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur verwendet werden, wenn in dem Antrag auf Produktzulassung nachgewiesen wird, dass die Risiken in Übereinstimmung mit Artikel 16 und Anhang VI auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden können.</p> <p>2. Angesichts der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für die Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>3. Angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder dürfen Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt</p>

							kommen können.
IPBC	3-Iod-2-propynyl butylcarbamat EG-Nr.: 259-627-5 CAS-Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Thiabendazol	2-Thiazol-4-yl-1H- benzimidazol EG-Nr.: 205-725-8 CAS-Nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke im Hinblick auf Doppelvakuum- und Tauchanwendungen zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete

							<p>Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Produkte dürfen nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
Thiamethoxam	<p>Thiamethoxam</p> <p>EG-Nr.: 428-650-4</p> <p>CAS-Nr.: 153719-23-4</p>	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund</p>

							<p>gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Produkte dürfen nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wurde, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ANHANG II
Datenanforderungen für Wirkstoffe

1. Wirkstoffdossiers müssen die notwendigen Angaben enthalten, um gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL), die abgeschätzte Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration - PEC) und die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration - PNEC) zu bestimmen.

Die Dossiers für Stufe 1 enthalten alle erforderlichen Informationen zur Feststellung der Eigenschaften und Risiken von Wirkstoffen während ihres gesamten Lebenszyklus, insbesondere in Übereinstimmung mit den Artikeln 5, 9 und 17 dieser Verordnung.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozidprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden.
3. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder ein bibliografischer Verweis auf diese Methoden ist beizufügen.

Für die Vorlage der Unterlagen sind die von der Kommission zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das von der Kommission zur Verfügung gestellte spezielle Softwarepaket (IUCLID) für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Formate und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung der Unterlagen enthält die Webseite der Agentur.

4. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹ beschriebenen Methoden durchzuführen. ***Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließen die in Anhang I aufgeführten Methoden die Verwendung von Nanomaterialien nicht ein.*** Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die ***in wissenschaftlicher Hinsicht zufriedenstellend sind und deren Gültigkeit*** im Antrag begründet werden ***muss***.
5. Werden Tests durchgeführt, so sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere² genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen³ oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen.

¹ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

² ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

³ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

6. Wird ein Test durchgeführt, so ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
7. Sind vor dem ...* Prüfungsergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.
8. Es müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden.
9. Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind diese auch vorzulegen.

TITEL 1 – CHEMISCHE STOFFE
STUFE I

Die für die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet. Der Standarddatensatz umfasst die Angaben der Stufe I. Je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs oder den Ergebnissen der Bewertung der Angaben von Stufe I können Angaben der Stufe II erforderlich sein, insbesondere wenn Gefahren für Gesundheit oder Umwelt ermittelt wurden.

In der Tabelle sind auch die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen oder durch andere Angaben ersetzt werden können oder nach denen anderweitig von den Bestimmungen abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Antragsteller unter den entsprechenden Positionen des Produktdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Bestimmung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind zunächst alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für **intelligente Prüfstrategien von Sachverständigen auf dem Gebiet der Alternativen zu Tierversuchen eingeholt** werden.

Datenanforderungen:	Sofern nichts anderes angegeben ist, erfolgen alle Datenangaben auf	Besondere Bestimmungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen:
---------------------	---	---

* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

	Stufe I.	
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift		
1.2. Hersteller des Wirkstoffs (Name, Anschrift, Standort des Betriebs)		
2. Identität des Wirkstoffs		
2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder festgelegter Common Name und Synonyme		
2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)		
2.3. Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb		
2.4. CAS- und EG-Nummern, soweit vorhanden		
2.5. Summenformel und Strukturformel (einschließlich vollständiger Angaben über jegliche Isomerenverteilung), molekulare Masse		
2.6. Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens)		
2.7. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l		
2.8. Identität der Verunreinigungen und Zusätze (z. B. Stabilisatoren) mit Strukturformel sowie mögliche Konzentrationsbereiche, ausgedrückt in g/kg bzw. g/l		
2.9. Herkunft des natürlichen Wirkstoffs oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffs, z. B. Blütenextrakt		
2.10. Angaben zur Exposition entsprechend Anhang VII A der Richtlinie 92/32/EWG		
3. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs		
3.1. Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa		
3.2. Schmelz-/Gefrierpunkt		3.2. Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von – 20 °C.
3.3. Siedepunkt		3.3. Keine Prüfung erforderlich: – bei Gasen; – bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; – bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).
3.4. Relative Dichte		3.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff nur bei Lösung in einem bestimmten Lösungsmittel stabil ist und die Dichte der Lösung annähernd gleich der des

		Lösungsmittels ist. In diesem Fall genügt es, anzugeben, ob die Dichte der Lösung größer oder kleiner ist als die des Lösungsmittels; – wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen.
3.5. Dampfdruck		3.5. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Schmelzpunkt über 300 °C liegt. Liegt der Schmelzpunkt zwischen 200 °C und 300 °C, so genügt ein gemessener oder nach einer anerkannten Rechenmethode ermittelter Grenzwert.
3.6. Oberflächenspannung		3.6. Prüfung nur erforderlich, – wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder – wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist. Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt.
3.7. Wasserlöslichkeit		3.7. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder – wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert. Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analyseverfahren durchzuführen.
3.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser		3.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Oktanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), so sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben.
3.9. Flammpunkt		3.9. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff anorganisch ist; – wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält; – wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt; – wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann.
3.10. Entzündlichkeit		3.10. Keine Prüfung erforderlich – bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; – bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung

		<p>mit Luft stets unter dem unteren Grenzwert bleibt;</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.
3.11. Explosionsfähigkeit		<p>3.11. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen; – wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als – 200 ist; – wenn ein organischer Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie aber weniger als 500 J/g beträgt und diese Reaktion bei weniger als 500 °C einsetzt; - bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterklasse 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: <ul style="list-style-type: none"> – 15 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko); – 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko). <p>Anmerkung: Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, so braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschockwellen geprüft zu werden.</p>
3.12. Selbstentzündungstemperatur		<p>3.12. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden; – bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z. B. mit einem Flammpunkt über 200 °C; – bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich; – bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt < 160 °C oder wenn nach den Ergebnissen von Vorversuchen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist.
3.13. Brandfördernde Eigenschaften		<p>3.13. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Explosivstoffen; – bei leicht entflammaren Stoffen; – bei organischen Peroxiden; – bei Stoffen, die mit brennbaren Stoffen nicht exotherm reagieren, z. B. aufgrund ihrer chemischen Struktur (wie organische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten oder bei denen diese Elemente nicht chemisch an Stickstoff oder Sauerstoff gebunden sind, und anorganische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten). <p>Die vollständige Prüfung braucht nicht</p>

		durchgeführt zu werden, wenn die Vorversuche eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt. Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotenzial eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.
3.14. Granulometrie		3.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand in Verkehr gebracht oder verwendet wird.
3.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte	Stufe II	3.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte Nur erforderlich, wenn die Stabilität des Stoffes als kritisch angesehen wird.
3.16. Dissoziationskonstante	Stufe II	3.16. Dissoziationskonstante
3.17. Viskosität	Stufe II	3.17. Viskosität
3.18. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit ¹	Stufe II	
3.19. Stabilität in den in Biozidprodukten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte ²	Stufe II	
4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
4.1. Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und gegebenenfalls der relevanten Zerfallsprodukte, Isomere und Verunreinigungen des Wirkstoffs sowie der relevanten Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren)		
4.2. Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen für den Wirkstoff und seine Rückstände		
4.3 Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen für den Wirkstoff und seine Rückstände in/auf Lebens- oder Futtermitteln sowie gegebenenfalls in/auf anderen Produkten	Stufe II	
5. Wirksamkeit gegen Zielorganismen und Verwendungszwecke		
5.1. Zweckbestimmung des Wirkstoffs, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid		
5.2. Zu bekämpfende Organismen und		

¹ Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.

² Diese Daten müssen für den Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.

zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
5.3. Wirkungen auf Zielorganismen und voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff verwendet wird		
5.4. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)		
5.5. Vorgesehener Verwendungsbereich		
5.6. Verwender: industrielle Verwender, gewerbliche Verwender, Allgemeinheit (nicht gewerbliche Verwender)		
5.7. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen		
5.8. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll		
6. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus		
6.1. Reizung oder Verätzung der Haut		<p>6.1. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in vier Schritten vorzunehmen:</p> <p>1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, 2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, 3) In-vitro-Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut, 4) In-vitro-Prüfung der Reizwirkung auf die Haut.</p> <p>Auf die Schritte 3 und 4 kann verzichtet werden, – wenn die vorliegenden Informationen darauf schließen lassen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; – wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; – wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.</p>
6.1.1. In-vivo-Hautreizungsversuch		
6.2. Reizung der Augen		<p>6.2. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in drei Schritten vorzunehmen:</p> <p>1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, 2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, 3) In-vitro-Prüfung der Reizwirkung auf die Augen.</p> <p>Auf den Schritt 3 kann verzichtet werden, – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.</p>
6.2.1. In-vivo-Augenreizungsversuch		

6.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt		<p>6.3. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei Schritten vorzunehmen:</p> <p>1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten, 2) In-vivo-Prüfung.</p> <p>Auf den Schritt 2 kann verzichtet werden, – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff als hautsensibilisierend oder ätzend einzustufen ist; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.</p> <p>Der reduzierte lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (rLLNA) ist als Screeningtest zur Unterscheidung sensibilisierender und nicht sensibilisierender Stoffe das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Der vollständige LLNA-Test sollte durchgeführt werden, wenn bekannt ist, dass eine Bewertung der sensibilisierenden Wirkung notwendig ist. Nur unter außergewöhnlichen Umständen sollte eine andere Prüfung angewandt werden. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.</p>
6.4. Mutagenität		<p>6.4. Bei positivem Ergebnis eines der in Stufe I genannten Genotoxizitätsversuche sind geeignete In-vivo-Mutagenitätsversuche in Erwägung zu ziehen.</p> <p>Bei neuen Stoffen ist es ratsam, im Rahmen einer Toxizitätsprüfung, bei der die Dosis über einen Zeitraum von 28 oder 90 Tagen verabreicht wird, die Parameter eines In-vivo-Mikrokerntests auszuwerten.</p>
6.4.1. In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien		<p>6.4.1. Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen. Bei antimikrobiellen Stoffen oder Formulierungen müssen solche Prüfungen nicht durchgeführt werden.</p>
6.4.2. Zytogenetischer In-vitro-Test an Säugerzellen oder In-vitro-Mikronukleustest		<p>6.4.2. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, – wenn ausreichende Daten aus einer zytogenetischen In-vivo-Untersuchung vorliegen; – wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder mutagen (Kategorie 1A, 1B oder 2) bekannt ist.</p>
6.4.3. In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Stufe I Nummern 6.4.1 und 6.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.		<p>6.4.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn andernorts ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.</p>
6.4.4. In-vivo-Prüfung der Genotoxizität	Stufe II	<p>6.4.4 Ist eine der In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität in Stufe I positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung vor, so hat der Antragsteller eine geeignete In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vorzuschlagen. Bei</p>

		<p>neuen Stoffen sollte die Möglichkeit bestehen, im Rahmen einer Toxizitätsprüfung, bei der die Dosis über einen Zeitraum von 28 oder 90 Tagen verabreicht wird, die Parameter eines In-vivo-Mikrokerntests auszuwerten.</p> <p>Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p>
6.5. Akute Toxizität		<p>6.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist.</p> <p>Zusätzlich zur oralen Verabreichung (6.5.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Nummern 6.5.2 und 6.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Expositionsweg, so sind Angaben nur für ihn erforderlich.</p>
6.5.1. Orale Verabreichung		<p>6.5.1. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (6.5.2) vorliegt.</p> <p>Die Methode der akuten toxischen Klasse ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Ein anderes Verfahren sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen und mit entsprechender Begründung zur Anwendung kommen.</p>
6.5.2. Verabreichung durch Inhalation		<p>6.5.2. Die Prüfung durch Verabreichung durch Inhalation ist nur dann angebracht, wenn es sich bei der Inhalation – unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe – um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt. Die Methode der akuten toxischen Klasse ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Das klassische Verfahren der Verabreichung der „letalen Konzentration“ (LC50) sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung kommen. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.</p>
6.5.3. Dermale Verabreichung		
6.6. Toxizität bei wiederholter Applikation		
6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren		<p>6.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich, – wenn eine aussagekräftige Prüfung der</p>

<p>einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p>		<p>subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegt oder geplant ist und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde oder noch vorgenommen wird;</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; – wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang IV Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. <p>■ Die Prüfung erfolgt durch orale Verabreichung, <i>es sei denn</i>.</p> <p>1) der primäre Expositionsweg beim Menschen ist Hautkontakt, und eine der folgenden Bedingungen ist erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften, einschließlich einer In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD TG 428), lassen darauf schließen, dass die dermale Bioverfügbarkeit hoch ausfallen wird; – bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche dermale Toxizität oder eine signifikante Hautresorption beobachtet; <p>2) der primäre Expositionsweg beim Menschen ist die Inhalation, wobei dem Dampfdruck des Stoffes und der wahrscheinlichen Häufigkeit, dem wahrscheinlichen Ausmaß und der wahrscheinlichen Dauer der Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe Rechnung getragen wird.</p> <p>Die Prüfung erfolgt nur für einen Expositionsweg. Die Schätzung der Toxizität bei anderen Expositionswegen erfolgt auf der Grundlage der pharmakokinetischen Modellierung.</p>
		<p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Stufe II Nummer 6.6.2) ist vom Antragsteller anstelle einer 28-Tage-Prüfung vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen ■ Zeitraum von mehr als einem oder weniger als 12 Monaten angebracht erscheint und vorliegende Daten auf kinetische oder andere Eigenschaften des Stoffes oder seiner Metaboliten hindeuten, deren schädliche Wirkung bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise nicht erkannt wird.</p> <p>Bei Stoffen, die auf molekularer Ebene mit bekannten organspezifischen Giftstoffen verwandt sind (z. B. Neurotoxizität), sollten weitere relevante Parameter im Idealfall nicht durch eine gesonderte Prüfung (z. B.</p>

		<i>auf Neurotoxizität), sondern im Rahmen einer 28-Tage- oder einer 90-Tage-Prüfung überprüft werden. Weitere gesonderte Prüfungen sollten nur unter außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung kommen.</i>
6.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	Stufe II	6.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen, <ul style="list-style-type: none"> – wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines geeigneten Unsicherheitsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; – wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Verabreichungsweg durchgeführt wurde; – wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme); – wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt.
		<i>Die Prüfung erfolgt durch orale Verabreichung, es sei denn, 1) der primäre Expositionsweg beim Menschen ist Hautkontakt und eine der folgenden Bedingungen ist erfüllt: – Die physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften, einschließlich einer In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD TG 428), lassen darauf schließen, dass die dermale Bioverfügbarkeit hoch ausfallen wird; – bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche dermale Toxizität oder eine signifikante Hautresorption beobachtet; 2) der primäre Expositionsweg beim Menschen ist die Inhalation, wobei dem Dampfdruck des Stoffes und der wahrscheinlichen Häufigkeit, dem wahrscheinlichen Ausmaß und der wahrscheinlichen Dauer der Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe Rechnung getragen wird. Die Prüfung erfolgt für einen Expositionsweg. Die Schätzung der</i>

		<p>Toxizität bei anderen Expositionswegen erfolgt auf der Grundlage der pharmakokinetischen Modellierung. Bei Stoffen, die auf molekularer Ebene mit bekannten organspezifischen Giftstoffen verwandt sind (z. B. Neurotoxizität), sollten weitere relevante Parameter im Idealfall nicht durch eine gesonderte Prüfung (z. B. auf Neurotoxizität), sondern im Rahmen einer 28-Tage- oder einer 90-Tage-Prüfung überprüft werden. Weitere gesonderte Prüfungen sollten nur unter außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung kommen.</p>
6.6.3. Prüfung der Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate)	Stufe II	<p>6.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Antragsteller nur dann vorgeschlagen oder kann nur dann verlangt werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> – wegen der Häufigkeit, des Ausmaßes und der Dauer der Exposition von Menschen eine Bewertung der chronischen Risiken angebracht erscheint; – die Anwendung eines geeigneten Unsicherheitsfaktors im Rahmen der Risikobewertung keine ausreichende Sicherheit bieten würde. <p>Wenn darüber hinaus Angaben zur Karzinogenität benötigt werden, die noch nicht vorliegen, sollten gemäß der OECD-Test-Richtlinie TG 453 für eine kombinierte Prüfung die Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation und die Karzinogenität geprüft werden.</p>
6.6.4. Weitere Prüfungen	Stufe II	<p>6.6.4. Weitere Prüfungen sind vom Antragsteller vorzuschlagen oder können verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); – wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Bewertung und/oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt). <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die</p>

		Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.
6.7. Reproduktionstoxizität	Stufe II	<p>6.7. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; – wenn der Stoff als keimzellmutagen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; – wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p>
6.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421 oder 422), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder In-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.		<p>6.7.1. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> – der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; oder – der Stoff als keimzellenmutagen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungs-

		<p>maßnahmen getroffen worden sind; oder</p> <ul style="list-style-type: none"> – keine signifikante Exposition von Menschen gemäß Anhang IV Abschnitt 3 vorliegt; oder – eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.2) oder eine Ein- oder Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.3) vorliegt. <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur pränatalen Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Antragsteller anstelle des Screeningtests <input type="checkbox"/> eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität mit oder ohne Testmodul zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.3) vorschlagen.</p>
6.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist (B.31 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 oder OECD 414).	Stufe II	6.7.2. Die Prüfung ist nur an einer Tierart, im Idealfall in Verbindung mit einer geeigneten erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.3) , vorzunehmen. <input type="checkbox"/>
6.7.3. In Erwartung der Annahme der Prüfverfahren auf der Ebene der EU oder auf internationaler Ebene erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	Stufe II	<input type="checkbox"/>
6.8. Toxikokinetik		
6.8.1. In-vitro -Prüfung der dermalen Resorption		

6.9. Prüfung der Karzinogenität	Stufe II	<p>6.9. Eine Prüfung der Karzinogenität kann vom Antragsteller vorgeschlagen oder kann verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt; und – wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 2 eingestuft ist oder wenn Prüfungen bei wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. <p>Ist der Stoff als Mutagen der Kategorien 1A oder 1B eingestuft, so ist normalerweise davon auszugehen, dass ein genotoxischer Mechanismus für die Karzinogenität wahrscheinlich ist. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.</p> <p><i>Wenn darüber hinaus Angaben zur Langzeittoxizität benötigt werden, die noch nicht vorliegen, sollten gemäß der OECD-Test-Richtlinie TG 453 für eine kombinierte Prüfung die Karzinogenität und die Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation geprüft werden.</i></p>
6.9.1. Gegebenenfalls Daten über die medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs		
6.9.2. Gegebenenfalls unmittelbare Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und Vergiftungsfälle		
6.9.3. Gesundheitsaufzeichnungen sowohl aus der Industrie als auch aus anderen verfügbaren Bereichen		
6.9.4. Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung		
6.9.5. Gegebenenfalls Diagnose einer Vergiftung einschließlich spezifischer Anzeichen der Vergiftung und klinischer Untersuchungen		
6.9.6. Gegebenenfalls Beobachtungen über sensibilisierende/allergene Wirkungen		
6.9.7. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls oder einer Vergiftung: Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote und ärztliche Behandlung, soweit bekannt		
6.9.8. Prognose im Anschluss an eine Vergiftung		
6.10. Zusammenfassung der Toxikologie bei Säugetieren und Schlussfolgerungen, einschließlich No-Observed-Adverse-Effect-Level		

(NOAEL) und No-Observed-Effect-Level (NOEL). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller toxikologischen Daten und jeglicher sonstiger Angaben über die Wirkstoffe. Falls möglich, sollte eine Zusammenfassung aller vorgeschlagenen Arbeitnehmerschutzmaßnahmen in Form einer Zusammenfassung beigelegt werden.		
6.11 Weitere Untersuchungen	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
6.11.1 Neurotoxizitätsuntersuchung	Stufe II	Wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder wenn es einen anderen Hinweis darauf gibt, dass der Wirkstoff neurotoxische Eigenschaften haben könnte, werden Neurotoxizitätsuntersuchungen verlangt. Die Untersuchungen werden an erwachsenen Hühnern durchgeführt, sofern nicht begründet werden kann, dass eine andere Versuchstierart geeigneter ist. Falls zweckmäßig, werden Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität verlangt. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.
6.11.2. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere	Stufe II	
6.11.3. Untersuchungen hinsichtlich der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff	Stufe II	
6.11.4. Lebens- und Futtermittel	Stufe II	Wenn der Wirkstoff in Zubereitungen eingesetzt werden soll, die dort verwendet werden, wo Lebensmittel für den menschlichen Verbrauch oder Futtermittel von Nutztieren zubereitet, verzehrt oder gelagert werden, werden die in Nummer 9.1 angeführten Untersuchungen verlangt.
6.11.5. Wenn aufgrund der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff in den geplanten Biozidprodukten weitere Tests notwendig erscheinen, wird die Untersuchung bzw. werden die Untersuchungen nach Anhang III Titel I Nummer 9.1 verlangt.	Stufe II	
6.11.6. Soll der Wirkstoff in Produkten zur Bekämpfung von Pflanzen eingesetzt werden, werden Untersuchungen über die toxischen Wirkungen der Metaboliten aus behandelten Pflanzen verlangt, sofern sie von denjenigen abweichen, die bei Untersuchungen am Tier ermittelt	Stufe II	

wurden.		
6.11.7. Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus, die zur Klärung der in den Toxizitätsuntersuchungen festgestellten Wirkungen erforderlich sind.	Stufe II	
7. Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschließlich Verbleib und Verhalten in der Umwelt		
7.1. Aquatische Toxizität		7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Antragsteller vorzuschlagen, wenn bei der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung.
7.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia) Der Antragsteller kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.		7.1.1. Keine Prüfung erforderlich, – wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; – wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Die aquatische Langzeittoxizität für Daphnia (Stufe II Nummer 7.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.
7.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)		7.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.
7.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Anwendung von Schwellenwerten..		7.1.3. Keine Prüfung erforderlich, – wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt.
7.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm		7.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt; – wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind.

		Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien, hemmt.
7.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: Daphnia) (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Stufe I vorliegen)	Stufe II	
7.1.6. Langzeittoxizität für Fische, wenn dies aufgrund des Verwendungsprofils eines Stoffs und/oder seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften geboten ist Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1, 7.1.6.2 oder 7.1.6.3 zu machen.	Stufe II	
7.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS)	Stufe II	
7.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack	Stufe II	
7.1.6.3. Wachstumstest an Jungfischen	Stufe II	
7.2. Abbaubarkeit		7.2. Weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit sind in Betracht zu ziehen, wenn bei der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z. B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.
7.2.1. Biotisch		
7.2.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit		7.2.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.
7.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser	Stufe II	7.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.
7.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden)	Stufe II	7.2.1.3. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist.
7.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an das Sediment)	Stufe II	7.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Sedimente nicht zu erwarten ist.
7.2.2. Abiotisch		
7.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom		7.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich,

pH-Wert		<ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.
7.2.3. Identifikation der Abbauprodukte	Stufe II	7.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.
7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt		
7.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening		<p>7.3.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); – wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen.
7.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen	Stufe II	<p>7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist.
7.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I erforderlichen Prüfung	Stufe II	<p>7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); – wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen.
7.4. Weitere Untersuchungen	Stufe II	
7.4.1. Sonstige Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit, die aufgrund der Ergebnisse aus Nummer 7.2.1.1 relevant sind	Stufe II	
7.4.2. Photochemische Umwandlung in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identifizierung der Umwandlungsprodukte	Stufe II	
7.4.3. Besteht aufgrund der Ergebnisse aus den Untersuchungen gemäß Nummer 7.4.2 die Notwendigkeit oder ist der Wirkstoff insgesamt langsam oder gar nicht abiotisch abbaubar, so werden die in Nummern 10.1.1 und 10.2.1 und gegebenenfalls Nummer 10.3 angeführten Untersuchungen verlangt	Stufe II	
8. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
8.1. Ermittlung jeglicher Stoffe, die in den Bereich der Listen I oder II des	Stufe II	

<p>Anhangs der Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe¹, von Anhang I Teil B der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch bzw. von Anhang X der Richtlinie 2000/60/EG fallen.</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>1) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.</p> <p>2) Diese Daten müssen für den Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.</p>		
9. Weitere im Hinblick auf die menschliche Gesundheit vorzunehmende Untersuchungen	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
9.1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln	Stufe II	
9.1.1. Identifikation von Abbau- und Reaktionsprodukten und Metaboliten des Wirkstoffs in behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln	Stufe II	
9.1.2. Verhalten des Rückstands des Wirkstoffs, seiner Abbauprodukte und gegebenenfalls seiner Metaboliten auf behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln einschließlich seiner Abbaukinetik	Stufe II	
9.1.3. Gesamtstoffbilanz des Wirkstoffs. Ausreichende Daten über Rückstände aus überwachten Versuchen zum Nachweis dafür, dass Rückstände, die bei der vorgesehenen Anwendung auftreten können, für die Gesundheit von Mensch und Tier unbedenklich sind.	Stufe II	
9.1.4. Abschätzung der möglichen oder tatsächlichen Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff über die Nahrung oder auf anderen Wegen	Stufe II	
9.1.5. Verbleiben Rückstände des Wirkstoffs für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.	Stufe II	
9.1.6. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Wirkstoffs	Stufe II	
9.1.7. Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Annehmbarkeit	Stufe II	

¹ ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43.

9.1.8. Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant	Stufe II	
9.1.9. Zusammenfassung und Bewertung der nach Nummern 1.1 bis 1.8 vorgelegten Daten	Stufe II	
9.2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen Gegebenenfalls werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie verlangt.	Stufe II	
10. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt	Stufe II	10. Deuten die Ergebnisse der öko-toxikologischen Untersuchungen und der/die beabsichtige(n) Verwendungszweck(e) des Wirkstoffs auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach diesem Abschnitt verlangt.
10.1 Verbleib und Verhalten im Boden	Stufe II	
10.1.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg mit Identifikation der ablaufenden Prozesse sowie Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte in mindestens drei Bodentypen unter geeigneten Bedingungen	Stufe II	
10.1.2. Absorption und Desorption in mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Absorption und Desorption von Metaboliten und Abbauprodukten	Stufe II	
10.1.3. Mobilität in mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Mobilität von Metaboliten und Abbauprodukten	Stufe II	
10.1.4. Ausmaß und Art der gebundenen Rückstände	Stufe II	
10.2. Verbleib und Verhalten im Wasser	Stufe II	
10.2.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in aquatischen Systemen (sofern nicht durch Nummer 7.2 erfasst) einschließlich Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte	Stufe II	
10.2.2. Absorption und Desorption im Wasser (Bodensedimente) und gegebenenfalls Absorption und Desorption der Metaboliten und Abbauprodukte	Stufe II	
10.3. Verbleib und Verhalten in der Luft Falls der Wirkstoff in Begasungsmitteln eingesetzt werden soll, falls er versprüht werden soll, falls er flüchtig ist oder falls irgendwelche Informationen eine Relevanz vermuten lassen, sind Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in der Luft, sofern nicht unter Nummer 7.4.3 erfasst, zu bestimmen.	Stufe II	
11. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen	Stufe II	11. Deuten die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen und der/die beabsichtige(n) Verwendungszweck(e) des Wirkstoffs auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach diesem Abschnitt verlangt.
11.1. Auswirkungen auf Vögel	Stufe II	

11.1.1. Kurzzeittoxizität — achttägige Fütterungsstudie an einer Vogelart	Stufe II	
11.1.2. Auswirkungen auf die Fortpflanzung	Stufe II	<i>11.1.2 Diese Untersuchung wird nicht verlangt, wenn die Fütterungsstudie zur Toxizität (Nummer 11.1.1) zeigt, dass der LC50-Wert über 2 000 mg/kg liegt.</i>
11.2. Auswirkungen auf andere Nichtzielorganismen	Stufe II	
11.2.1. Akute Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden, z. B. Räuber.	Stufe II	
11.2.2. Toxizität für Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmakroorganismen	Stufe II	
11.2.3. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen	Stufe II	
11.2.4. Auswirkungen auf andere spezifische nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)	Stufe II	
12. Einstufung und Kennzeichnung		
13. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 12		

TITEL 2 - MIKROORGANISMEN

Unterlagen sind für den Mikroorganismus auf Stammebene zusammenzustellen, sofern keine Informationen vorgelegt werden, denen zufolge die betreffende Art anerkanntermaßen in allen Merkmalen hinreichend homogen ist, oder der Antragsteller keine anderen Gründe geltend macht.

Wurde der Mikroorganismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG¹ genetisch verändert, so ist eine Kopie der Bewertung der Daten für die Umweltverträglichkeitsprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 der genannten Richtlinie vorzulegen.

Beruhet die Wirkung des Biozidprodukts bekanntermaßen gänzlich oder teilweise auf der Wirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkung des aktiven Mikroorganismus in Zusammenhang stehen, so sind für dieses Toxin/diesen Metaboliten die Unterlagen gemäß Titel 1 einzureichen.

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Identität des Mikroorganismus
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller
 - 1.3. Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- 1.3.1. Gebräuchliche Bezeichnung des Mikroorganismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)
- 1.3.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um die Variante eines hinterlegten Stamms, eine Mutante oder einen genetisch veränderten Organismus (GVO) handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Agens, Serotyp, Stamm oder Mutante
- 1.3.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist
- 1.3.4. Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus (Morphologie, Biochemie, Serologie usw.)
- 1.4. Spezifikation des zur Herstellung von formulierten Produkten verwendeten Materials
 - 1.4.1. Mikroorganismusgehalt
 - 1.4.2. Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen
 - 1.4.3. Analytisches Profil von Chargen
- 2. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus
 - 2.1. Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung
 - 2.1.1. Historischer Hintergrund
 - 2.1.2. Ursprung und natürliches Vorkommen
 - 2.2. Angaben zu den Zielorganismen
 - 2.2.1. Beschreibung der Zielorganismen
 - 2.2.2. Wirkungsweise
 - 2.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus
 - 2.4. Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus
 - 2.5. Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit
 - 2.6. Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen
 - 2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren
 - 2.8. Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)
 - 2.9. Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe
 - 2.10. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltfaktoren
 - 2.11. Auswirkungen auf Materialien, Stoffe und Erzeugnisse

3. Weitere Informationen über den Mikroorganismus
 - 3.1. Wirkungsart
 - 3.2. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.3. Produkttypen und Verwenderkategorien, für die der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden sollte
 - 3.4. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle
 - 3.5. Angaben über das (mögliche) Auftreten einer Resistenz der Zielorganismen
 - 3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus
 - 3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall
 - 3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren
 - 3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls
 - 3.10. Abfallbehandlung
 - 3.11. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung
 - 3.12. Einstufung des Mikroorganismus in die einschlägige Risikogruppe gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG
4. Analytische Methoden
 - 4.1. Methoden zur Analyse des Mikroorganismus, wie hergestellt
 - 4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen
5. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

STUFE I

- 5.1. Basisangaben
 - 5.1.1. Medizinische Angaben
 - 5.1.2. Ärztliche Überwachung des Personals in den Herstellungsbetrieben
 - 5.1.3. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität
 - 5.1.4. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinischer Fälle
- 5.2. Basisuntersuchungen
 - 5.2.1. Sensibilisierung

Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei Schritten vorzunehmen:

- (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten,**
- (2) In-vivo-Prüfung.**

Der reduzierte lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (rLLNA) ist als Screeningtest zur Unterscheidung sensibilisierender und nicht sensibilisierender Stoffe das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Der vollständige LLNA-Test sollte durchgeführt werden, wenn bekannt ist, dass eine Bewertung der sensibilisierenden Wirkung notwendig ist. Ein anderes Verfahren sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen und mit entsprechender Begründung zur Anwendung kommen.

5.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität

Die Prüfung erfolgt durch orale Verabreichung, es sei denn, dass davon auszugehen ist, dass es sich bei der Inhalation um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt. Die Prüfung erfolgt über nur einen Expositionsweg.

5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme

5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation

Die Prüfung mittels Verabreichung durch Inhalation ist nur dann angebracht, wenn es sich bei der Inhalation um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt.



5.2.3. In-vitro-Untersuchung der Gentoxizität

5.2.4. Zellkulturuntersuchungen

5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität

Die Prüfung erfolgt durch orale Verabreichung, es sei denn, dass davon auszugehen ist, dass die Exposition primär durch Inhalation erfolgt. Die Prüfung erfolgt über nur einen Expositionsweg.

5.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter inhalativer Exposition

Die Prüfung mittels Verabreichung durch Inhalation ist nur dann angebracht, wenn es sich bei der Inhalation um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt.

5.2.6. Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung

5.2.7. Jegliche Pathogenität und Infektiosität für Menschen und andere Säugetiere bei Immunsuppression

ENDE DER STUFE I

STUFE II

5.3. Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen

Auf die Prüfung kann verzichtet werden, wenn keine Hinweise auf spezifische Toxizität aus früheren Prüfungen vorliegen.

5.4. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an somatischen Zellen

Bei neuen Stoffen sollte die Möglichkeit bestehen, die Parameter eines In-vivo-Mikrokerntests im Rahmen einer Prüfung bei wiederholter Exposition auszuwerten.

5.5. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an Keimzellen

Auf die Prüfung kann verzichtet werden, wenn keine Hinweise auf Genotoxizität aus Prüfungen an somatischen Zellen vorliegen.

ENDE DER STUFE II

5.6. Zusammenfassung der Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und Gesamtbewertung

6. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln

6.1. Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln

6.2. Weitere Angaben

6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

6.2.2. Lebensfähige Rückstände

6.3. Zusammenfassung und Bewertung der Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln

7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.1. Persistenz und Vermehrung

7.1.1. Boden

7.1.2. Wasser

7.1.3. Luft

7.2. Mobilität

7.3. Zusammenfassung und Bewertung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt

8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

8.1. Auswirkungen auf Vögel

Eine Fütterungsstudie zur Toxizität für Vögel, die an einer einzigen Art

durchgeführt wird, kann vorgeschlagen werden, wenn das Verwendungsprofil eines Wirkstoffs auf ein erhebliches Expositionspotenzial bei Vögeln schließen lässt.

Eine Untersuchung zur Reproduktion bei Vögeln wird generell nicht verlangt und ist nicht angebracht, wenn die Fütterungsstudie zur Toxizität zeigt, dass der LC50-Wert über 5 000 mg/kg liegt.

- 8.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen
 - 8.2.1. Auswirkungen auf Fische
 - 8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen
 - 8.2.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum
 - 8.2.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen
- 8.3. Auswirkungen auf Bienen
- 8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
- 8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer
- 8.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen
- 8.7. Weitere Untersuchungen
 - 8.7.1. Terrestrische Pflanzen
 - 8.7.2. Säugetiere
 - 8.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse
- 8.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- 9. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 8 unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

ANHANG III

Datenanforderungen für Biozidprodukte

1. ***Dossiers über Biozidprodukte*** müssen die notwendigen Angaben enthalten, um ***Auskunft darüber zu geben, dass die Exposition unter dem Schwellenwert für toxikologische Bedenklichkeit liegt oder um*** gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL), die abgeschätzte Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration - PEC) und die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration - PNEC) zu bestimmen.
2. ***Sofern möglich, sollten die Informationen von bisherigen Daten abgeleitet werden, um Tierversuche einzuschränken. Es gelten insbesondere die Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.***

3. Informationen, die aufgrund der Art des Biozidprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden.
4. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder ein bibliografischer Verweis auf diese Methoden ist beizufügen.
5. Für die Vorlage der Unterlagen sind die von der Kommission zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das von der Kommission zur Verfügung gestellte spezielle Softwarepaket (IUCLID) für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Formate und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung der Unterlagen enthält die Webseite der Agentur.
6. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 *des Rates* beschriebenen Methoden durchzuführen. **Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließen die in Anhang I aufgeführten Methoden die Verwendung von Nanomaterialien nicht ein.** Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die **in wissenschaftlicher Hinsicht zufriedenstellend sind** und **deren Gültigkeit** im Antrag begründet werden **muss**.
7. Werden Tests durchgeführt, so sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen.
8. Wird ein Test durchgeführt, so ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. ■
9. Sind vor dem ...* Prüfungsergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats **in Abstimmung mit der Agentur** von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.
10. Es müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden.

TITEL 1 – CHEMISCHE STOFFE

Anforderungen an die Unterlagen

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Antragsteller
- 1.1. Name und Anschrift usw.

* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

- 1.2. Hersteller (Formulierer) des Biozidprodukts und des bzw. der Wirkstoffe (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)
2. Identität
 - 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozidprodukt im Herstellungsbetrieb
 - 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidprodukts, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe ***unter Berücksichtigung der in Artikel 16 Absatz 4 genannten Konzentrationen.***
 - 2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung
3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften
 - 3.1. Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe)
 - 3.2. Explosionsgefährlichkeit
 - 3.3. Brandfördernde Eigenschaften
 - 3.4. Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit
 - 3.5. Azidität/Alkalität und gegebenenfalls pH-Wert (1%ige Lösung des Biozidprodukts in Wasser)
 - 3.6. Relative Dichte
 - 3.7. Lagerungsstabilität - Stabilität und Haltbarkeit. Wirkung von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozidprodukts; Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial

Lagerungsstabilität und Haltbarkeit werden im Allgemeinen auf der Grundlage der Stabilität eines Wirkstoffs festgelegt. Bei leicht zersetzlichen Wirkstoffen können die Lagerungsstabilität und die Haltbarkeit durch andere gültige wissenschaftliche Verfahren festgestellt werden, beispielsweise durch das Hochrechnen der in Versuchen zur Produktalterung gewonnenen analytischen Daten des Wirkstoffs bis zum Erreichen des Wirkungsschwellenwerts.
 - 3.8. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts, z. B. Benetzbarkeit, Schaumbeständigkeit, Fließeigenschaften, Schüttbarkeit und Verstäubbarkeit
 - 3.9. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Produkten einschließlich anderer Biozidprodukte, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen werden soll
4. Methoden zur Bestimmung und Analyse
 - 4.1. Analysemethoden zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration(en) im Biozidprodukt
 - 4.2. Analysemethoden - einschließlich Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen toxikologisch und ökotoxikologisch relevanter Bestandteile des Biozidprodukts

und/oder seiner Rückstände -, soweit sie nicht in Anhang II Nummer 4.2 erfasst sind und sofern sie in oder auf folgenden Medien relevant sind:

- 4.2.1. in/auf dem Boden
- 4.2.2. in der Luft
- 4.2.3. im Wasser (einschließlich Trinkwasser)
- 4.2.4. in Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren
- 4.2.5. in behandelten Lebens- und Futtermitteln
5. Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit
 - 5.1. Produktart und vorgesehener Verwendungsbereich
 - 5.2. Verwendungsverfahren einschließlich der Beschreibung des verwendeten Systems
 - 5.3. Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozidprodukts und des Wirkstoffs in dem System, in dem die Zubereitung verwendet wird, z. B. Kühlwasser, Oberflächenwasser, Wasser für Heizzwecke
 - 5.4. Anzahl und Zeitpunkte der Verwendungen sowie gegebenenfalls besondere Informationen über geografisch oder klimatisch bedingte Unterschiede oder zum Schutz von Menschen und Tieren erforderliche Wartezeiten
 - 5.5. Zweckbestimmung des Biozidprodukts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid
 - 5.6. Zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände
 - 5.7. Wirkungen auf Zielorganismen
 - 5.8. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung), soweit nicht durch Anhang II Nummer 5.4 erfasst
 - 5.9. Verwender: industrielle Verwender, gewerbliche Verwender, Allgemeinheit (nichtgewerbliche Verwender)
 - 5.10. Für die Kennzeichnung des Produkts vorgeschlagene Anwendungsbedingungen
 - 5.11. Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen einschließlich aller verfügbaren verwendeten Standortprotokolle, Labortests bzw. Feldversuche
 - 5.12. Alle anderen bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit einschließlich Resistenz
6. Toxikologische Untersuchungen
 - 6.1. Akute Toxizität

Bei den unter den Nummern 6.1.1 bis 6.1.2 genannten Prüfungen **kann die Berechnung der Einstufung ungeachtet der Artikel 6 und 9 der Verordnung (EG)**

Nr. 1272/2008 das Standardverfahren sein. Nur in Ausnahmefällen sollten zusätzliche In-vivo-Prüfungen in Erwägung gezogen werden, und in diesen Fällen sollte nur der allerwichtigste Expositionsweg geprüft werden. Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.

6.1.1. Orale Verabreichung



6.1.2. Inhalation

Die Prüfung mittels Verabreichung durch Inhalation ist nur dann angebracht, wenn

(i) die Einstufung durch Berechnung nicht durchführbar ist und

(ii) es sich bei der Inhalation – unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe – um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt.

Die Methode der akuten toxischen Klasse ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Das klassische Verfahren der Verabreichung der „letalen Konzentration“ (LC50) sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung kommen. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.



6.2. Haut- und Augenreizung¹

Die Berechnung der Einstufung kann das Standardverfahren sein.

6.3. Hautsensibilisierung

Die Berechnung der Einstufung kann das Standardverfahren sein.

6.4. Angaben über die *In-vitro*-Aufnahme durch die Haut

6.5. Verfügbare toxikologische Angaben zu toxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (d. h. bedenkliche Stoffe)

6.6. Angaben über die durch das Biozidprodukt bewirkte Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders

Gegebenenfalls sind für toxikologisch relevante Stoffe der Zubereitung, die keine Wirkstoffe sind, die in Anhang II beschriebenen Prüfungen durchzuführen.

7. Ökotoxikologische Untersuchungen

7.1. Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung

¹ Eine Prüfung auf Augenreizung muss nicht durchgeführt werden, wenn das Biozidprodukt nachgewiesenermaßen potenziell ätzende Eigenschaften aufweist.

- 7.2. Informationen über ökotoxikologische Eigenschaften des Wirkstoffs im Produkt, sofern diese nicht aus den Informationen über den Wirkstoff selbst extrapoliert werden können
- 7.3. Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu ökotoxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (d. h. bedenkliche Stoffe), wie beispielsweise Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt
8. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
 - 8.1. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Verwendung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall;
 - 8.2. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls, z. B. Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung, falls verfügbar, Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt soweit nicht durch Anhang II Titel 1 Nummer 8.3 erfasst
 - 8.3. Etwaige Verfahren zur Reinigung der Applikationsgeräte
 - 8.4. Bestimmung relevanter Verbrennungsprodukte in Brandfällen
 - 8.5. Für die Industrie, gewerbliche Verwender und die Allgemeinheit (nichtgewerbliche Verwender) Verfahren zur Beseitigung/Verwertung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, z. B. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung, Neutralisierung, Voraussetzungen für kontrollierte Entsorgung und Verbrennung
 - 8.6. Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in bzw. auf einem der folgenden Medien:
 - 8.6.1. Luft
 - 8.6.2. Wasser, einschließlich Trinkwasser
 - 8.6.3. Boden
 - 8.7. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen
 - 8.8. Angaben über jegliche Repellentien oder Vorbeugungsmittel gegen Vergiftungen, die in der Zubereitung enthalten sind, um Wirkungen auf Nichtzielorganismen zu verhindern
9. Gegebenenfalls sind auch folgende zusätzliche Daten zu liefern
 - 9.1. Weitere im Hinblick auf die menschliche Gesundheit vorzunehmende Untersuchungen
 - 9.1.1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln
 - 9.1.1.1. Verbleiben Rückstände des Biozidprodukts für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, so werden Fütterungs- und Metabolismus-Untersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen
 - 9.1.1.2. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den

Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Biozidprodukts

9.1.2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen

Es werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie für das Biozidprodukt verlangt.

9.2. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt

9.2.1. Sofern relevant, alle Informationen, die in Anhang II Abschnitt 12 verlangt werden

9.2.2. Tests über die Verteilung und Verbreitung

9.2.2.1. im Boden

9.2.2.2. im Wasser

9.2.2.3. in der Luft

Die Untersuchungen gemäß 1 und 2 werden nur für ökotoxikologisch relevante Bestandteile des Biozidprodukts verlangt.

9.3. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen

9.3.1. Auswirkungen auf Vögel



9.3.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

9.3.2.1. Im Fall einer Anwendung auf, in oder in der Nähe von Oberflächengewässern

9.3.2.1.1. Spezielle Untersuchungen mit Fischen und anderen Wasserlebewesen

9.3.2.1.2. Angaben zu den Wirkstoffrückständen in Fischen, einschließlich toxikologisch relevanter Metaboliten

9.3.2.1.3. Die in Anhang II Abschnitt 13 Nummern 2.1, 2.2, 2.3 und 2.4 angeführten Untersuchungen können für relevante Bestandteile des Biozidprodukts verlangt werden.

9.3.2.1.4. Wird das Biozidprodukt in der Nähe von Oberflächengewässern versprüht, kann eine Untersuchung des Abdrifts verlangt werden, um die Risiken für Wasserorganismen unter Freilandbedingungen zu ermitteln.

9.3.3. Auswirkungen auf sonstige Nichtzielorganismen



9.3.3.1. Akute Toxizität für Honigbienen

9.3.3.2. Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen

9.3.3.3. Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Bodenmakroorganismen

- 9.3.3.4. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen
- 9.3.3.5. Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)
- 9.3.3.6. Liegt das Biozidprodukt in Form eines Köders oder Granulats vor, werden folgende Untersuchungen verlangt:
 - 9.3.3.6.1. Überwachte Versuche zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen
 - 9.3.3.6.2. Untersuchungen über die orale Aufnahme des Biozidprodukts durch nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen
- 10. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozidprodukts
 - gegebenenfalls Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter
 - Gefahrensymbol(e)
 - Hinweise auf Gefahren
 - Gefahrenhinweise
 - Sicherheitshinweise
 - Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialien
- 11. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 2 bis 10

TITEL 2 – MIKROORGANISMEN

Anforderungen an die Unterlagen

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Antragsteller
 - 1.1. Name und Anschrift usw.
 - 1.2. Hersteller (Formulierer) des Biozidprodukts und der Mikroorganismen (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)
2. Identität des Biozidprodukts
 - 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozidprodukt im Herstellungsbetrieb
 - 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozidprodukts
 - 2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts
 - 2.4. Wirkungsart

3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.1. Erscheinung (Farbe und Geruch)
 - 3.2. Lagerung - Stabilität und Haltbarkeit
 - 3.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren
 - 3.3. Explosionsgefährlichkeit und brandfördernde Eigenschaften
 - 3.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit
 - 3.5. Azidität, Alkalinität und pH-Wert
 - 3.6. Viskosität und Oberflächenspannung
 - 3.7. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.7.1. Benetzbarkeit
 - 3.7.2. Schaumbeständigkeit
 - 3.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität
 - 3.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest
 - 3.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)
 - 3.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
 - 3.7.7. Fließeigenschaften, Schüttbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit
 - 3.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten, einschließlich Biozidprodukten, mit denen seine Anwendung zugelassen oder registriert werden soll
 - 3.8.1. Physikalische Verträglichkeit
 - 3.8.2. Chemische Verträglichkeit
 - 3.8.3. Biologische Verträglichkeit
 - 3.9. Zusammenfassung und Bewertung der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Biozidprodukts
4. Analytische Methoden
 - 4.1. Methoden zur Analyse des Biozidprodukts
 - 4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen
5. Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit

- 5.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
- 5.2. Wirkungsweise
- 5.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung
- 5.4. Aufwandmenge
- 5.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. im Ausbringungsgerät oder im Köder)
- 5.6. Anwendungsmethode
- 5.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes
- 5.8. Erforderliche Wartezeiten oder andere Vorkehrungen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt
- 5.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung
- 5.10. Verwenderkategorien
- 5.11. Angaben über das mögliche Auftreten einer Resistenz
- 5.12. Auswirkungen auf mit dem Biozidprodukt behandelte Materialien oder Erzeugnisse
- 6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
 - 6.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität
 - 6.1.1. Akute orale Toxizität

Die Berechnung der Einstufung kann ungeachtet der Artikel 6 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 das Standardverfahren sein. Nur in Ausnahmefällen sollten zusätzliche In-vivo-Prüfungen in Erwägung gezogen werden, und in diesen Fällen sollte nur der allerwichtigste Expositionsweg geprüft werden.

- 6.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation

Die Prüfung mittels Verabreichung durch Inhalation ist nur dann angebracht, wenn es sich bei der Inhalation um den primären Expositionsweg beim Menschen handelt.

- 6.1.3. Akute perkutane Toxizität
- 6.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität
 - 6.2.1. Hautreizung

Die Berechnung der Einstufung kann das Standardverfahren sein.

- 6.2.2. Augenreizung

Die Berechnung der Einstufung kann das Standardverfahren sein.

6.2.3. Hautsensibilisierung

Die Berechnung der Einstufung kann das Standardverfahren sein.

6.3. Expositionsdaten

6.4. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe

6.5. Zusätzliche Untersuchungen für Kombinationen von Biozidprodukten

6.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

7. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln

8. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

9.1. Auswirkungen auf Vögel

9.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

9.3. Auswirkungen auf Bienen

9.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

9.5. Auswirkungen auf Regenwürmer

9.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

9.7. Zusätzliche Untersuchungen an anderen Arten oder höherstufige Untersuchungen wie Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen

9.7.1. Terrestrische Pflanzen

9.7.2. Säugetiere

9.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse

9.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

10. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

Gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Gefahren- und Sicherheitshinweise im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Richtlinie 1999/45/EG zu unterbreiten. Zur Einstufung gehört auch die Angabe der entsprechenden Gefahrenkategorie(n) und der entsprechenden Gefahrenhinweise für alle gefährlichen Eigenschaften.

10.1. Verpackung und Verträglichkeit des Biozidprodukts mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

10.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsausrüstung

- 10.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
- 10.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall
- 10.5. Maßnahmen bei Unfällen
- 10.6. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozidprodukts und seiner Verpackung
 - 10.6.1. Kontrollierte Verbrennung
 - 10.6.2. Sonstige Verfahren
- 10.7. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus und sonstige Mikroorganismen, die im Biozidprodukt enthalten sind, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung
- 10.8. Angaben darüber, ob das Biozidprodukt das in Anhang II der Richtlinie 2000/54/EG angegebene Symbol für Biogefährdung tragen muss
11. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 10 unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

ANHANG IV

Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Datenanforderungen

Ein Antragsteller kann vorschlagen, von den Datenanforderungen in den Anhängen II und III nach den allgemeinen Bestimmungen in vorliegendem Anhang abzuweichen. Solche Abweichungen von den Datenanforderungen muss er unter der entsprechenden Position des Antragsdossiers eindeutig begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen des vorliegenden Anhangs er sich beruft. ***Ferner müssen sie wissenschaftlich ausreichend fundiert sein und von der zuständigen Behörde bestätigt werden.***

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. Nutzung vorhandener Daten

1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder den einschlägigen Prüfmethoden durchgeführt wurden.

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den einschlägigen Prüfmethoden gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die verfügbare Dokumentation reicht aus, um die Tauglichkeit der Prüfmethode zu beurteilen.
- 3) Die Daten sind hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar, und bei der Prüfung wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt.

1.1.2. Daten zu gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach den einschlägigen Prüfmethoden durchgeführt wurden.

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den einschlägigen Prüfmethoden gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die nach der einschlägigen Prüfmethode zu ermitteln sind.
- 3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den einschlägigen Prüfmethoden vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese.
- 4) Die Versuche sind ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

1.1.3. Historische Humandaten

Historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Populationen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten

aus Biomonitoring-Studien und aus gemäß international anerkannten Ethikcodes durchgeführten Studien mit freiwilligen Versuchspersonen sind heranzuziehen. Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung ab. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- 1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe,
- 2) adäquate Charakterisierung der Exposition,
- 3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle,
- 4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung,
- 5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren,
- 6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.1.4 Berechnungsmethoden für die Bewertung der Gesundheitsgefährdung durch Zubereitungen

Entsprechend der in Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG und/oder Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Berechnungsmethode kann auf die Datenanforderungen für Zubereitungen verzichtet werden, in der alle gesundheitsgefährdenden Eigenschaften der in der Zubereitung enthaltenen Stoffe zur Geltung kommen. Leitlinien werden insbesondere für folgende Kategorien schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit bereitgestellt:

- *akut letale Wirkungen*
- *irreversible nicht letale Wirkungen nach einmaliger Exposition*
- *schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition*
- *ätzende oder reizende Wirkungen*
- *sensibilisierende Wirkungen*
- *krebserzeugende Wirkungen*
- *erbgutverändernde Wirkungen*
- *fortpflanzungsgefährdende (reproduktionstoxische) Wirkungen*

1.2. Beweiskraft der Daten

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben. Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen, noch nicht bei den einschlägigen Prüfmethode aufgeführten Prüfungen oder aus einer internationalen von der Kommission als gleichwertig anerkannten Prüfmethode vorliegen, die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche

Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, so gilt Folgendes:

- Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.
- Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen. Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.4. In-vitro-Prüfungen

Ergebnisse geeigneter In-vitro-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Abläufe und damit für die Bewertung wichtig sein. „Geeignet“ bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethoden.

Auf eine solche Bestätigung kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- 1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde,
- 2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- 3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden.

Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, die derselben Stoffgruppe angehören (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

- 1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- 2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, oder
- 3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- Die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen,
- die Ergebnisse erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die in der einschlägigen Prüfmethode aufgeführt sind,
- sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der einschlägigen Prüfmethode vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH

Auf die Prüfung für einen bestimmten Endpunkt kann verzichtet werden, wenn sie wegen der Stoffeigenschaften technisch unmöglich ist, so beispielsweise, wenn der Stoff leicht flüchtig, hochreaktiv oder instabil ist, wenn bei seinem Kontakt mit Wasser Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder wenn die zur Prüfung erforderliche radioaktive Markierung nicht möglich ist. Maßgebend sind stets die Angaben in den einschlägigen Prüfmethoden, insbesondere die Angaben zu den technischen Grenzen der Prüfmethoden.

3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

- 3.1. Auf Prüfungen gemäß den Abschnitten 6 und 7 der Anhänge II und III kann auf der Grundlage von Expositionskriterien verzichtet werden.
- 3.2. In jedem Fall sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer Ermittlung der Exposition nach den technischen Hinweisen.

ANHANG V

Biozidproduktarten und ihre Beschreibung gemäß Artikel 2 ABSATZ 1

Diese Produktarten umfassen nicht die Produkte, die von den in Artikel 2 Absatz 2 genannten Richtlinien für die Zwecke dieser Richtlinien abgedeckt sind.

HAUPTGRUPPE 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte

Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

Produktart 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene

Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet werden.

Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte

Produkte zur Desinfektion der Luft sowie von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht direkt mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, und zwar sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich, einschließlich Krankenhäusern, sowie als Algenbekämpfungsmittel verwendete Produkte.

Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlage, Wände und Böden in Einrichtungen des Gesundheitswesens und ähnlichen Einrichtungen, chemische Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall, Erdboden und sonstiger Boden (auf Spielplätzen).

Produktart 3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich

Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschließlich von Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder befördert werden.

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere).

HAUPTGRUPPE 2: Schutzmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel

Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebens- und Futtermitteln) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit.

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken.

Produktart 8: Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen.

Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

Produktart 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien

Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung.

Darunter fallen auch Mittel, die der Ansiedlung von Mikroorganismen (wie z. B. pathogener oder geruchsbildender Keime) auf der Oberfläche entgegenwirken und dadurch die Entstehung von Gerüchen be- oder verhindern und/oder andere Gebrauchsnutzen bieten.

Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk

Produkte zum Schutz und zur Sanierung von Mauerwerk oder anderen Baumaterialien außer Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen.

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

Produkte zum Schutz von Wasser und anderen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie z. B. Mikroben, Algen und Muscheln.

Diese Produktart umfasst nicht Produkte zum Schutz des Trinkwassers.

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

Produkte zur Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung auf Materialien, Einrichtungen und Gegenständen, die in industriellen Verfahren Anwendung finden, z. B. auf Zellstoff und Zellulose sowie auf porösen Sandschichten bei der Ölförderung.

Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Produkte zum Schutz von Metallbearbeitungsflüssigkeiten gegen mikrobielle Schädigung.

HAUPTGRUPPE 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide

Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Ratten und andere Nagetiere.

Produktart 15: Avizide

Bekämpfungsmittel gegen Vögel.

Produktart 16: Molluskizide

Bekämpfungsmittel gegen Mollusken.

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

Bekämpfungsmittel gegen Fische; diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Behandlung von Fischkrankheiten.

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Bekämpfungsmittel gegen Arthropoden (z. B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere).

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z. B. Flöhe, Wirbeltiere wie z. B. Vögel): hierzu gehören auch Produkte, die unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden.

HAUPTGRUPPE 4: Sonstige Biozidprodukte

Produktart 20: -

Produktart 21: Antifouling-Produkte

Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten.

Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Produkte zur Desinfektion und Konservierung von Leichen oder Tierkadavern oder Teilen davon.

Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Bekämpfungsmittel gegen Schädlinge.

ANHANG VI

GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

a) Ermittlung schädlicher Wirkungen

Ermittlung schädlicher Wirkungen, die von einem Biozidprodukt ausgehen können.

b) Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung

Ermittlung der Beziehung zwischen Dosis oder Ausmaß der Exposition gegenüber einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff in einem Biozidprodukt und Häufigkeit und Schwere einer schädlichen Wirkung.

c) Ermittlung der Exposition

Feststellung der Emissionen, der Ausbreitungswege und -geschwindigkeit eines Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs in einem Biozidprodukt sowie seiner Umwandlung bzw. seines Abbaus, um die Konzentrationen/Dosen abzuschätzen, denen Humanpopulationen, Tiere oder Umweltkompartimente ausgesetzt sind oder sein können.

d) Risikobeschreibung

Abschätzung der Häufigkeit und der Schwere schädlicher Wirkungen, die in einer Humanpopulation, bei Tieren oder in einem Umweltkompartiment infolge einer tatsächlichen bzw. vorhergesagten Exposition gegenüber einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff in einem Biozidprodukt wahrscheinlich auftreten. Die Risikobeschreibung kann eine Risikoeinschätzung im Sinne einer Quantifizierung dieser Wahrscheinlichkeit einschließen.

e) Umwelt

Gewässer, einschließlich des Sediments, Luft, Boden sowie wildlebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehungen zwischen ihnen und allen lebenden Organismen.

EINLEITUNG

1. In diesem Anhang werden Grundsätze festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Bewertungen und Entscheidungen einer zuständigen Behörde, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission über die Zulassung eines Biozidprodukts, sofern es sich um eine chemische Zubereitung handelt, zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b führen.
2. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts festgestellten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozidprodukts ausgehen, **wobei die Kumulations-, Kombinations- und Synergieeffekte gebührend zu berücksichtigen sind.**
3. Eine Risikobewertung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe des Biozidprodukts ist immer erforderlich. Wurde der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen, so ist diese Bewertung bereits durchgeführt worden. Diese Risikobewertung umfasst die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsabschätzung und eine

Risikobeschreibung, *wobei die Kumulations-, Kombinations- und Synergieeffekte gebührend zu berücksichtigen sind*. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.

4. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anhängen II, III und IV im Einzelnen aufgeführt. Angesichts der zahlreichen Produktarten sind diese Datenanforderungen entsprechend der Produktart und den damit verbundenen Risiken flexibel. Die erforderlichen Daten sind die Mindestvoraussetzungen für eine angemessene Risikobewertung. Die zuständige Behörde oder die Agentur berücksichtigt die Anforderungen der Artikel 6 und 19 entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Die für einen Wirkstoff in einem Biozidprodukt erforderlichen Mindestdaten müssen jedoch mit den Bestimmungen in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Einklang sein; ist eine Risikobewertung im Hinblick auf die Eintragung des Wirkstoffs in Anhang I der vorliegenden Verordnung vorgenommen worden, so wurden diese Daten bereits übermittelt und bewertet. Daten können auch für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden.
5. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff werden in die Gesamtbewertung des Biozidprodukts integriert.
6. Bei der Durchführung von Bewertungen und bei den Entscheidungen über die Zulassung eines Biozidprodukts
 - a) berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Agentur sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihr normalerweise über die Eigenschaften des Biozidprodukts, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände zur Verfügung stehen;
 - b) bewertet die zuständige Behörde oder die Agentur etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.
7. Bekanntlich unterscheidet sich die Zusammensetzung zahlreicher Biozidprodukte nur geringfügig voneinander. Dies ist bei der Bewertung der Unterlagen zu berücksichtigen. Das Konzept der „Rahmenformulierungen“ kommt hier zum Tragen.
8. Bekanntlich wird bei einigen Biozidprodukten davon ausgegangen, dass sie lediglich ein niedriges Risiko darstellen; sofern die betreffenden Biozidprodukte die Anforderungen dieses Anhangs erfüllen, wird auf sie wie in Artikel 16 Absatz 5 im Einzelnen dargelegt, ein vereinfachtes Verfahren angewendet.
9. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze soll dazu führen, dass die zuständige Behörde oder die Kommission entscheidet, ob ein Biozidprodukt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Anwendungsbeschränkungen oder sonstige Auflagen enthalten. In bestimmten Fällen können die zuständigen Behörden entscheiden, dass weitere Angaben vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.
10. Während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses arbeiten Antragsteller und zuständige Behörden zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Angaben rasch zu klären oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls

zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um ferner vorgeschlagene Anwendungsbedingungen für das Biozidprodukt zu ändern oder um seine Art bzw. Zusammensetzung so abzuändern, dass die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen des Artikels 16 und dieses Anhangs sichergestellt ist. Der Verwaltungsaufwand, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt zu beeinträchtigen.

11. Die Schlussfolgerungen der zuständigen Behörden während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses müssen auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruhen, die vorzugsweise auf internationaler Ebene anerkannt sind, und sich auf Empfehlungen von Experten stützen.

BEWERTUNG

Allgemeine Grundsätze

12. Die mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts vorgelegten Angaben müssen von den befassen zuständigen Behörden auf Vollständigkeit und wissenschaftliche Gültigkeit geprüft werden. Nach Annahme dieser Daten nehmen die zuständigen Behörden eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung des Biozidprodukts an Hand dieser Daten vor.
13. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozidprodukt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, **werden** für jeden dieser Stoffe **alle verfügbaren Daten in das Dossier für die Zulassung eines Biozidprodukts aufgenommen**. Die **Daten decken** die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozidprodukts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab; dies schließt alle einschlägigen Herstellungs- und Entsorgungsfragen sowohl in Bezug auf das Biozidprodukt selbst als auch auf alle mit ihm behandelten Materialien ein.
14. Für jeden in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfasst die Risikobewertung die Ermittlung schädlicher Wirkungen und möglichst die Festlegung eines geeigneten NOAEL-Wertes (no-observed-adverse-effect-level). Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung und eine Ermittlung der Exposition sowie eine Risikobeschreibung ein, **wobei die Kumulations-, Kombinations- und Synergieeffekte gebührend zu berücksichtigen sind**.
15. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Exposition gegenüber NEL-Konzentrationen (no-effect-level) für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff werden in die Gesamtrisikobewertung des Biozidprodukts integriert. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise integriert.
16. Mit der Risikobewertung wird bestimmt:
 - a) das Risiko für Menschen und Tiere,
 - b) das Risiko für die Umwelt,
 - c) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der

Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.

17. In bestimmten Fällen kann entschieden werden, dass weitere Angaben erforderlich sind, bevor eine Risikobewertung abgeschlossen werden kann. Diese zusätzlich geforderten Angaben stellen die Mindestangaben dar, die notwendig sind, um eine solche Risikobewertung abzuschließen.

Auswirkungen auf Menschen

18. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potenziellen Auswirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben, sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Populationen.
19. Die obengenannten Wirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe. Es handelt sich dabei um
- akute und chronische Toxizität,
 - Reizung,
 - ätzende Wirkung,
 - Sensibilisierung,
 - Toxizität bei wiederholter Verabreichung,
 - Mutagenität,
 - Karzinogenität,
 - Fortpflanzungstoxizität (Reproduktionstoxizität),
 - Neurotoxizität,
 - **Immuntoxizität**,
 - etwaige andere besondere Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs,
 - sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.
20. Bei den obengenannten Populationen handelt es sich um
- gewerbliche Verwender,
 - nichtgewerbliche Verwender,
 - durch die Umwelt indirekt exponierte Personen.
21. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozidprodukts gemäß den Anforderungen des Artikels 58 führt, sind die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.
22. ***Um Tierversuche einzuschränken, sollte die Ermittlung der schädlichen Wirkungen – sofern möglich – auf den Informationen über den Wirkstoff und die existierenden Informationen über die bedenklichen Stoffe, die im Biozidprodukt enthalten sind, basieren. Vor allem die Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten zur Ermittlung schädlicher***

Wirkungen des Biozidprodukts angewendet werden.

23. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine besondere potenzielle Wirkung eines in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozidprodukts geführt haben, ist eine Risikobeschreibung im Zusammenhang mit jener Wirkung nicht notwendig, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen, beispielsweise nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt oder unannehmbare Rückstände.
24. Die zuständigen Behörden gehen bei der Ermittlung der Dosis(Konzentration)/-Wirkung-Beziehung für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Nummern 25 bis 28 vor.
25. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und – wo dies möglich ist – ein NOAEL-Wert (no-observed-adverse-effect-level) bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Wertes nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (lowest-observed-adverse-effect-level) bestimmt.
26. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL- oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität wird der LD50-Wert (mittlere letale Dosis) oder LC50-Wert (mittlere letale Konzentration) oder bei Anwendung der „Fixed-Dose“-Methode die kritische Dosis abgeleitet. Für die anderen Wirkungen genügt es festzustellen, ob solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozidprodukts durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff verursacht werden können.
27. Für Mutagenität und Karzinogenität genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder der bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozidprodukts solche Wirkungen herbeiführen kann. Wenn allerdings nachgewiesen werden kann, dass ein als karzinogen ermittelter Wirkstoff oder bedenklicher Stoff nicht genotoxisch ist, sollte gemäß den Ausführungen in Nummer 25 ein N(L)OAEL-Wert ermittelt werden.
28. Sofern in Bezug auf die Sensibilisierung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unterhalb deren bei Personen, die gegenüber dem betreffenden Stoff bereits sensibilisiert sind, wahrscheinlich keine schädlichen Wirkungen auftreten, genügt es festzustellen, ob durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozidprodukts verursacht werden können.
29. Sofern aus Beobachtungen der Exposition des Menschen hergeleitete Toxizitätsdaten vorliegen (z. B. Informationen aus der Herstellung, aus Giftnotrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen), sind diese bei der Durchführung der Risikobewertung besonders zu berücksichtigen.
30. Eine Ermittlung der Exposition wird für alle Humanpopulationen (gewerbliche Verwender, nichtgewerbliche Verwender und durch die Umwelt indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Exposition gegenüber einem Biozidprodukt vorliegt oder realistischerweise vorhergesehen werden kann. Ziel der Ermittlung ist

eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs, dem eine Population bei der Verwendung des Biozidprodukts ausgesetzt ist bzw. sein kann.

31. Die Ermittlung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß den Artikeln 6 und 19 sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls:

- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
- die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
- Art des Biozidprodukts;
- Verwendungsmethode und -rate;
- physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts;
- wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial;
- Häufigkeit und Dauer der Exposition;
- Art und Umfang von besonderen exponierten Populationen, sofern solche Informationen vorliegen.

32. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden.

Diese Modelle müssen

- unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen eine bestmögliche Bewertung aller einschlägigen Verfahren liefern;
- einer Analyse unterzogen werden, bei der mögliche Unsicherheiten berücksichtigt werden;
- auf verlässliche Weise durch Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, die für die Verwendung des Modells relevant sind;
- für die Bedingungen des Verwendungsbereichs relevant sein.

Einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Anwendungs- und Expositionsmustern bzw. Eigenschaften werden ebenfalls berücksichtigt.

33. Sofern für die Wirkungen gemäß Nummer 19 ein NOAEL- oder LOAEL-Wert bestimmt wurde, wird im Rahmen der Risikobeschreibung ein Vergleich der NOAEL- oder LOAEL-Werte mit der geschätzten Dosis/Konzentration, der die Population ausgesetzt ist, vorgenommen. Sofern ein NOAEL- oder LOAEL-Wert nicht bestimmt werden kann, wird ein qualitativer Vergleich durchgeführt.

Auswirkungen auf Tiere

34. Die zuständigen Behörden bewerten die Risiken, die von einem Biozidprodukt für Tiere ausgehen, indem sie die gleichen einschlägigen Grundsätze, die im Kapitel über die Auswirkungen auf Menschen beschrieben sind, anwenden.

Auswirkungen auf die Umwelt

35. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltkompartimente Luft, Boden und Wasser (einschließlich Sediment) und für die belebte Natur (Biota) bei Verwendung des Biozidprodukts ergeben.
36. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozidprodukts gemäß den Anforderungen dieser Verordnung führt, sind die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.
37. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine besondere potenzielle Wirkung eines in einem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozidprodukts geführt haben, ist eine Risikobeschreibung für diese Wirkung nicht erforderlich, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Derartige Bedenken können mit den Eigenschaften und Wirkungen aller in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe oder bedenklichen Stoffe zusammenhängen, insbesondere mit
- allen Hinweisen auf ein Bioakkumulationspotenzial;
 - Persistenzmerkmalen;
 - dem Verlauf der Toxizitäts-/Zeit-Kurve bei Ökotoxizitätstests;
 - Hinweisen auf sonstige schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsstudien (z. B. Einstufung als mutagen);
 - Daten über Stoffe mit analoger Struktur;
 - endokrinen Wirkungen.
38. Die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unterhalb der schädliche Auswirkungen auf die gefährdeten Umweltkompartimente nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC (Predicted no-effect concentration) bekannt. Allerdings kann es in bestimmten Fällen unmöglich sein, eine PNEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung erforderlich.
39. Die PNEC wird anhand von Daten über die Auswirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen der Artikel 6 und 18 vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors auf die Werte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, z. B. LD50 (mittlere letale Dosis), LC50 (mittlere letale Konzentration), EC50 (mittlere wirksame Konzentration), IC50 (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-observed-effect-level (concentration)) oder LOEL(C) (Lowest-observed-effect-level (concentration)).
40. Ein Extrapolationsfaktor ist Ausdruck des Unsicherheitsgrades bei der Extrapolation von Testdaten über eine begrenzte Anzahl von Spezies auf die reale Umwelt. Daher gilt in der Regel: je umfassender die Daten und je länger die Testdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und die Größe des Extrapolationsfaktors.

Einzelheiten für die Extrapolationsfaktoren werden in den technischen Hinweisen festgelegt; diese stützen sich zu diesem Zweck insbesondere auf Anhang I Nummer 3.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

41. Für jedes Umweltkompartiment wird die Ermittlung der Exposition durchgeführt, um die wahrscheinliche Konzentration jedes im Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs vorherzusagen. Diese Konzentration ist als PEC (Predicted environmental concentration) bekannt. In bestimmten Fällen kann es jedoch unmöglich sein, eine PEC zu bestimmen. In dem Fall ist eine qualitative Expositions-bewertung erforderlich.
42. Eine PEC oder gegebenenfalls eine qualitative Expositionsabschätzung ist nur für Umweltkompartimente zu bestimmen bzw. vorzunehmen, für die Emissionen, Einleitungen, Einträge über den Abfallpfad oder Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen einschließlich relevanter Beiträge durch Biozid-behandeltes Material bekannt oder realistischerweise vorhersehbar sind.
43. Die PEC oder die qualitative Expositionsabschätzung wird insbesondere und, falls dafür geeignet, unter Berücksichtigung folgender Parameter bestimmt bzw. vorgenommen:
 - in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
 - Art des Biozidprodukts;
 - Verwendungsmethode und -rate;
 - physikalisch-chemische Eigenschaften;
 - Abbau-/Umwandlungsprodukte;
 - wahrscheinlicher Eintragspfad und Adsorptions-/Desorptions- und Abbaupotenzial;
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition.
44. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Nummer 32. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.
45. Die Risikobeschreibung umfasst soweit möglich für alle Umweltkompartimente einen Vergleich der PEC mit dem PNEC-Wert, so dass ein PEC/PNEC-Verhältnis abgeleitet werden kann.
46. Wenn es nicht möglich war, ein PEC/PNEC-Verhältnis abzuleiten, wird im Rahmen der Risikobeschreibung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.

Unannehbare Auswirkungen

47. Den zuständigen Behörden werden Angaben zur Prüfung vorgelegt, um abzu-

schätzen, ob die Wirkung des Biozidprodukts bei Zielwirbeltieren kein unnötiges Leiden **und keine unnötigen Schmerzen** verursacht. Dazu gehören eine Beurteilung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird, sowie die beobachteten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zielwirbeltiere; sofern die beabsichtigte Wirkung der Tod des Zielwirbeltiers ist, werden die für die Tötung des Zielwirbeltiers erforderliche Zeit und die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt, bewertet. ***Diese Erkenntnisse sind bei jedem zugelassenen Biozidprodukt auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich zu machen.***

48. Die zuständigen Behörden prüfen gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine Resistenz gegen einen Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt.
49. Gibt es Hinweise dafür, dass andere unannehmbare Auswirkungen auftreten können, prüfen die zuständigen Behörden diese Möglichkeit. Ein Beispiel für solche unannehmbaren Auswirkungen wäre eine negative Reaktion auf Befestigungen und Armaturen auf Holz nach der Anwendung eines Holzschutzmittels.

Wirksamkeit

50. Es sind Daten vorzulegen und zu prüfen, um festzustellen, ob die Wirksamkeitsansprüche des Biozidprodukts nachgewiesen werden können. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz der zuständigen Behörden oder der Agentur befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozidprodukts gegen die Zielorganismen bei normaler Verwendung unter den Zulassungsbedingungen demonstrieren.
51. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Union durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und anwendbar sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste aufgeführt. Liegen annehmbare relevante Felddaten vor, so können diese benutzt werden.
 - ISO-, CEN- oder sonstige internationale Standardverfahren;
 - einzelstaatliche Normen;
 - Standardindustrieverfahren (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert);
 - Standardverfahren der individuellen Hersteller (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert);
 - Daten aus der Entwicklung des Biozidprodukts (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert).

Zusammenfassung

52. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fassen die zuständigen Behörden die Ergebnisse für den Wirkstoff mit den Ergebnissen für andere bedenkliche Stoffe zusammen, um eine Gesamtbewertung für das Biozidprodukt selbst zu erhalten. Diese sollte etwaige synergistische Auswirkungen des Wirkstoffs und der bedenklichen Stoffe im Biozidprodukt berücksichtigen.
53. Für Biozidprodukte mit mehr als einem Wirkstoff werden etwaige schädliche Auswirkungen zusammengefasst, um eine Gesamtauswirkung für das Biozidprodukt selbst zu erhalten.

ENTSCHEIDUNGSPROZESS

Allgemeine Grundsätze

54. Vorbehaltlich der Nummer 90 entscheidet die zuständige Behörde oder die Kommission über die Zulassung eines Biozidprodukts zur Verwendung, und zwar unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der einzelnen im Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe. Die Risikobewertung erfasst die normale Verwendung des Biozidprodukts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario und schließt auch alle einschlägigen Fragen im Zusammenhang mit der Entsorgung des Biozidprodukts selbst oder von mit ihm behandeltem Material ein.
55. Bei der Entscheidung über die Zulassung gelangt die zuständige Behörde oder die Kommission zu einer der nachstehenden Schlussfolgerungen für jeden Produkttyp und für jeden Anwendungsbereich des Biozidprodukts, für das ein Antrag gestellt wurde:
1. Das Biozidprodukt kann nicht zugelassen werden;
 2. das Biozidprodukt kann vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Beschränkungen zugelassen werden;
 3. vor einer Entscheidung über die Zulassung sind weitere Daten erforderlich.
56. Gelangt die zuständige Behörde oder die Kommission zu der Schlussfolgerung, dass zusätzliche Daten oder Informationen erforderlich sind, bevor eine Zulassungsentscheidung getroffen werden kann, ist die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten zu begründen. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten sind die für eine weitere angemessene Risikobewertung mindestens notwendigen Daten.
57. Die zuständige Behörde oder die Kommission gewährt eine Zulassung nur für solche Biozidprodukte, die bei Verwendung entsprechend ihren Zulassungsbedingungen kein unannehmbares Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen, wirksam sind und Wirkstoffe enthalten, die auf Unionsebene zur Verwendung in diesen Biozidprodukten zulässig sind.
58. Die zuständige Behörde oder die Kommission legt gegebenenfalls bei der Erteilung der Zulassung Bedingungen oder Beschränkungen fest. Deren Art und Umfang wird aufgrund der Art und des Ausmaßes der erwarteten Vorteile und etwaigen Risiken einer Verwendung des Biozidprodukts entsprechend festgelegt.
59. Beim Entscheidungsprozess berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission folgende Elemente:
- die Ergebnisse der Risikobewertung, insbesondere die Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung;
 - Art und Schwere der Auswirkung, **wobei die Kumulations-, Kombinations- und Synergieeffekte gebührend zu berücksichtigen sind;**
 - anwendbare Risikominderungsmaßnahmen;
 - Verwendungsbereich des Biozidprodukts;
 - Wirksamkeit des Biozidprodukts;

- physikalische Eigenschaften des Biozidprodukts;
 - Nutzen einer Verwendung des Biozidprodukts.
60. Die zuständige Behörde oder die Kommission berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über die Zulassung des Biozidprodukts die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der zur Bewertung und beim Entscheidungsprozess verwendeten Daten ergibt.
61. Die zuständige Behörde oder die Kommission schreibt vor, dass Biozidprodukte ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet u. a. die Anwendung in wirksamer Dosis und eine möglichst geringe Verwendung von Biozidprodukten.

Auswirkungen auf Menschen

62. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Produkt bei vorhersehbarer Verwendung sowie bei Berücksichtigung eines realistischen Worst-case-Szenarios ein unannehmbares Risiko für Menschen darstellt.
63. Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozidprodukts berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission mögliche Auswirkungen auf alle Humanpopulationen, d. h. gewerbliche, nichtgewerbliche Verwender und direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen.
64. Die zuständige Behörde oder die Kommission prüft das Verhältnis zwischen der Exposition und der Wirkung und benutzt das Ergebnis im Entscheidungsprozess. Bei der Prüfung dieses Verhältnisses ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Auswirkungen des Stoffes. Diese Auswirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität, Neurotoxizität, Reproduktionstoxizität zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften und sonstige schädliche Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes.
65. Die zuständige Behörde oder die Kommission vergleicht möglichst die Ergebnisse mit denjenigen früherer Risikobewertungen für eine gleiche oder ähnliche schädliche Wirkung und legt eine geeignete Sicherheitsspanne (MOS) bei ihrer Zulassungsentscheidung fest.
66. Eine geeignete Sicherheitsspanne liegt typischerweise bei 100, jedoch können auch höhere oder niedrigere Sicherheitsspannen geeignet sein, was unter anderem von der Art der kritischen toxikologischen Wirkung abhängt.
67. Die zuständige Behörde oder die Kommission verlangt gegebenenfalls als Voraussetzung für die Zulassung das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für gewerbliche Verwender zu verringern. Eine solche Ausrüstung muss ihnen zur Verfügung stehen und leicht zugänglich sein.
68. Das Produkt wird normalerweise nicht zugelassen, wenn für nichtgewerbliche Verwender das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung das einzige mögliche Verfahren zur Verringerung der Exposition wäre.
69. Kann die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden, so erteilt die zuständige Behörde oder die

Kommission keine Zulassung für das Biozidprodukt.

Auswirkungen auf Tiere

70. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Biozidprodukt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Nichtzieltiere darstellt.
71. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission die Risiken des Biozidprodukts für Tiere, wenn sie eine Zulassungsentscheidung trifft.

Auswirkungen auf die Umwelt

72. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass der Wirkstoff oder ein bedenklicher Stoff oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt ein unannehmbares Risiko in einem der Umweltkompartimente Wasser (einschließlich Sediment), Boden oder Luft darstellt. Dies schließt die Bewertung von Risiken für Nichtzielorganismen in diesen Kompartimenten ein.

Bei der Prüfung der Frage, ob ein unannehmbares Risiko vorliegt, berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission die Kriterien der Nummern 75 bis 85, bevor sie eine endgültige Entscheidung gemäß Nummer 90 trifft.

73. Die Entscheidungsgrundlage ist das PEC/PNEC-Verhältnis oder, wenn dieses nicht ableitbar ist, eine qualitative Abschätzung. Dabei wird die Genauigkeit dieses Verhältnisses berücksichtigt, das von der Variabilität der Daten sowohl bei den Konzentrationsmessungen als auch bei den Abschätzungen abhängig ist.

Zur PEC-Bestimmung sollte das Modell verwandt werden, das bei Berücksichtigung von Verbleib und Verhalten des Biozidproduktes in der Umwelt das geeignetste ist.

74. Wenn bei den einzelnen Umweltkompartimenten das PEC/PNEC-Verhältnis gleich oder weniger als 1 ist, bedeutet das für die Risikobeschreibung, dass keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind.

Ist das Verhältnis PEC/PNEC größer als 1, beurteilt die zuständige Behörde oder die Kommission aufgrund der Größe dieses Verhältnisses und anderer einschlägiger Faktoren, ob weitere Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind, um das Ausmaß der Gefährdung abzuklären, oder ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Produkt überhaupt zugelassen werden kann. Zu berücksichtigende einschlägige Faktoren sind die gleichen wie in Nummer 37.

Wasser

75. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte in Wasser (oder seinen Sedimenten) unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten in der Gewässer-, Meeres- oder Ästuarumwelt hat, außer wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass es unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen gibt.

76. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:
- die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch¹ oder
 - die Höchstkonzentration, die im Anschluss an das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I dieser Verordnung aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten, festgelegt wird,
- außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die niedrigere Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.
77. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt das betreffende Biozidprodukt nicht zu, wenn die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozidprodukts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in **Grund- oder** Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten
- an der Stelle, an der das Oberflächenwasser in oder aus dem Bereich der geplanten Verwendung zur Entnahme von Trinkwasser bestimmt ist, die unter
 - der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten²,
 - der Richtlinie 80/778/EWG festgelegten Werte übersteigt oder
 - eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielarten hat,
 - **das Risiko besteht, dass die Ziele nicht erreicht bzw. die Normen nicht eingehalten werden, die in**
 - **der Richtlinie 98/83/EG oder**
 - **der Richtlinie 2000/60/EG oder**
 - **der Richtlinie 2006/118/EG oder**
 - **der Richtlinie 2008/56/EG oder**
 - **der Richtlinie 2008/105/EG oder**
 - **internationalen Übereinkommen, die wichtige Verpflichtungen in Bezug auf den Schutz der Meeresgewässer vor Verschmutzung enthalten, festgelegt sind.**
78. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozidprodukts, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, sind so zu

¹ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11.

² ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 26.

gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination des Wassers oder seiner Sedimente möglichst gering ist.

Boden

79. Ist eine unannehmbare Kontamination des Bodens wahrscheinlich, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission das betreffende Biozidprodukt nicht zu, wenn der darin enthaltene Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nach Verwendung des Biozidprodukts
- bei Feldversuchen länger als ein Jahr im Boden bleibt oder
 - bei Laborversuchen nichtextrahierbare Rückstände in Mengen von mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis nach 100 Tagen mit einer Mineralisierungsrate von weniger als 5 % in 100 Tagen zur Folge hat,
 - für Nichtzielorganismen unannehmbare Folgen oder Wirkungen hat,
- außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter Feldbedingungen keine unannehmbare Akkumulierung im Boden erfolgt.

Luft

80. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn eine vorhersehbare Möglichkeit unannehmbarer Auswirkungen auf das Kompartiment Luft besteht, außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten.

Wirkungen auf Nichtzielorganismen

81. Besteht eine realistischere vorhersehbare Möglichkeit, dass Nichtzielorganismen dem Biozidprodukt ausgesetzt sind, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff
- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten;
 - der Biokonzentrationsfaktor (BCF) im Zusammenhang mit den Fettgeweben in Nichtzielwirbeltieren über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt unannehmbare Wirkungen auftreten.
82. Besteht eine realistischere vorhersehbare Möglichkeit, dass Wasserorganismen, einschließlich in Meeres- und Ästuarergewässern lebender Organismen, dem Biozidprodukt ausgesetzt sind, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff
- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit der Wasserorganismen, einschließlich in Meeres- und Ästuarergewässern lebender Organismen, durch die Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht bedroht ist oder
 - der Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Stoffen, die ohne Weiteres biologisch abbaubar sind, größer als 1 000 oder bei Stoffen, die nicht leicht biologisch

abbaubar sind, größer als 100 ist, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt eine unannehmbare Wirkung im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen, einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen, auftritt.

83. Besteht eine realistischerweise vorhersehbare Möglichkeit, dass Mikroorganismen in Kläranlagen dem Biozidprodukt ausgesetzt werden, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn das PEC/PNEC-Verhältnis für einen Wirkstoff, einen bedenklichen Stoff oder relevante Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen weder direkt noch indirekt eine unannehmbare Wirkung im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit dieser Mikroorganismen auftritt.

Unannehmbare Auswirkungen

84. Wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich eine Resistenz gegen den Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt, ergreift die zuständige Behörde oder die Kommission Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann die Änderung der Zulassungsbedingungen oder sogar die Ablehnung einer Zulassung bedeuten.
85. Eine Zulassung für ein Biozidprodukt zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn
- der Tod gleichzeitig mit dem Verlust des Bewusstseins eintritt oder
 - der Tod sofort eintritt oder
 - die Lebensfunktionen allmählich ohne Zeichen offensichtlichen Leidens reduziert werden.

Bei Repellentien muss die beabsichtigte Wirkung ohne unnötige Leiden oder Schmerzen für das Zielwirbeltier erreicht werden können.

Wirksamkeit

86. Die zuständige Behörde oder die Kommission erteilt keine Zulassung für ein Biozidprodukt, das keine annehmbare Wirksamkeit aufweist, wenn es gemäß den auf der vorgeschlagenen Kennzeichnung angegebenen Bedingungen oder gemäß anderen Zulassungsbedingungen verwendet wird.
87. Grad, Art und Dauer der Schutzwirkung, der Bekämpfung oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest ähnlich sein wie bei der Verwendung geeigneter Referenzprodukte – falls derartige Referenzprodukte existieren – oder anderer Möglichkeiten der Bekämpfung. Gibt es keine Referenzprodukte, muss das Biozidprodukt einen vorgegebenen Grad der Schutz- oder der Bekämpfungswirkung für die Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung aufweisen. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Biozidprodukts müssen für alle Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung und für alle Gebiete des jeweiligen Mitgliedstaats oder gegebenenfalls der Gemeinschaft gelten, es sei denn, das Biozidprodukt ist für den Einsatz unter speziellen Umständen bestimmt. Um zu ermitteln, ob die empfohlene Dosis die zur Erreichung der gewünschten Wirkung notwendige

Mindestmenge darstellt, prüfen die zuständigen Behörden die Daten zur Dosis-Wirkung-Beziehung, die bei Versuchen (zu denen eine unbehandelte Kontrolle gehören muss) ermittelt werden, wobei auch Aufwandmengen, die geringer sind als die empfohlene Menge, einbezogen werden.

Zusammenfassung

88. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fassen die zuständigen Behörden oder die Kommission die für den Wirkstoff und die bedenklichen Stoffe erreichten Schlussfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlussfolgerung für das Biozidprodukt selbst zu ziehen. Auch die Wirksamkeitsbewertung und die unannehmbaren Wirkungen sind zusammenzufassen.

Das Ergebnis umfasst Folgendes:

- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf Menschen,
- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf Tiere,
- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf die Umwelt,
- eine Zusammenfassung der Wirksamkeitsbewertung,
- eine Zusammenfassung der unannehmbaren Wirkungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN

89. Die zuständige Behörde oder die Kommission fasst die einzelnen Schlussfolgerungen zu den Wirkungen des Biozidprodukts auf die drei Einzelbereiche Menschen, Tiere und Umwelt zusammen, um zu einer Gesamtschlussfolgerung für die Gesamtwirkung des Biozidprodukts zu gelangen.
90. Die zuständige Behörde oder die Kommission berücksichtigt dann alle einschlägigen unannehmbaren Wirkungen, die Wirksamkeit des Biozidprodukts und den Nutzen einer Verwendung des Biozidprodukts, bevor eine Zulassungsentscheidung über das Biozidprodukt gefällt wird.
91. Die zuständige Behörde oder die Kommission entscheidet schließlich, ob das Biozidprodukt zugelassen werden kann und ob diese Zulassung gemäß diesem Anhang und dieser Verordnung Beschränkungen oder Bedingungen unterliegt.

ANHANG VII¹

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Vorliegende Verordnung	Richtlinie 98/8/EG
Artikel 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 2 Artikel 2 Absatz 1 Artikel 2 Absatz 2 Artikel 2 Absatz 3 Artikel 2 Absatz 4 Artikel 2 Absatz 5 Artikel 2 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 2 Artikel 1 Absatz 2 Artikel 1 Absatz 3 Artikel 1 Absatz 4
Artikel 3 Artikel 3 Absatz 1 Artikel 3 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 1 Artikel 2 Absatz 2
Artikel 4 Artikel 4 Absatz 1 Artikel 4 Absatz 2 Artikel 4 Absatz 3 Artikel 4 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 1 Artikel 10 Absatz 3 Artikel 10 Absatz 2 Artikel 10 Absatz 2
Artikel 5	
Artikel 6 Artikel 6 Absatz 1 Artikel 6 Absatz 2 Artikel 6 Absatz 3	Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii
Artikel 7 Artikel 7 Absatz 1 Artikel 7 Absatz 2 Artikel 7 Absatz 3 Artikel 7 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 5 Artikel 7 Absatz 6	Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 8 Artikel 8 Absatz 1 Artikel 8 Absatz 2 Artikel 8 Absatz 3 Artikel 8 Absatz 4 Artikel 8 Absatz 5 Artikel 8 Absatz 6	Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1 Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2 Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1 Artikel 11 Absatz 4 Artikel 11 Absatz 3
Artikel 9	

¹ Die Entsprechungstabelle ist noch nicht an den Standpunkt des Parlaments angepasst worden. Sie wird angepasst, wenn eine Einigung zwischen dem Parlament und dem Rat erzielt wird.

<p>Artikel 9 Absatz 1 Artikel 9 Absatz 2 Artikel 9 Absatz 3 Artikel 9 Absatz 4 Artikel 9 Absatz 5</p>	
<p>Artikel 10 Artikel 10 Absatz 1 Artikel 10 Absatz 2</p>	<p>Artikel 10 Absatz 4</p>
<p>Artikel 11 Artikel 11 Absatz 1 Artikel 11 Absatz 2 Artikel 11 Absatz 3 Artikel 11 Absatz 4 Artikel 11 Absatz 5 Artikel 11 Absatz 6</p>	
<p>Artikel 12 Artikel 12 Absatz 1 Artikel 12 Absatz 2 Artikel 12 Absatz 3 Artikel 12 Absatz 4 Artikel 12 Absatz 5 Artikel 12 Absatz 6 Artikel 12 Absatz 7</p>	
<p>Artikel 13 Artikel 13 Absatz 1 Artikel 13 Absatz 2 Artikel 13 Absatz 3</p>	<p>Artikel 10 Absatz 4</p>
<p>Artikel 14</p>	
<p>Artikel 15 Artikel 15 Absatz 1 Artikel 15 Absatz 2 Artikel 15 Absatz 3 Artikel 15 Absatz 4 Artikel 15 Absatz 5</p>	<p>Artikel 3 Absatz 1 Artikel 8 Absatz 1 Artikel 3 Absatz 4 Artikel 3 Absatz 6 Artikel 3 Absatz 7</p>
<p>Artikel 16 Artikel 16 Absatz 1 Artikel 16 Absatz 2 Artikel 16 Absatz 3 Artikel 16 Absatz 4 Artikel 16 Absatz 5 Artikel 16 Absatz 6</p>	<p>Artikel 5 Absatz 1 Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b</p> <p>Artikel 5 Absatz 2 Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j</p>
<p>Artikel 17 Artikel 17 Absatz 1 Artikel 17 Absatz 2</p>	<p>Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b</p>

<p>Artikel 17 Absatz 3 Artikel 17 Absatz 4</p>	
<p>Artikel 18 Artikel 18 Absatz 1 Artikel 18 Absatz 2 Artikel 18 Absatz 3 Artikel 18 Absatz 4 Artikel 18 Absatz 5</p>	<p>Artikel 8 Absatz 2 Artikel 8 Absatz 12 Artikel 33</p>
<p>Artikel 19 Artikel 19 Absatz 1 Artikel 19 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 20 Artikel 20 Absatz 1 Artikel 20 Absatz 2 Artikel 20 Absatz 3</p>	<p>Artikel 5 Absatz 3</p>
<p>Artikel 21 Artikel 21 Absatz 1 Artikel 21 Absatz 2 Artikel 21 Absatz 3 Artikel 21 Absatz 4 Artikel 21 Absatz 5 Artikel 21 Absatz 6</p>	<p>Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Artikel 10 Absatz 5 Ziffer iii</p>
<p>Artikel 22 Artikel 22 Absatz 1 Artikel 22 Absatz 2 Artikel 22 Absatz 3</p>	
<p>Artikel 23 Artikel 23 Absatz 1 Artikel 23 Absatz 2 Artikel 23 Absatz 3 Artikel 23 Absatz 4 Artikel 23 Absatz 5 Artikel 23 Absatz 6</p>	<p>Artikel 3 Absatz 3 Ziffer i</p>
<p>Artikel 24 Artikel 24 Absatz 1 Artikel 24 Absatz 2 Artikel 24 Absatz 3 Artikel 24 Absatz 4 Artikel 24 Absatz 5 Artikel 24 Absatz 6 Artikel 24 Absatz 7 Artikel 24 Absatz 8 Artikel 24 Absatz 9</p>	<p>Artikel 3 Absatz 6 Artikel 3 Absatz 6</p>

Artikel 25 Artikel 25 Absatz 1 Artikel 25 Absatz 2 Artikel 25 Absatz 3 Artikel 25 Absatz 4 Artikel 25 Absatz 5 Artikel 25 Absatz 6	Artikel 4 Absatz 1 Artikel 4 Absatz 1 Artikel 4 Absatz 1
Artikel 26 Artikel 26 Absatz 1 Artikel 26 Absatz 2 Artikel 26 Absatz 3 Artikel 26 Absatz 4	
Artikel 27 Artikel 27 Absatz 1 Artikel 27 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 4 Artikel 4 Absatz 5
Artikel 28 Artikel 28 Absatz 1 Artikel 28 Absatz 2 Artikel 28 Absatz 3 Artikel 28 Absatz 4 Artikel 28 Absatz 5 Artikel 28 Absatz 6 Artikel 28 Absatz 7 Artikel 28 Absatz 8 Artikel 28 Absatz 9 Artikel 28 Absatz 10	
Artikel 29 Artikel 29 Absatz 1 Artikel 29 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 30 Artikel 30 Absatz 1 Artikel 30 Absatz 2	
Artikel 31	Artikel 4 Absatz 6
Artikel 32	
Artikel 33 Artikel 33 Absatz 1 Artikel 33 Absatz 2	
Artikel 34 Artikel 34 Absatz 1 Artikel 34 Absatz 2 Artikel 34 Absatz 3 Artikel 34 Absatz 4 Artikel 34 Absatz 5	

<p>Artikel 35 Artikel 35 Absatz 1 Artikel 35 Absatz 2 Artikel 35 Absatz 3 Artikel 35 Absatz 4 Artikel 35 Absatz 5 Artikel 35 Absatz 6</p>	
<p>Artikel 36 Artikel 36 Absatz 1 Artikel 36 Absatz 2 Artikel 36 Absatz 3 Artikel 36 Absatz 4 Artikel 36 Absatz 5 Artikel 36 Absatz 6 Artikel 36 Absatz 7 Artikel 36 Absatz 8</p>	
<p>Artikel 37 Artikel 37 Absatz 1 Artikel 37 Absatz 2 Artikel 37 Absatz 3 Artikel 37 Absatz 4 Artikel 37 Absatz 5 Artikel 37 Absatz 6</p>	
<p>Artikel 38 Artikel 38 Absatz 1 Artikel 38 Absatz 2 Artikel 38 Absatz 3</p>	<p>Artikel 14 Absatz 1 Artikel 14 Absatz 2</p>
<p>Artikel 39 Artikel 39 Absatz 1 Artikel 39 Absatz 2 Artikel 39 Absatz 3 Artikel 39 Absatz 4</p>	<p>Artikel 7 Absatz 1 Artikel 7 Absatz 3</p>
<p>Artikel 40</p>	<p>Artikel 7 Absatz 2</p>
<p>Artikel 41</p>	<p>Artikel 7 Absatz 5</p>
<p>Artikel 42</p>	
<p>Artikel 43</p>	
<p>Artikel 44 Artikel 44 Absatz 1 Artikel 44 Absatz 2 Artikel 44 Absatz 3 Artikel 44 Absatz 4 Artikel 44 Absatz 5</p>	

<p>Artikel 44 Absatz 6 Artikel 44 Absatz 7 Artikel 44 Absatz 8 Artikel 44 Absatz 9</p>	
<p>Artikel 45 Artikel 45 Absatz 1 Artikel 45 Absatz 2 Artikel 45 Absatz 3</p>	<p>Artikel 15 Absatz 1 Artikel 15 Absatz 2</p>
<p>Artikel 46 Artikel 46 Absatz 1 Artikel 46 Absatz 2 Artikel 46 Absatz 3 Artikel 46 Absatz 4</p>	<p>Artikel 17 Absatz 1 Artikel 17 Absatz 2 Artikel 17 Absatz 3 Artikel 17 Absatz 5</p>
<p>Artikel 47 Artikel 47 Absatz 1 Artikel 47 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 48 Artikel 48 Absatz 1 Artikel 48 Absatz 2 Artikel 48 Absatz 3 Artikel 48 Absatz 4 Artikel 48 Absatz 5</p>	<p>Artikel 12 Absatz 1 Artikel 12 Absatz 3</p>
<p>Artikel 49 Artikel 49 Absatz 1 Artikel 49 Absatz 2 Artikel 49 Absatz 3 Artikel 49 Absatz 4</p>	<p>Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii, Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe c Ziffern i und ii</p>
<p>Artikel 50 Artikel 50 Absatz 1 Artikel 50 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 51 Artikel 51 Absatz 1 Artikel 51 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 52 Artikel 52 Absatz 1 Artikel 52 Absatz 2 Artikel 52 Absatz 3 Artikel 52 Absatz 4 Artikel 52 Absatz 5</p>	<p>Artikel 13 Absatz 2</p>
<p>Artikel 53 Artikel 53 Absatz 1 Artikel 53 Absatz 2</p>	<p>Artikel 13 Absatz 1</p>
<p>Artikel 54 Artikel 54 Absatz 1 Artikel 54 Absatz 2 Artikel 54 Absatz 3</p>	<p>Artikel 24 Artikel 24</p>

Artikel 54 Absatz 4	
Artikel 55	
Artikel 55 Absatz 1	
Artikel 55 Absatz 2	
Artikel 55 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 55 Absatz 4	Artikel 19 Absatz 2
Artikel 56	
Artikel 56 Absatz 1	
Artikel 56 Absatz 2	
Artikel 56 Absatz 3	
Artikel 57	
Artikel 57 Absatz 1	
Artikel 57 Absatz 2	
Artikel 58	
Artikel 58 Absatz 1	Artikel 20 Absätze 1 und 2
Artikel 58 Absatz 2	Artikel 20 Absatz 3
Artikel 58 Absatz 3	Artikel 20 Absatz 6
Artikel 59	Artikel 21 Absatz 2
Artikel 60	
Artikel 60 Absatz 1	
Artikel 60 Absatz 2	
Artikel 60 Absatz 3	
Artikel 60 Absatz 4	
Artikel 60 Absatz 5	
Artikel 61	
Artikel 61 Absatz 1	
Artikel 61 Absatz 2	
Artikel 62	
Artikel 62 Absatz 1	Artikel 22 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 62 Absatz 2	Artikel 22 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 62 Absatz 3	Artikel 22 Absatz 2
Artikel 63	
Artikel 63 Absatz 1	Artikel 23 Absatz 1
Artikel 63 Absatz 2	Artikel 23 Absatz 2
Artikel 63 Absatz 3	
Artikel 64	
Artikel 65	
Artikel 65 Absatz 1	
Artikel 65 Absatz 2	
Artikel 66	
Artikel 66 Absatz 1	
Artikel 66 Absatz 2	
Artikel 66 Absatz 3	
Artikel 67	
Artikel 67 Absatz 1	
Artikel 67 Absatz 2	
Artikel 68	
Artikel 68 Absatz 1	
Artikel 68 Absatz 2	
Artikel 69	
Artikel 70	
Artikel 70 Absatz 1	

Artikel 70 Absatz 2 Artikel 70 Absatz 3 Artikel 70 Absatz 4	Artikel 25
Artikel 71 Artikel 71 Absatz 1 Artikel 71 Absatz 2	Artikel 26 Absätze 1 und 2
Artikel 72 Artikel 72 Absatz 1 Artikel 72 Absatz 2 Artikel 72 Absatz 3 Artikel 72 Absatz 4 Artikel 72 Absatz 5	Artikel 28 Absatz 1 Artikel 28 Absatz 3 Artikel 28 Absatz 4
Artikel 73	Artikel 29 und 30
Artikel 74	
Artikel 75	
Artikel 76	Artikel 32
Artikel 77 Artikel 77 Absatz 1 Artikel 77 Absatz 2 Artikel 77 Absatz 3 Artikel 77 Absatz 4	Artikel 16 Absatz 2 Artikel 16 Absatz 1 Artikel 16 Absatz 3
Artikel 78 Artikel 78 Absatz 1 Artikel 78 Absatz 2	
Artikel 79	
Artikel 80 Artikel 80 Absatz 1 Artikel 80 Absatz 2	
Artikel 81	
Artikel 82 Artikel 82 Absatz 1 Artikel 82 Absatz 2	
Artikel 83	
Artikel 84	
Artikel 85	
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhänge IIA, IIIA und IVA
Anhang III	Anhänge IIB, IIIB und IVB
Anhang IV	
Anhang V	Anhang V
Anhang VI	Anhang VI