

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2015/24100]

8 MAI 2014. — Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (*Moniteur belge* du 8 septembre 2014).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2015/24100]

8 MEI 2014. — Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden  
Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (*Belgisch Staatsblad* van 8 september 2014).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2015/24100]

8. MAI 2014 — Königlicher Erlass über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

8. MAI 2014 — Königlicher Erlass über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, des Artikels 5, abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2004 und 27. Juli 2011, des Artikels 8, abgeändert durch das Gesetz vom 28. März 2003, des Artikels 8bis, eingefügt durch das Gesetz vom 28. März 2003, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, und des Artikels 9, abgeändert durch die Gesetze vom 28. März 2003 und 27. Juli 2011;

Aufgrund des Gesetzes vom 6. April 2010 über die Marktpraktiken und den Verbraucherschutz, des Artikels 38;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten;

Aufgrund der Tatsache, dass die durch Artikel 19/1 § 1 des Gesetzes vom 5. Mai 1997 über die Koordinierung der föderalen Politik der nachhaltigen Entwicklung auferlegte Formalität erfüllt ist;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses am 18. Februar 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rates für Nachhaltige Entwicklung vom 7. Mai 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrates vom 8. Mai 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates vom 8. Mai 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrates vom 22. Mai 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 21. Juni 2013;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 8. Juli 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Selbständige und KMB vom 26. Juli 2013;

Aufgrund der Ausführung der in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft vorgesehenen Formalitäten;

Aufgrund des Gutachtens des Staatsrates Nr. 54.815/1 vom 7. Februar 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Wirtschaft und der Verbraucher, der Ministerin des Innern, der Ministerin der Volksgesundheit, der Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen, der Ministerin der Beschäftigung und des Staatssekretärs für Umwelt und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**TITEL 1 — Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

**Zweck und Anwendungsbereich**

**Artikel 1 - § 1 -** Mit vorliegendem Erlass wird Folgendes bezweckt:

1. ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses beruhen auf dem Vorsorgeprinzip. Dem Schutz gefährdeter Gruppen wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet,
2. die Verwendung von Biozidprodukten zu harmonisieren,
3. die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zu ergänzen,

4. die in Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten festgelegten Übergangsmaßnahmen anzuwenden.

§ 2 - Vorliegender Erlass findet Anwendung auf Biozidprodukte gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Begriffsbestimmungen

**Art. 2** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Verordnung über Biozidprodukte: Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten,
2. Biozidprodukten: Biozidprodukte, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
3. Wirkstoff: Wirkstoff, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
4. altem Wirkstoff: alter Wirkstoff, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
5. Schadorganismus: Schadorganismus, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
6. Rückstand: Rückstand, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
7. Mikroorganismus: Mikroorganismus, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
8. Bereitstellung auf dem Markt: Bereitstellung auf dem Markt, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
9. Inverkehrbringen: Inverkehrbringen, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
10. Verwendung: Verwendung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
11. Produktart: Produktart, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
12. behandelten Waren: behandelte Waren, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
13. Zulassung: einen Verwaltungsakt, mit dem der Minister auf Antrag eines Antragstellers zulässt, dass ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet wird,
14. Zulassungsinhaber: Zulassungsinhaber, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
15. Anmeldungsannahme: einen Verwaltungsakt, mit dem der Minister infolge einer Anmeldung durch einen Antragsteller zulässt, dass ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet wird,
16. Anmelder: die auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassene Person, die mit dem Inverkehrbringen eines Biozidprodukts beauftragt ist und die in der Anmeldungsannahme genannt ist,
17. Zugangsbescheinigung: Zugangsbescheinigung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
18. verwaltungstechnischer Änderung: eine rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung oder Anmeldungsannahme, die keine Änderungen der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts beinhaltet und die keine Neubewertung erfordert,
19. Vertreiber: jede natürliche oder juristische Person, die Biozidprodukte auf dem Markt bereitstellt, einschließlich Großhändler, Einzelhändler, Verkäufer und Lieferanten,
20. Werbung: Werbung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
21. gefährdeten Gruppen: gefährdete Gruppen, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
22. beschränktem Vertrieb: Biozidprodukte im beschränkten Vertrieb werden nur von registrierten Verkäufern auf dem Markt bereitgestellt und von registrierten Verwendern verwendet,
23. freiem Vertrieb: für Biozidprodukte im freien Vertrieb werden mit vorliegendem Erlass keine Bedingungen in Sachen Verkauf und Verwendung auferlegt,
24. registriertem Verwender: jede natürliche oder juristische Person, die ein Biozidprodukt verwendet, für das im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldung angegeben ist, dass es dem beschränkten Vertrieb zugeordnet ist.
25. registriertem Verkäufer: jede natürliche oder juristische Person, die ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitstellt, für das im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldung angegeben ist, dass es dem beschränkten Vertrieb zugeordnet ist.
26. Königlichem Erlass vom 22. Mai 2003: Königlicher Erlass vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten,
27. Königlichem Erlass vom 13. November 2011: Königlicher Erlass vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge,
28. CLP-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
29. Minister: den für die Umwelt zuständigen Minister,
30. Beratungsausschuss für Biozidprodukte: den durch den Königlichen Erlass vom 5. August 2006 zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozid-Produkte und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten eingerichteten Ausschuss,
31. zuständigem Dienst: Generaldirektion Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt.

**TITEL 2 — Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten****KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen****Bereitstellung auf dem Markt**

**Art. 3** - Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, sofern:

1. für diese Biozidprodukte gemäß der Verordnung über Biozidprodukte eine Zulassung erteilt worden ist oder
2. der Minister für diese Biozidprodukte gemäß vorliegendem Erlass die Zulassung erteilt oder die Anmeldung angenommen hat, und dies für den in Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung über Biozidprodukte festgelegten Zeitraum.

**KAPITEL 2 — Zulassung und Anmeldung****Zulassungs- oder Anmeldepflicht**

**Art. 4** - In Anwendung von Artikel 3 Nr. 2 wird für jedes Biozidprodukt, das ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet worden sind oder bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind, beim zuständigen Dienst eine Zulassung beantragt oder eine Anmeldung eingereicht, bevor das Biozidprodukt auf dem belgischen Markt bereitgestellt wird.

Biozidprodukte, die als Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke in den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke fallen, sind zulassungspflichtig.

Biozidprodukte, die als Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke nicht in den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke, wohl aber in den Anwendungsbereich des vorliegenden Erlasses fallen, sind anmeldungspflichtig.

Werden mehrere Anwendungen beabsichtigt und wird für eine oder mehrere dieser Anwendungen eine Zulassung verlangt, während für die anderen Anwendungen eine Anmeldung ausreicht, wird für das Biozidprodukt eine Zulassung beantragt.

**Abschnitt 1 — Zulassung****Zulassungsbedingungen**

**Art. 5** - Eine Zulassung gemäß Artikel 3 Nr. 2 für die Bereitstellung auf dem Markt eines Biozidprodukts wird erteilt, wenn:

1. das Biozidprodukt ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet worden sind oder bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind,
2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der gemäß Artikel 7 gelieferten Angaben ergibt, dass bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt normalerweise verwendet wird, der Verwendung des mit dem Biozidprodukt behandelten Materials, der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung, das Biozidprodukt:
  - a) hinreichend wirksam ist,
  - b) keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz beziehungsweise bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht,
  - c) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier zum Beispiel über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz oder auf das Oberflächenwasser und das Grundwasser hat,
  - d) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte: einerseits Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, und andererseits Auswirkungen auf Nichtzielorganismen,
3. die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, bestimmt werden können,
4. die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Lagerung sowie eine sachgemäße Beförderung dieses Biozidprodukts als annehmbar erachtet worden sind.

Bei der Beurteilung der in Nr. 2 aufgeführten Wirkungen wird die Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit eines anderen Biozidprodukts berücksichtigt, dessen Bereitstellung auf dem Markt zugelassen ist und das ohne große praktische Nachteile für den Verwender und ohne erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt mit der gleichen Wirkung auf den Zielorganismus verwendet werden kann.

**Antragsteller**

**Art. 6** - Die Zulassung wird beim zuständigen Dienst von oder im Namen der auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassenen Person beantragt, die für das Inverkehrbringen des Biozidprodukts verantwortlich ist, ungeachtet ihres Statuts als Hersteller, Importeur, Eigentümer oder Vertreiber.

**Modalitäten des Antrags**

**Art. 7** - § 1 - Für jedes Biozidprodukt werden ein Formular A gemäß dem Muster in Anlage 1 und eine elektronische Akte eingereicht. Diese elektronische Akte ist auf der Website des zuständigen Dienstes verfügbar. Die einzureichende Akte variiert je nach Art des Antrags und wird nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen ergänzt.

§ 2 - Die Informationen in der Antragsakte sind ausreichend für eine Bewertung der in Artikel 5 erwähnten Wirkungen und Eigenschaften.

Außer bei anderslautender Bestimmung in der elektronischen Akte enthält jeder Antrag eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Literatur über diese Methoden.

Falls es aufgrund der Art des Biozidprodukts oder seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich ist, Informationen vorzulegen, oder wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht erforderlich ist oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern, legt der Antragsteller dar, warum der Antrag die Informationen nicht enthält. Diese Gründe werden vom Minister geprüft und gegebenenfalls angenommen, nachdem die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit der Akte gemäß Artikel 8 § 1 erklärt worden ist.

#### Zulassungsverfahren

**Art. 8 - § 1** - Nach Empfang des Antrags und der verlangten Abgabe überprüft der zuständige Dienst die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit und benachrichtigt er den Antragsteller hierüber binnen vierzehn Werktagen nach Empfang.

Ist die Akte unzulässig, werden die fehlenden Angaben vom Antragsteller gefordert. Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von zwei Monaten, um diese Angaben zu übermitteln; er kann jedoch vorbehaltlich der Zustimmung des zuständigen Dienstes eine Verlängerung der Frist erhalten. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwei Monaten beziehungsweise binnen der verlängerten Frist, wird der Antrag zu den Akten gelegt. Nach Empfang der fehlenden Angaben überprüft die zuständige Behörde die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit und benachrichtigt sie den Antragsteller hierüber binnen vierzehn Werktagen.

§ 2 - Der Minister kann eine Zulassung erteilen, ohne den Beratungsausschuss für Biozidprodukte zu konsultieren, falls die Prüfung der verwaltungsrechtlichen Zulässigkeit ergibt, dass der Antrag einem der folgenden Fälle entspricht:

1. Antrag auf Erneuerung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, der vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der erteilten Zulassung eingereicht worden ist, oder
2. Antrag für ein Biozidprodukt, das in jeder Hinsicht mit einem bereits in Belgien zugelassenen Biozidprodukt identisch ist, oder
3. verwaltungstechnische Änderung der bereits erteilten Zulassung des Biozidprodukts oder
4. die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union hat eine noch gültige Zulassung für ein identisches Biozidprodukt mit der gleichen Zusammensetzung, den gleichen Anwendungen und der gleichen Verwendungsdosis erteilt, und zwar im Rahmen eines Zulassungsverfahrens auf der Grundlage einer Bewertung der Wirksamkeit und des Risikos für Mensch und Umwelt.

§ 3 - In den anderen Fällen und unter der Voraussetzung, dass der Antrag verwaltungsrechtlich zulässig ist, wird der Antrag dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte übermittelt. Dieser Ausschuss gibt binnen hundertfünfundsiebzehn Werktagen ab Empfang des Antrags eine Stellungnahme über den Zulassungsantrag ab.

Benötigt der Beratungsausschuss für Biozidprodukte zusätzliche Angaben, fordert der zuständige Dienst diese vom Antragsteller. Die für die Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte vorgesehene Frist von hundertfünfundsiebzehn Werktagen wird ausgesetzt ab dem Datum, an dem der zuständige Dienst dem Antragsteller diese Aufforderung übermittelt, bis zu dem Datum, an dem der zuständige Dienst die geforderten Angaben empfängt.

Diese Frist wird ebenfalls ausgesetzt ab dem Datum, an dem der Beratungsausschuss für Biozidprodukte beim Hohen Gesundheitsrat eine Stellungnahme in Bezug auf Grenzwerte für die Exposition oder in Bezug auf Modelle in Sachen Exposition von Mensch oder Umwelt beantragt, bis zu dem Datum, an dem die Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates empfangen wird, und für höchstens hundertzwanzig Werktage.

Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von zwei Monaten, um die vom Beratungsausschuss für Biozidprodukte geforderten Angaben zu übermitteln. Der Antragsteller kann mit Zustimmung des Beratungsausschusses für Biozidprodukte eine Verlängerung dieser Frist erhalten. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwei Monaten beziehungsweise binnen der verlängerten Frist, wird der Antrag zu den Akten gelegt.

Gibt der Beratungsausschuss für Biozidprodukte binnen den vorerwähnten Fristen keine Stellungnahme ab, befindet der Minister über die Erteilung, Änderung, Aussetzung oder Aufhebung der Zulassung.

#### Zulassungsmodalitäten

**Art. 9 - § 1** - Die Zulassung ist personengebunden und wird nur mit Einverständnis des Inhabers und mit ausdrücklicher vorheriger schriftlicher Zustimmung des Ministers übertragen.

§ 2 - Vorbehaltlich der Anwendung der Artikel 10 bis 14 wird die Zulassung für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erteilt.

§ 3 - Eine Zulassung für die Bereitstellung auf dem Markt eines Biozidprodukts, die gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses erteilt, erneuert oder verlängert wird, verfällt am Datum der Genehmigung des Wirkstoffs beziehungsweise der Wirkstoffe. Bei Biozidprodukten, die mehrere Wirkstoffe enthalten, verfällt die Zulassung am Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart.

§ 4 - Die Anforderungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung, die für die Gewährleistung der Einhaltung der in Artikel 5 festgelegten Bedingungen notwendig sind, werden ausdrücklich in die Zulassung aufgenommen.

Wenn aufgrund anderer Vorschriften Anforderungen in Bezug auf die Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und für die Verwendung des Biozidprodukts anwendbar sind und diese Anforderungen den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt betreffen, berücksichtigt der Minister sie bei der Erteilung einer Zulassung. Der Minister kann die Zulassung erteilen, sofern diesen Anforderungen genügt wird.

Der Minister kann die Erteilung der Zulassung von chemischen oder physikalisch-chemischen Analysen oder von biologischen, toxikologischen oder anderen Versuchen in unabhängigen und spezialisierten Forschungszentren abhängig machen. Er kann auch die Normen, denen das Biozidprodukt genügen muss, und die Bedingungen für die Hinterlegung der Musterprobe festlegen.

§ 5 - Die Zulassung kann jederzeit überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt sind.

In diesem Fall können zusätzliche Informationen vom Zulassungsinhaber gefordert werden und kann der Minister die Zulassung gegebenenfalls ändern, aussetzen, aufheben, erneuern oder verlängern, gemäß den Bestimmungen der Artikel 10 bis 14.

#### Änderung der Zulassung

**Art. 10** - Der Minister kann, gegebenenfalls nach Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte, die Bedingungen dieser Zulassung ändern, sofern:

1. der Minister dies nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen und zum Schutz von Gesundheit oder Umwelt für erforderlich hält oder
2. der Zulassungsinhaber dies beantragt und die Gründe für die Änderung angibt.

Bei einer Änderung der Bedingungen einer Zulassung, wie in Absatz 1 erwähnt, ist eine geänderte Zulassung erforderlich, wodurch die ursprüngliche Zulassung verfällt.

#### Aussetzung der Zulassung

**Art. 11** - Die Zulassung wird vom Minister ausgesetzt, sofern:

1. ihm ernsthafte Hinweise vorliegen, dass das Biozidprodukt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, oder
2. der Zulassungsinhaber eine oder mehrere der im Zulassungsakt erwähnten Bedingungen der Zulassung nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind, oder
3. der Zulassungsinhaber eine oder mehrere der Verpflichtungen gemäß vorliegendem Erlass sowie die in Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 aufgeführten Verpflichtungen nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind.

#### Aufhebung der Zulassung

**Art. 12** - Die Zulassung wird vom Minister aufgehoben, sofern:

1. die Bedingungen von Artikel 5 nicht mehr erfüllt sind oder
2. sich herausstellt, dass die Zulassung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben erteilt worden ist, oder
3. der Zulassungsinhaber dies beantragt und die Gründe für die Aufhebung angibt.

#### Erneuerung und Verlängerung der Zulassung

**Art. 13** - Ist die Zulassung für eine Dauer von weniger als zehn Jahren erteilt worden, kann sie verlängert werden, wenn die Bedingungen dieser Zulassung erfüllt sind, wobei ihre gesamte Gültigkeitsdauer zehn Jahre nicht überschreiten darf.

Unbeschadet der Bestimmungen im vorhergehenden Absatz und in Artikel 9 § 2 kann der Minister die Zulassung beliebig oft erneuern.

#### Allgemeine Bestimmungen in Sachen Änderung, Aussetzung, Aufhebung, Erneuerung oder Verlängerung der Zulassung

**Art. 14** - § 1 - Ergreift der Minister die Initiative zur Änderung, Aussetzung oder Aufhebung einer Zulassung, notifiziert der zuständige Dienst dem Zulassungsinhaber die Entscheidung unverzüglich per Einschreiben. Es handelt sich um die in Artikel 10 Absatz 1 Nr. 1, Artikel 11 und Artikel 12 Nr. 1 und 2 erwähnten Fälle.

§ 2 - Ergreift der Inhaber einer Zulassung die Initiative zur Änderung oder Aufhebung einer Zulassung, reicht er einen Antrag gemäß Artikel 7 ein und befolgt er das Verfahren, wie in Artikel 8 bestimmt.

Änderungen, Erneuerungen und Verlängerungen einer Zulassung werden nur gewährt, sofern feststeht, dass die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen noch erfüllt sind. Die Änderung, Erneuerung oder Verlängerung kann nötigenfalls nur für den Zeitraum gewährt werden, den der zuständige Dienst für solch eine Überprüfung benötigt.

Die Zulassung wird für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um zusätzliche Informationen vorzulegen.

§ 3 - Die auf Änderung, Aussetzung, Aufhebung, Verlängerung und Erneuerung lautenden Entscheidungen sind sofort wirksam. Die Einreichung einer Beschwerde gemäß den Bestimmungen von Artikel 15 hat keine aufschiebende Wirkung auf eine auf Änderung, Aussetzung, Aufhebung oder Erneuerung lautende Entscheidung.

§ 4 - Für jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder bei Nichtverlängerung oder Nichterneuerung einer Zulassung ist ein Aufschub für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung bestehender Lagervorräte vorgesehen, außer wenn die Fortsetzung der Bereitstellung auf dem Markt oder der Verwendung des Biozidprodukts ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen würde.

Die Dauer dieses Aufschubs entspricht einer ersten Frist von hundertachtzig Tagen für die Bereitstellung auf dem Markt der bestehenden Lagervorräte der betreffenden Biozidprodukte.

Hierauf folgt eine zweite Frist von hundertachtzig Tagen für die Beseitigung oder für die Verwendung der bestehenden Lagervorräte der betreffenden Biozidprodukte.

#### Beschwerde

**Art. 15** - Der Antragsteller kann seine Verteidigungsmittel gegen die vom Minister gemäß den Artikeln 8, 10, 11, 12 und 13 getroffene Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Diese Beschwerdeschrift wird dem zuständigen Dienst binnen einer Frist von dreißig Werktagen per Einschreiben übermittelt. Diese Frist läuft ab dem dritten Werktag nach dem Tag, an dem der zuständige Dienst dem Antragsteller die Entscheidung zugesandt hat.

Der zuständige Dienst übermittelt die Beschwerdeschrift unverzüglich dem Hohen Gesundheitsrat zur Stellungnahme; dieser überprüft sie binnen sechzig Werktagen nach Empfang, an dem Tag und zu der Uhrzeit, die sein Vorsitzender festgelegt hat. Binnen den darauffolgenden neunzig Werktagen notifiziert der Hohe Gesundheitsrat dem Minister seine Stellungnahme.

Bevor die Stellungnahme abgegeben wird, hört der Hohe Gesundheitsrat den Antragsteller an oder lädt er ihn zumindest ordnungsgemäß vor.

Der Minister entscheidet über die Beschwerde vor Ablauf einer Frist von hundertsechzig Werktagen, die ab dem Tag läuft, an dem der zuständige Dienst die Beschwerdeschrift empfangen hat. Die Beibehaltung oder Änderung der ursprünglich vom Minister getroffenen Entscheidung wird dem Antragsteller per Einschreiben und dem Hohen Gesundheitsrat mit gewöhnlicher Post notifiziert.

#### Abgabe und jährlicher Beitrag pro Zulassung

**Art. 16** - Wer in Anwendung von Artikel 8 einen Zulassungsantrag einreicht, zahlt eine Abgabe gemäß Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Wer in Anwendung von Artikel 8 eine Zulassung in Bezug auf ein Biozidprodukt erhalten hat, zahlt pro Zulassung einen jährlichen Beitrag gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

#### Abschnitt 2 — Anmeldung

##### Anmeldungsbedingungen

**Art. 17** - Eine Anmeldung gemäß Artikel 3 Nr. 2 wird nur angenommen, wenn:

1. das Biozidprodukt ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet worden sind oder bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind,
2. das Biozidprodukt als Pestizid für nicht landwirtschaftliche Zwecke für keine seiner Anwendungen in den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke, wohl aber in den Anwendungsbereich des vorliegenden Erlasses fällt.

##### Anmelder

**Art. 18** - Die Anmeldung wird beim zuständigen Dienst von oder im Namen der auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassenen Person eingereicht, die für das Inverkehrbringen des Biozidprodukts verantwortlich ist, ungeachtet ihres Statuts als Hersteller, Importeur, Eigentümer oder Vertreter.

##### Anmeldungsverfahren

**Art. 19** - § 1 - Für jedes Biozidprodukt umfasst die Anmeldung das Formular A gemäß dem Muster in Anlage 1 und das Anmeldeformular gemäß dem Muster in Anlage 2. Die Anmeldungen werden ausschließlich in Papierform beim zuständigen Dienst eingereicht.

§ 2 - Nach Empfang der Anmeldung und der verlangten Abgabe überprüft der zuständige Dienst die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit und benachrichtigt er den Anmelder hierüber binnen vierzehn Werktagen nach Empfang.

Ist die Akte unzulässig, werden die fehlenden Angaben vom Anmelder gefordert, der ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von einem Monat verfügt, um die Angaben zu übermitteln. Antwortet der Anmelder nicht binnen der Frist von einem Monat, wird die Anmeldung zu den Akten gelegt.

§ 3 - Ist die Akte zulässig, wird dem Anmelder binnen einer Frist von fünfundsiebzig Werktagen nach der Mitteilung der Zulässigkeit eine Anmeldungsannahme zugesendet.

Der Minister erteilt eine Anmeldeungsnummer und billigt die Einstufung und die Kennzeichnung. Diese Nummer, der der Vermerk "NOTIF" vorausgeht, ist auf dem Etikett jeder Verpackung des betreffenden auf dem Markt bereitgestellten Biozidprodukts angebracht.

§ 4 - Die Anmeldungsannahme ist jedoch keine Zulassung im Sinne von Artikel 5. Ist der Minister auf der Grundlage der in § 1 vorgesehenen Informationen, die mit der Anmeldung vorgelegt oder zur Verfügung gestellt werden, oder auf der Grundlage von Studien, die aus der wissenschaftlichen Literatur bekannt sind, der Ansicht, dass das Biozidprodukt eine ernsthafte und unmittelbar drohende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, lehnt er nach Rücksprache mit dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte die Anmeldung ab. In diesem Fall teilt der Minister dem Anmelder seine Entscheidung per Einschreiben mit.

##### Anmeldungsmodalitäten

**Art. 20** - § 1 - Die Anmeldungsannahme ist personengebunden und wird nur mit Einverständnis des Anmelders und mit ausdrücklicher vorheriger schriftlicher Zustimmung des Ministers übertragen.

§ 2 - Die Anmeldungsannahme für ein Biozidprodukt verfällt am Datum der Genehmigung des Wirkstoffs beziehungsweise der Wirkstoffe. Bei Biozidprodukten, die mehrere Wirkstoffe enthalten, verfällt die Anmeldungsannahme am Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart.

§ 3 - Die Anforderungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung werden ausdrücklich in die Anmeldungsannahme aufgenommen.

Wenn aufgrund anderer Vorschriften Anforderungen in Bezug auf die Bedingungen für die Annahme einer Anmeldung und für die Verwendung des Biozidprodukts anwendbar sind und diese Anforderungen den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt betreffen, berücksichtigt der Minister sie bei der Annahme der Anmeldung. Der Minister kann die Anmeldung annehmen, sofern diesen Anforderungen genügt wird.

Der Minister kann die Annahme der Anmeldung von chemischen oder physikalisch-chemischen Analysen oder von biologischen, toxikologischen oder anderen Versuchen in unabhängigen und spezialisierten Forschungszentren abhängig machen. Er kann auch die Normen, denen das Biozidprodukt genügen muss, und die Bedingungen für die Hinterlegung der Musterprobe festlegen.

§ 4 - Die Anmeldungsannahme kann jederzeit überprüft werden, zum Beispiel infolge von Informationen, die in Anwendung von Artikel 31 mitgeteilt werden.

In diesem Fall können zusätzliche Informationen vom Anmelder gefordert werden und kann der Minister die Anmeldungsannahme gegebenenfalls ändern, aussetzen oder aufheben, gemäß den Bestimmungen der Artikel 21 bis 24.

##### Änderung der Anmeldungsannahme

**Art. 21** - Der Minister kann, gegebenenfalls nach Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte, die Bedingungen der Anmeldungsannahme ändern, sofern:

1. der Minister dies nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen und zum Schutz von Gesundheit oder Umwelt für erforderlich hält oder
2. der Anmelder dies beantragt und die Gründe für die Änderung angibt.

Bei einer Änderung der Bedingungen einer Anmeldungsannahme, wie in Absatz 1 erwähnt, ist eine geänderte Anmeldungsannahme erforderlich, wodurch die ursprüngliche Anmeldungsannahme verfällt.

#### Aussetzung der Anmeldungsannahme

**Art. 22** - Die Annahme der Anmeldung wird vom Minister ausgesetzt, sofern:

1. ihm ernsthafte Hinweise vorliegen, dass das Biozidprodukt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, oder
2. der Anmelder eine oder mehrere der in der Anmeldungsannahme erwähnten Bedingungen der Anmeldungsannahme nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind, oder
3. der Anmelder eine oder mehrere der Verpflichtungen gemäß vorliegendem Erlass sowie die in Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 aufgeführten Verpflichtungen nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind.

#### Aufhebung der Anmeldungsannahme

**Art. 23** - Die Anmeldungsannahme wird vom Minister aufgehoben, sofern:

1. die Bedingungen von Artikel 17 nicht mehr erfüllt sind oder dem Minister ernsthafte Hinweise vorliegen, dass das Biozidprodukt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, oder
2. sich herausstellt, dass die Anmeldung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben angenommen worden ist, oder
3. der Anmelder dies beantragt und die Gründe für die Aufhebung angibt.

#### Allgemeine Bestimmungen in Sachen Änderung, Aussetzung oder Aufhebung der Anmeldungsannahme

**Art. 24** - § 1 - Ergreift der Minister die Initiative zur Änderung, Aussetzung oder Aufhebung einer Anmeldungsannahme, notifiziert der zuständige Dienst dem Anmelder die Entscheidung unverzüglich per Einschreiben. Es handelt sich um die in Artikel 21 Absatz 1 Nr. 1, Artikel 22 und Artikel 23 Nr. 1 und 2 erwähnten Fälle.

§ 2 - Ergreift der Anmelder die Initiative zur Änderung oder Aufhebung einer Anmeldungsannahme, reicht er einen Antrag anhand des Formulars A gemäß dem Muster in Anlage 1 ein.

Änderungen einer Anmeldungsannahme werden nur gewährt, sofern feststeht, dass die in Artikel 17 festgelegten Bedingungen noch erfüllt sind. Die Änderung kann nötigenfalls nur für den Zeitraum gewährt werden, den der zuständige Dienst für solch eine Überprüfung benötigt.

Die Anmeldungsannahme wird für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um zusätzliche Informationen vorzulegen.

§ 3 - Die auf Änderung, Aussetzung und Aufhebung lautenden Entscheidungen sind sofort wirksam. Die Einreichung einer Beschwerde gemäß den Bestimmungen von Artikel 25 hat keine aufschiebende Wirkung auf eine auf Änderung, Aussetzung oder Aufhebung lautende Entscheidung.

§ 4 - Für jede Änderung oder Aufhebung einer Anmeldungsannahme ist ein Aufschub für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung bestehender Lagervorräte vorgesehen, außer wenn die Fortsetzung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung des Biozidprodukts ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen würde.

Die Dauer dieses Aufschubs entspricht einer ersten Frist von hundertachtzig Tagen für die Bereitstellung auf dem Markt der bestehenden Lagervorräte der betreffenden Biozidprodukte. Hierauf folgt eine zweite Frist von hundertachtzig Tagen für die Beseitigung oder die Verwendung der bestehenden Lagervorräte der betreffenden Biozidprodukte.

#### Beschwerde

**Art. 25** - Der Anmelder kann seine Verteidigungsmittel gegen die vom Minister gemäß den Artikeln 19, 21, 22 und 23 getroffene Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Diese Beschwerdeschrift wird dem zuständigen Dienst binnen einer Frist von dreißig Werktagen per Einschreiben übermittelt. Diese Frist läuft ab dem dritten Werktag nach dem Tag, an dem der zuständige Dienst die Entscheidung zugesandt hat.

Der zuständige Dienst übermittelt die Beschwerdeschrift unverzüglich dem Hohen Gesundheitsrat zur Stellungnahme; dieser überprüft sie binnen sechzig Werktagen nach Empfang, an dem Tag und zu der Uhrzeit, die sein Vorsitzender festgelegt hat. Binnen den darauffolgenden neunzig Werktagen notifiziert der Hohe Gesundheitsrat dem zuständigen Dienst seine Stellungnahme.

Bevor die Stellungnahme abgegeben wird, hört der Hohe Gesundheitsrat den Antragsteller [*sic, zu lesen ist: den Anmelder*] an oder lädt er ihn zumindest ordnungsgemäß vor.

Der Minister entscheidet über die Beschwerde vor Ablauf einer Frist von hundertsechzig Werktagen, die ab dem Tag läuft, an dem der zuständige Dienst die Beschwerdeschrift empfangen hat. Die Beibehaltung oder Änderung der ursprünglich vom Minister getroffenen Entscheidung wird dem Anmelder per Einschreiben und dem Hohen Gesundheitsrat mit gewöhnlicher Post notifiziert.

#### KAPITEL 3 — *Parallelhandel*

##### Parallelhandel

**Art. 26** - § 1 - Für ein Biozidprodukt, das in einem Mitgliedstaat, dem Ursprungsmitgliedstaat, zugelassen ist, erteilt der Minister zwecks Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung auf Ersuchen des Antragstellers eine Genehmigung für den Parallelhandel, wenn er gemäß § 3 feststellt, dass das Biozidprodukt mit einem Biozidprodukt, dem Referenzprodukt, identisch ist, das bereits gemäß Artikel 8 zugelassen ist.

Der Antragsteller, der das Biozidprodukt auf dem Markt bereitstellen möchte, beantragt die Genehmigung für den Parallelhandel beim zuständigen Dienst.

Dem Antrag sind das Formular A gemäß dem Muster in Anlage 1, das Formular für den Parallelhandel gemäß dem Muster in Anlage 3 sowie alle sonstigen Angaben beizufügen, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt gemäß § 3 mit dem Referenzprodukt identisch ist. Wenn der Minister es für erforderlich hält, kann auch eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts angefordert werden.

Wer eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt, zahlt die Abgabe gemäß Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Wer eine Genehmigung für den Parallelhandel erhalten hat, zahlt pro Genehmigung einen jährlichen Beitrag gemäß Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

§ 2 - Stellt der Minister fest, dass ein Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist, so erteilt er binnen sechzig Tagen nach Eingang der zu zahlenden Abgabe eine Genehmigung für den Parallelhandel. Der Minister kann bei der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Informationen anfordern, um festzustellen, ob das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist. In diesem Fall wird die Frist von sechzig Tagen von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

§ 3 - Ein Biozidprodukt gilt nur dann als identisch mit dem Referenzprodukt, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. Es wird von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt.
2. Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch.
3. Die vorhandenen nicht wirksamen Stoffe sind die gleichen.
4. Es ist hinsichtlich der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

§ 4 - Die Genehmigung für den Parallelhandel sieht dieselben Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung vor wie die Zulassung des Referenzprodukts.

§ 5 - Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzprodukts gültig.

Beantragt der Zulassungsinhaber für das Referenzprodukt die Aufhebung der Zulassung und sind die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen 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.

§ 6 - Unbeschadet der besonderen Bestimmungen des vorliegenden Artikels gelten alle Bestimmungen, die auf eine gemäß den Bedingungen von Artikel 5 erteilte Zulassung Anwendung finden, ebenfalls für eine Genehmigung für den Parallelhandel.

§ 7 - Der Minister kann die Genehmigung für den Parallelhandel aufheben, wenn die Zulassung des eingeführten Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts aufgehoben wird. Der Genehmigungsinhaber teilt dies dem zuständigen Dienst mit.

§ 8 - Urteilt der Minister, dass die Genehmigung für den Parallelhandel nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller seine Entscheidung per Einschreiben mit. Der Antragsteller kann seine Verteidigungsmittel gegen diese Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. In diesem Fall sind das Verfahren und die Fristen, die in Artikel 15 vorgesehen sind, anwendbar.

#### *KAPITEL 4 — Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3 Nr. 2*

##### Anwendungsbereich

**Art. 27** - Die Artikel des vorliegenden Kapitels finden Anwendung auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3 Nr. 2, insbesondere der Biozidprodukte, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet worden sind oder bewertet werden, die für die Produktart, zu der das Biozidprodukt gehört, jedoch noch nicht genehmigt worden sind,

##### *Abschnitt 1 — Abweichungsbestimmungen*

##### Befristete Zulassung

**Art. 28** - In Abweichung von den Artikeln 5 und 17 kann der Minister befristet für einen Zeitraum von höchstens hundertachtzig Tagen die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, unter der Aufsicht des zuständigen Dienstes für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn diese Maßnahme aufgrund einer unvorhergesehenen Gefahr, die anders nicht begrenzt werden kann, notwendig ist. Diese Maßnahme kann für einen Zeitraum von höchstens dreihundertfünfundsechzig Tagen verlängert werden.

Diese Abweichung und ihre Verlängerung können nur auf einen mit Gründen versehenen Antrag oder von Amts wegen vom Minister erteilt werden. Der Minister bestimmt die Bedingungen, unter denen die getroffene Maßnahme erteilt und verlängert werden kann.

##### *Abschnitt 2 — Bereitstellung von Informationen*

##### Zugang zu identischen Daten

**Art. 29** - Der Minister verwendet die in Artikel 7 erwähnten Informationen, die im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines Biozidprodukts eingereicht worden sind, nur dann für einen zweiten oder weiteren Antragsteller, wenn der zweite oder weitere Antragsteller über eine schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung verfügt, wonach diese Informationen verwendet werden dürfen.

Unbeschadet der Verpflichtungen aufgrund von Absatz 1 kann der Minister bei einem bereits gemäß den Artikeln 5 bis 8 zugelassenen Biozidprodukt einem zweiten oder weiteren Antragsteller eine Zulassung erteilen, wenn dieser Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, sofern der zweite oder weitere Antragsteller nachweisen kann, dass das Biozidprodukt in all seinen Aspekten mit dem früher zugelassenen Biozidprodukt identisch ist. Das identische Biozidprodukt wird unter denselben Bedingungen und mit demselben Enddatum wie dasjenige, das im Zulassungsakt des ursprünglich zugelassenen Biozidprodukts erwähnt ist, zugelassen. Zwischen beiden Biozidprodukten ist eine permanente Verbindung. Es besteht jedoch keine Pflicht, alle Anwendungen des ursprünglich zugelassenen Biozidprodukts zu übernehmen.

## Zugangsbescheinigung

**Art. 30** - Die Zugangsbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name und Kontaktdaten des Dateneigners und des Begünstigten,
2. Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den beziehungsweise das der Datenzugang gewährt wurde,
3. Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird,
4. eine Liste der übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt.

Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Zulassung aus, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt worden ist.

## Mitteilung neuer Informationen

**Art. 31** - § 1 - Der Inhaber einer Zulassung oder einer Anmeldungsannahme teilt dem zuständigen Dienst unverzüglich alle Informationen über das betreffende Biozidprodukt oder die darin enthaltenen Wirkstoffe mit, die ihm bekannt sind oder von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und die sich auf den Fortbestand der Zulassung oder der Anmeldungsannahme auswirken können. Insbesondere werden folgende Informationen mitgeteilt:

1. neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts auf den Menschen oder die Umwelt,
2. Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffs,
3. Änderungen in der Zusammensetzung eines Biozidprodukts,
4. alle Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenzausbildung hervorgeht,
5. neue Daten oder Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist,
6. Änderungen administrativer Art oder sonstiger Aspekte wie der Art der Verpackung.

Diese Daten werden mittels einer auf der Website des zuständigen Dienstes verfügbaren elektronischen Akte mitgeteilt. Falls keine elektronische Mitteilung möglich ist, werden diese Informationen per Einschreiben mitgeteilt.

§ 2 - Der Minister prüft, ob die Zulassung gemäß den Artikeln 10 bis 12 beziehungsweise die Anmeldungsannahme gemäß den Artikeln 21 bis 23 geändert, ausgesetzt oder aufgehoben werden muss.

## Verwendung vertraulicher Informationen

**Art. 32** - § 1 - Der Minister verweigert den Zugang zu Informationen, wenn die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen würde. Bei folgenden Daten ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigt:

1. Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts,
2. die genaue Menge, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt oder auf dem Markt bereitgestellt wird,
3. 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 Biozidprodukts,
4. Namen und Adressen von Personen, die an Versuchen an Wirbeltieren beteiligt sind.

Ist zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, der Sicherheit oder der Umwelt oder aus anderen Gründen eines übergeordneten öffentlichen Interesses sofortiges Handeln erforderlich, so legt der Minister die erwähnten Daten offen.

§ 2 - Unbeschadet des Paragraphen 1 wird nach Erteilung der Zulassung beziehungsweise nach Annahme der Anmeldung der Zugang zu folgenden Daten in keinem Fall verweigert:

1. Name und Adresse des Zulassungsinhabers beziehungsweise des Anmelders,
2. Name und Adresse des Herstellers des Biozidprodukts,
3. Name und Adresse des Herstellers des Wirkstoffs,
4. Bezeichnung und Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozidprodukt und Bezeichnung des Biozidprodukts,
5. Bezeichnungen anderer Stoffe, die als gefährlich angesehen werden und zur Einstufung des Biozidprodukts beitragen,
6. physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt,
7. alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann,
8. vom zuständigen Dienst erstellte Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 7 verlangten Versuche,
9. Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei der Handhabung, beim Transport und bei der Verwendung sowie bei Brand oder anderen Gefahren empfohlen werden,
10. Sicherheitsdatenblätter,
11. Analysemethoden nach Artikel 5 Absatz 1 Nr. 3,
12. Methoden zur Beseitigung des Biozidprodukts und seiner Verpackung,
13. im Fall des Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Maßnahmen und einzuhaltende Verfahren,
14. erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

§ 3 - Unbeschadet des Paragraphen 2 und vorbehaltlich der Rechtsvorschriften über den Zugang zu Informationen über die Umwelt kann ein Antragsteller oder ein Anmelder dem Minister die Informationen angeben, die seines Erachtens unter das Geschäftsgeheimnis fallen, deren Bekanntgabe ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren vertrauliche Behandlung er wünscht. In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen. Der

Minister entscheidet anhand von Nachweisen, die der Antragsteller erbringt, welche Informationen vertraulich sind. Vom Minister als vertraulich eingestufte Informationen werden ebenfalls von dem Hohen Gesundheitsrat und dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte vertraulich behandelt.

#### Informationspflicht des Ministers

**Art. 33** - Der zuständige Dienst führt ein Register aller Biozidprodukte, die zugelassen worden sind, für die eine Anmeldung angenommen worden ist oder für die eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt worden ist.

Dieses Register ist der Allgemeinheit zugänglich. Es wird auf der Website des zuständigen Dienstes veröffentlicht und monatlich fortgeschrieben. In diesem Register sind nur die Biozidprodukte aufgenommen, die Gegenstand eines gültigen Zulassungsakts, einer gültigen Anmeldungsannahme oder einer gültigen Genehmigung für den Parallelhandel sind. Der Zulassungsakt, die Anmeldungsannahme oder die Genehmigung für den Parallelhandel können über dieses Register eingesehen werden.

#### Forschung und Entwicklung

**Art. 34** - Abweichend von Artikel 3 Nr. 2 dürfen Experimente oder Versuche zu wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein Biozidprodukt verwendet wird, das nicht gemäß vorliegendem Erlass zugelassen worden ist oder für das keine Anmeldung angenommen worden ist (nachstehend „Experimente oder Versuche“ genannt), nur unter den in vorliegendem Artikel genannten Bedingungen durchgeführt werden.

Wer Experimente oder Versuche durchführt, führt ein Register, in dem die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie die Namen und Adressen der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden. Er schreibt das Register fort und stellt ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält. Er stellt diese Informationen auf Anfrage des Ministers zur Verfügung.

Wer Experimente oder Versuche durchführen will, die eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken können, meldet dies vorher dem zuständigen Dienst anhand des Formulars A gemäß dem Muster in Anlage 1 und des Formulars gemäß dem Muster in Anlage 4. Der Betreffende stellt dem Minister gegebenenfalls jegliche anderen angeforderten Informationen zur Verfügung.

Gibt der Minister binnen fünfundvierzig Tagen nach der in Absatz 3 erwähnten Meldung keine Stellungnahme ab, so können angemeldete Experimente oder Versuche durchgeführt werden.

Wer diese Experimente oder Versuche gemäß Absatz 3 durchführt, zahlt die Abgaben gemäß Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Könnten die Experimente oder Versuche sofortige oder verzögerte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder Tieren oder einen unannehmbaren negativen Einfluss auf Menschen, Tiere oder die Umwelt haben, so kann der Minister die Durchführung entweder untersagen oder unter Auflagen erlauben, die ihm zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen.

#### KAPITEL 5 — *Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3*

##### Anwendungsbereich

**Art. 35** - Die Artikel des vorliegenden Kapitels finden Anwendung auf alle auf dem belgischen Markt bereitgestellten Biozidprodukte.

##### Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

**Art. 36** - § 1 - Zulassungsinhaber beziehungsweise Anmelder stellen sicher, dass Biozidprodukte im Einklang mit der genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften, dem Zulassungsakt oder der Anmeldungsannahme sowie dem Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des Inverkehrbringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, dem Königlichen Erlass vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren Inverkehrbringen oder Verwendung und gegebenenfalls der CLP-Verordnung eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden.

§ 2 - Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln, einschließlich Getränken, oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind 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 und sie insbesondere für Kinder unattraktiv machen.

§ 3 - Biozidprodukte dürfen dem Verwender nur in ihrer unbeschädigten ursprünglichen Verpackung geliefert werden. Sie dürfen auf keinen Fall in kleineren Mengen abgepackt werden.

Es ist verboten, die ursprüngliche Verpackung oder das Etikett zu ändern. Es ist verboten, die Verpackung von Biozidprodukten wiederzuverwenden, außer wenn es sich um Behälter handelt, die eigens dazu bestimmt sind, vom Zulassungsinhaber oder vom Anmelder erneut verwendet, geladen oder gefüllt zu werden.

§ 4 - Verpackungen von Biozidprodukten, die als Aerosole in Verkehr gebracht werden, genügen den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 31. Juli 2009 über Aerosolpackungen.

§ 5 - Zulassungsinhaber beziehungsweise Anmelder stellen sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Biozidprodukts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und darauf keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise stehen. Außerdem sind auf dem Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar vermerkt:

1. die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten,
2. den Hinweis, ob das Biozidprodukt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern,
3. die dem Biozidprodukt vom zuständigen Dienst erteilte Zulassungs- oder Anmeldeungsnummer oder die von der Europäischen Kommission erteilte Zulassungsnummer,
4. Name und Adresse des Zulassungsinhabers beziehungsweise des Anmelders,
5. Art der Formulierung,
6. die Verwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen beziehungsweise die Anmeldung angenommen worden ist,

7. für jede in der Zulassung beziehungsweise Anmeldungsannahme erwähnte Verwendung, Gebrauchsanweisung, Häufigkeit der Anwendung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwender sinnvollen und verständlichen Weise,
8. Telefonnummer des Nationalen Zentrums für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen,
9. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für erste Hilfe,
10. falls ein Merkblatt beigefügt ist, den Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“ und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen,
11. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung,
12. die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen,
13. gegebenenfalls den für die Biozidwirkung erforderlichen Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Biozidprodukts 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 von Geräten; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Beförderung,
14. gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen,
15. gegebenenfalls Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination,
16. für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die vorgeschriebene Kennzeichnung im Sinne des Königlichen Erlasses vom 4. August 1996 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Aussetzung gegenüber biologischen Agzien am Arbeitsplatz.

In Abweichung von Absatz 1 können die in den Nummern 5, 7, 9, 11, 12, 13 und 15 genannten Angaben auf der Verpackung oder einem der Verpackung beigefügten, integrierten Merkblatt angebracht werden, wenn dies wegen der Größe oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist.

§ 6 - Der Minister oder der mit der Aufsicht beauftragte Beamte kann verlangen, dass Proben, Muster oder Entwürfe der Verpackung, der Etiketten und des der Verpackung beigefügten Merkblattes vorgelegt werden.

§ 7 - Die Einstufung der Biozidprodukte erfolgt:

1. für Zubereitungen gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren Inverkehrbringen oder Verwendung oder gemäß der CLP-Verordnung,
2. für Stoffe gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des Inverkehrbringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, und gemäß der CLP-Verordnung.

#### Werbung

**Art. 37** - Jede Form von Werbung für Biozidprodukte, die aufgrund der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, ist verboten.

Veröffentlichungen oder technische Unterlagen, die für die Verkäufer und Verwender der in vorliegendem Erlass erwähnten Biozidprodukte bestimmt sind, werden mit Werbung gleichgesetzt.

#### Rückverfolgbarkeit

**Art. 38** - § 1 - Hersteller von Biozidprodukten, die in Verkehr gebracht wurden, gewährleisten eine geeignete Dokumentation des Herstellungsprozesses in Papierform oder in elektronischem Format in Bezug auf die Qualität und Sicherheit des in Verkehr zu bringenden Biozidprodukts und bewahren Proben der Herstellungschargen auf. Die Dokumentation umfasst mindestens:

1. Sicherheitsdatenblätter und Spezifikationen von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die zur Herstellung des Biozidprodukts verwendet werden,
2. Aufzeichnungen der verschiedenen Herstellungsschritte,
3. Ergebnisse interner Qualitätskontrollen,
4. Beschreibung der Herstellungschargen.

§ 2 - Auf den Handels- und Transportdokumenten sind die komplette Handelsbezeichnung des Produkts, die Zulassungs- oder Anmeldungsnummer, die Chargennummer, das Datum des Transports und die Menge des Biozidprodukts vermerkt. Dies gilt auch für die Einfuhr von Biozidprodukten.

Die Importeure, Hersteller und Verkäufer der Biozidprodukte bewahren die sich darauf beziehenden Rechnungen und Transportdokumente während drei Jahren nach dem Jahr, in dem sie erstellt worden sind, auf.

#### Jährliche Erklärung und Berichterstattung

**Art. 39** - Jeder Inhaber einer Zulassung oder Anmeldungsannahme reicht beim zuständigen Dienst jährlich vor dem 31. Januar eine Erklärung über die Menge, in Gewicht (Kilogramm) oder Volumen (Liter), der Biozidprodukte, die er im vorhergehenden Jahr in Belgien in Verkehr gebracht hat, ein.

Der zuständige Dienst fordert diese Erklärung jährlich auf elektronischem Wege.

Auf der Grundlage der vorerwähnten Erklärung wird jährlich eine Übersicht über die Globalmengen der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe und über die Globaldaten in Bezug auf die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte pro Produktart der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt.

## Informationspflicht des Zulassungsinhabers und des Anmelders

**Art. 40 - § 1** - Spätestens achtundvierzig Stunden vor Inverkehrbringen eines Biozidprodukts übermittelt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person dem Nationalen Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen, das im Königlichen Erlass vom 17. Juli 2002 erwähnt ist, die chemische Zusammensetzung des Biozidprodukts und sämtliche Informationen, die dieses Nationale Zentrum für die Erfüllung der ihm aufgetragenen Aufgaben benötigt.

Der Nachweis der Versendung und eine Kopie der übermittelten Informationen werden aufbewahrt und dem mit der Überwachung beauftragten Beamten auf Verlangen vorgelegt.

Das in Absatz 1 erwähnte Nationale Zentrum gibt diese Informationen nur weiter, wenn es sich um vermutliche Fälle von Vergiftung durch Biozidprodukte handelt. Solche Informationen werden ausschließlich dazu verwendet, jedwede Anfrage medizinischer Art mit Hinweisen für vorbeugende Maßnahmen und für Behandlungen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Es ist verboten, diese Informationen zu anderen Zwecken zu verwenden. Jeder, der Zugang zu den oben erwähnten Informationen hat, unterliegt der Schweigepflicht.

§ 2 - Der für das Inverkehrbringen des Biozidprodukts Verantwortliche erstellt gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission und stellt es zur Verfügung.

**TITEL 3 — Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit in Bezug auf die Verwendung von Biozidprodukten****KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen**

## Allgemeine Bestimmungen in Bezug auf die Verwendung

**Art. 41** - Biozidprodukte werden entsprechend den Bedingungen, die im Zulassungsakt gemäß Artikel 5, in der Anmeldungsannahme gemäß Artikel 17 oder in der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte angegeben sind, verwendet. Es ist verboten, ein Biozidprodukt, für das gemäß Artikel 3 eine Zulassung erteilt oder eine Anmeldung angenommen wurde, zu anderen Zwecken oder unter anderen Bedingungen als denen, die vom Minister auferlegt worden sind, zu verwenden.

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

## Einteilung in den beschränkten Vertrieb und den freien Vertrieb

**Art. 42 - § 1** - Auf der Grundlage der Risikobewertung werden die Biozidprodukte in den beschränkten Vertrieb oder den freien Vertrieb eingeteilt.

Die Einteilung in den beschränkten Vertrieb beziehungsweise den freien Vertrieb wird gemäß den vom Minister auferlegten Modalitäten angegeben.

§ 2 - Biozidprodukte werden in den beschränkten Vertrieb eingeteilt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Das Biozidprodukt erfüllt die in Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Kriterien, jedoch nicht die Bedingungen von Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte.
2. Der Minister urteilt, dass das Tragen individueller Schutzausrüstungen die einzige Möglichkeit ist, die Exposition auf ein annehmbares Maß zu begrenzen.

§ 3 - Biozidprodukte werden in den freien Vertrieb eingeteilt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Der Minister urteilt auf der Grundlage der Risikobewertung, dass die Verwendung des Biozidprodukts das Tragen individueller Schutzausrüstungen nicht erforderlich macht.
2. Das Biozidprodukt erfüllt die Bedingungen von Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte.

## Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten im beschränkten Vertrieb

**Art. 43 - § 1** - Wenn ein Biozidprodukt in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist, wird es von einem gemäß Artikel 47 registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und von einem gemäß Artikel 48 registrierten Verwender verwendet.

§ 2 - Verkäufer und Verwender von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, erfüllen, wann immer sie im Besitz eines solchen Biozidprodukts sind, die im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldungsannahme des betreffenden Biozidprodukts angegebenen Bedingungen, insbesondere die Bedingungen für die Lagerung und Verwendung von individuellen Schutzausrüstungen.

## Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten im freien Vertrieb

**Art. 44** - Für Biozidprodukte, die in den freien Vertrieb eingeteilt sind, bestehen keine Verkaufs- und Verwendungsbedingungen.

## Ausbildung für den beschränkten Vertrieb

**Art. 45 - § 1** - Verwender und Verkäufer von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, verfügen über die erforderlichen Kenntnisse in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung dieser Biozidprodukte.

Verkäufer und Verwender solcher Biozidprodukte sorgen für die Ausbildung ihres Personals beziehungsweise der Personen, die für sie arbeiten.

Arbeitgeber, deren Arbeitnehmer solche Biozidprodukte verwenden, sind verantwortlich für die Teile der Ausbildung, die das Wohlbefinden der Arbeitnehmer gemäß Artikel 29 des Königlichen Erlasses vom 11. März 2002 über den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Agenzien am Arbeitsplatz betreffen.

§ 2 - Der König kann für ein spezifisches Biozidprodukt oder für eine spezifische Gruppe von Biozidprodukten im Hinblick auf die Ausbildung der Verkäufer und Verwender von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, zusätzliche Bedingungen auferlegen. Diese Ausbildungen werden in das Föderale Programm zur Verringerung des Pestizideinsatzes, bestimmt im Königlichen Erlass vom 4. September 2012 über das föderale Programm zur Verringerung des Pestizideinsatzes, einschließlich des Aspekts der nachhaltigen Verwendung der Pestizide, aufgenommen. Diese Ausbildungen können eine erforderliche oder optionale Bedingung für die Registrierung als registrierter Verkäufer oder registrierter Verwender darstellen.

§ 3 - Der König kann den Verkäufern und Verwendern von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, in Bezug auf den Nachweis ihrer Kenntnisse zusätzliche Bedingungen auferlegen.

KAPITEL 2 — *Registrierung des Verkaufs und der Verwendung*

## Online-Registrierungssystem

**Art. 46** - Der Minister sieht für Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, ein Online-Registrierungssystem vor. Dieses System umfasst Folgendes:

1. Registrierung des Verkäufers,
2. Registrierung des Verwenders,
3. Registrierung der Lagerungsbedingungen und der Schutzmaßnahmen in Verbindung mit der Verwendung eines spezifischen Biozidprodukts,
4. Registrierung jedes Verkaufs und jeder Verwendung.

Das Registrierungssystem entspricht den Bestimmungen, denen die registrierten Verkäufer und registrierten Verwender gemäß den Artikeln 47 und 48 unterliegen.

Die Modalitäten des Online-Registrierungssystems werden vom Minister bestimmt.

## Registrierter Verkäufer

**Art. 47 - § 1** - Jeder Verkäufer, der Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, auf dem Markt bereitstellt, registriert sich als registrierter Verkäufer von Biozidprodukten. Der registrierte Verkäufer registriert im Online-Registrierungssystem jedes von ihm auf dem Markt bereitgestellte Biozidprodukt, das in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist. Der registrierte Verkäufer erfüllt die Bedingungen in Bezug auf den Verkauf, die im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldungsannahme jedes in seinem Besitz befindlichen Biozidprodukts angegeben sind, und die in Artikel 47 auferlegten Bedingungen.

Der registrierte Verkäufer kann Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, nur an registrierte Verkäufer oder registrierte Verwender verkaufen.

Der registrierte Verkäufer:

1. teilt zum Zeitpunkt des Verkaufs den Verwendern beziehungsweise anderen Verkäufern die im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldungsannahme angegebenen Bedingungen mit. Werden die Bedingungen im Zulassungsakt geändert, nimmt er diese Änderungen zur Kenntnis und informiert er die Kunden, denen er das Biozidprodukt verkauft hat,
2. informiert die Kunden darüber, wie sie die im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldungsannahme angegebenen Bedingungen erfüllen können,
3. unterscheidet optisch zwischen Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, und Biozidprodukten, die in den freien Vertrieb eingeteilt sind, wenn die Öffentlichkeit Zugang zu diesen Biozidprodukten hat oder haben kann,
4. bietet die jeweils erforderlichen individuellen Schutzausrüstungen in der Nähe des Biozidprodukts zum Verkauf an, wenn die Öffentlichkeit Zugang zu diesen Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, haben kann.

§ 2 - Der registrierte Verkäufer:

1. registriert im Online-Registrierungssystem jeden Verkauf an registrierte Verkäufer und registrierte Verwender sowie die interne Verwendung und die Ausfuhr,
2. schreibt dieses Register in Sachen Verkauf, interne Verwendung und Ausfuhr mindestens vierteljährlich fort.

Das Register stimmt mit den allgemeinen Verkaufszahlen überein. Folglich erfüllt es die in Artikel 39 vorgesehenen Bedingungen der Berichterstattung, wenn der registrierte Verkäufer ebenfalls Inhaber der Zulassung beziehungsweise der Anmeldungsannahme ist.

## Registrierter Verwender

**Art. 48 - § 1** - Jede natürliche oder juristische Person, die Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, verwendet, registriert sich als registrierter Verwender von Biozidprodukten. Der registrierte Verwender registriert über das Online-Registrierungssystem jedes in seinem Besitz befindliche Biozidprodukt, das in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist. Der registrierte Verwender erfüllt die Bedingungen in Bezug auf die Verwendung, die im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldeannahme jedes in seinem Besitz befindlichen Biozidprodukts angegeben sind, sowie die in Artikel 45 auferlegten Bedingungen.

Der registrierte Verwender:

1. kauft Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, ausschließlich bei registrierten Verkäufern,
2. nimmt beim Kauf Kenntnis von den im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldeannahme des betreffenden Biozidprodukts angegebenen und vom registrierten Verkäufer mitgeteilten Bedingungen und stimmt diesen zu. In Ermangelung dieser Informationen fordert er diese vom registrierten Verkäufer oder meldet er das Fehlen dem zuständigen Dienst.

§ 2 - Der registrierte Verwender:

1. registriert im Online-Registrierungssystem jeden Kauf und jede Verwendung von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind,
2. schreibt dieses Register mindestens vierteljährlich fort.

TITEL 4 — *Aufhebungs-, Übergangs- und Schlussbestimmungen*KAPITEL 1 — *Aufhebungsbestimmungen*

## Aufhebungsbestimmung

**Art. 49** - Der Königliche Erlass vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten wird bei Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses aufgehoben, mit Ausnahme der Artikel 50 bis 65 und der Anlagen XII und XIII zum Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten, die gemäß Artikel 52 Absatz 3 des vorliegenden Erlasses aufgehoben werden.

KAPITEL 2 — *Übergangsbestimmungen*

Zulassungen, Anmeldungen oder Anträge gemäß dem Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003

**Art. 50 - § 1** - Alle Bestimmungen des vorliegenden Erlasses sind anwendbar auf die Zulassungen und Anmeldungen, die gemäß dem Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 erteilt beziehungsweise angenommen worden sind.

Die Zulassungen und Anmeldeannahmen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 erteilt worden sind, bleiben gültig bis zu dem Datum, das im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldeannahme erwähnt ist.

§ 2 - Alle Bestimmungen des vorliegenden Erlasses sind anwendbar auf die Zulassungen und Anmeldungen, die beantragt worden sind, jedoch bei Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses noch nicht bearbeitet worden sind.

Für eingereichte und noch nicht bearbeitete Anträge auf Zulassung oder Anmeldung, die noch nicht für zulässig erklärt worden sind und für die zusätzliche Angaben gefordert worden sind, wird für die Einreichung der fehlenden Angaben eine zusätzliche Frist von zwei Monaten im Fall eines Zulassungsantrags gemäß Artikel 8 beziehungsweise von einem Monat im Fall einer Anmeldung gemäß Artikel 19 gewährt. Diese Frist läuft ab dem Tag des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses. Hat der Antragsteller die fehlenden Angaben nicht binnen der gültigen Frist eingereicht oder hat er nicht reagiert, wird der Antrag beziehungsweise die Anmeldung zu den Akten gelegt.

Für eingereichte und noch nicht bearbeitete Zulassungsanträge, für die der Beratungsausschuss zusätzliche Angaben gefordert hat, gilt die in Artikel 8 erwähnte Frist von zwei Monaten, wenn die Notifizierung der Aufforderung nach dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses erfolgt.

§ 3 - Anträge auf Parallelimport, die im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 eingereicht, jedoch am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses noch nicht bearbeitet worden sind, werden gemäß Artikel 26 auf der Grundlage der Informationen, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 eingereicht worden sind, bearbeitet.

§ 4 - Anträge auf Forschung und Entwicklung, die im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 eingereicht, jedoch am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses noch nicht bearbeitet worden sind, werden gemäß Artikel 35 [*sic, zu lesen ist: Artikel 34*] auf der Grundlage der Informationen, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 eingereicht worden sind, bearbeitet. In diesem Fall läuft die in Artikel 35 [*sic, zu lesen ist: Artikel 34*] Absatz 4 erwähnte Frist von fünfundvierzig Tagen ab dem Tag des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses.

## Übergang zur europäischen Zulassung

**Art. 51** - Für Biozidprodukte, die gemäß Artikel 3 Nr. 2 zugelassen worden sind oder für die eine Anmeldung angenommen worden ist und deren Wirkstoff gemäß der Verordnung über Biozidprodukte für eine Produktart, der das Biozidprodukt angehört, genehmigt worden ist, wird ein Zulassungsantrag beziehungsweise ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte spätestens am Datum der Genehmigung des beziehungsweise der Wirkstoffe eingereicht. Bei Biozidprodukten, die mehrere Wirkstoffe enthalten, wird der Antrag spätestens am Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart eingereicht.

Der zuständige Dienst kann dem Zulassungsinhaber oder Anmelder, der in Anwendung von Absatz 1 und binnen der vorgegebenen Frist einen Zulassungsantrag oder einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung eingereicht hat, eine Verlängerung der bestehenden Zulassung beziehungsweise Anmeldungsannahme für einen Mindestzeitraum, der für die Behandlung des Zulassungsantrags beziehungsweise des Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung erforderlich ist, gewähren. Diese Verlängerung läuft in jedem Fall an dem gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte bestimmten Datum ab.

Zugelassener Verwender, registrierter Verkäufer und speziell zugelassener Verwender

**Art. 52** - Bestehende Zulassungen für den zugelassenen Verwender, den registrierten Verkäufer und den speziell zugelassenen Verwender, die gemäß dem Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 erteilt worden sind, gelten bis zu dem Datum, das in dem jeweiligen Akt vermerkt ist. Die Bedingungen in Sachen Ausbildung oder Nachweis der Kenntnisse, die gemäß Artikel 45 auferlegt werden können, sind nach Ablauf des in der bestehenden Zulassung vermerkten Gültigkeitsdatums anwendbar.

Ungeachtet des Absatzes 1 registriert sich jeder zugelassene Verwender, registrierte Verkäufer und speziell zugelassene Verwender binnen sechs Monaten nach der Bereitstellung des Online-Registrierungssystems gemäß Artikel 46. Binnen sechs Monaten nach der Bereitstellung des Online-Registrierungssystems genügt jeder zugelassene Verwender, registrierte Verkäufer und speziell zugelassene Verwender den Bestimmungen der Artikel 47 und 48.

In Abweichung von Artikel 50 § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 1 sowie für die gemäß vorliegendem Erlass erteilten Zulassungen und Anmeldungsannahmen gelten die Einstufung in die Klasse A und die damit gemäß dem Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 daraus einhergehenden Bedingungen solange, bis:

1. der zuständige Dienst den Zulassungsakt beziehungsweise die Anmeldungsannahme gemäß Artikel 42 geändert hat und
2. das Online-Registrierungssystem gemäß Artikel 46 einsatzbereit ist.

### KAPITEL 3 — *Schlussbestimmungen*

#### Inkrafttreten

**Art. 53** - Die Bestimmungen der Artikel 42 bis 48 treten sechs Monate nach dem Beschluss des Ministers, das Online-Registrierungssystem zu starten, in Kraft. Dieses System ist spätestens am 30. Juni 2015 einsatzbereit.

#### Ausführung

**Art. 54** - Der für die Wirtschaft und für die Verbraucher zuständige Minister, der für die Volksgesundheit zuständige Minister, der für den Mittelstand, die KMB und die Selbständigen zuständige Minister, der für die Beschäftigung zuständige Minister und der für die Umwelt zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 8. Mai 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft und der Verbraucher

J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern

Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Die Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen

Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Beschäftigung

Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt

M. WATHELET

## Anlage 1

**FORMULAR A****VERANTWORTLICHER ANTRAGSTELLER:**

Name: .....

Straße: ..... Nr.: .....

Postleitzahl: ..... Gemeinde: .....

Land: .....

Telefon: .....

Fax: .....

**KONTAKTPERSON:**

Name: .....

Telefon: .....

Fax: .....

E-Mail: .....

**HANDELSBEZEICHNUNG DES BIOZIDPRODUKTS:**

Niederländisch: .....

Französisch: .....

Deutsch: .....

Codebezeichnung: .....

## ART DES ANTRAGS:

**Das entsprechende Kästchen in der linken Spalte ankreuzen:**

	ART DES ANTRAGS	FÜR DIE AKTE ERFORDERLICHES ANTRAGSFÖRMULAR / DOKUMENT (*)
<input type="checkbox"/>	Neue Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B10z)
<input type="checkbox"/>	Neue Zulassung für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat der EU bereits zugelassen ist	Formular A + Elektronische Akte (Code B10m1)
<input type="checkbox"/>	Neue Zulassung für ein identisches Biozidprodukt	Formular A + Elektronische Akte (Code B7)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Handelsbezeichnung für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B5)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Verwendung für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B9)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Zusammensetzung (nicht wirksamer Stoff) für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B81)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Zusammensetzung (Wirkstoffgehalt) für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B82)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Zusammensetzung (Art des Wirkstoffs) für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B11)
<input type="checkbox"/>	Übertragung / Namensänderung des Inhabers einer bestehenden Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B6)
<input type="checkbox"/>	Erneuerung vor Enddatum einer laufenden Zulassung (gleiche Zusammensetzung)	Formular A + Elektronische Akte (Code B12)
<input type="checkbox"/>	Erneuerung vor Enddatum (andere Zusammensetzung) oder nach Enddatum einer laufenden Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B10z)
<input type="checkbox"/>	Erneuerung vor Enddatum (andere Zusammensetzung) oder nach Enddatum einer laufenden Zulassung für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat der EU bereits zugelassen ist	Formular A + Elektronische Akte (Code B10m1)
<input type="checkbox"/>	Erneuerung der Zulassung für ein identisches Biozidprodukt	Formular A + Elektronische Akte (Code B8)
<input type="checkbox"/>	Verlängerung vor Enddatum einer laufenden Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B16)
<input type="checkbox"/>	Verlängerung nach Enddatum einer laufenden Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code B10z)
<input type="checkbox"/>	Verlängerung nach Enddatum einer laufenden Zulassung für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat der EU bereits zugelassen ist	Formular A + Elektronische Akte (Code B10m1)
<input type="checkbox"/>	Änderung der Haltbarkeit des Biozidprodukts für eine bestehende Zulassung	Formular A + Elektronische Akte (Code 14)
<input type="checkbox"/>	Wechsel des Lieferanten des Wirkstoffs	Formular A + Akte per Post

<input type="checkbox"/>	Anmeldung	Formular A + Anlage 2
<input type="checkbox"/>	Änderung der Anmeldung	Formular A + Akte per Post
<input type="checkbox"/>	Parallelhandel	Formular A + Anlage 3
<input type="checkbox"/>	Anmeldung eines Versuchs oder Experiments mit möglicher Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt	Formular A + Anlage 4
<input type="checkbox"/>	Antrag auf CLP-Kennzeichnung	Formular A + Elektronische Akte (Code B4)
<input type="checkbox"/>	Sonstiges	Formular A + Akte per Post

(\*) Der in der dritten Spalte erwähnte Code der elektronischen Akte erscheint erst nach Angabe der Art des Antrags in der elektronischen Anwendung.

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

GUT LESBAR den Namen und die  
Eigenschaft des Unterzeichners angeben:

Für richtig und vollständig erklärt

.....  
(Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft und der Verbraucher  
J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern  
Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Volksgesundheit  
Frau L. ONKELINX

Die Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen  
Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Beschäftigung  
Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt  
M. WATHELET

## Anlage 2

**ANMELDUNGSFORMULAR**

1) Bezeichnung des Biozidprodukts  <i>(wie auf dem Etikett, dem Merkblatt und dem Sicherheitsdatenblatt)</i>	..... ..... .....
2) Anmelder	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Unternehmensnummer*: .....  <i>* bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen (ZDU) (nur für den in Belgien ansässigen Anmelder)</i>
3) Kontaktperson	Name: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....
4) Hersteller des Biozidprodukts	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....
5) Hersteller oder - wenn dieser nicht in der EU ansässig ist - Importeur jedes Wirkstoffs	<u>Wirkstoff 1</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....  <u>Wirkstoff 2</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....  <u>Wirkstoff 3</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....  <i>(falls mehr als drei Wirkstoffe, weiter ergänzen)</i>

6) Vertreiber	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: ..... Unternehmensnummer*: .....  <i>* bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen (ZDU) (nur für den in Belgien ansässigen Anmelder)</i>			
7) Produktart und beabsichtigte Anwendung	..... ..... ..... ..... .....			
8) Genaue qualitative und quantitative Zusammensetzung	Bezeichnung	Funktion im Biozidprodukt	CAS-Nr.	% m/m
<i>(Gesamtsumme muss 100 % betragen)</i>				100 %
9) Etikett	Der Anlage 1 beizufügen (auf Französisch und Niederländisch)  <i>NB: Auf dem Etikett ist Platz für die ANMELDUNGSNUMMER vorzusehen.</i>			
10) Sicherheitsdatenblatt des Biozidprodukts	Der Anlage 2 beizufügen (auf Französisch und Niederländisch)			
11) Einstufung des Biozidprodukts	Gefahrensymbol(e): ..... R-Sätze: .....			
12) Geschätzte Menge des Biozidprodukts (in kg/Jahr), die auf dem belgischen Markt bereitgestellt wird, und zwar pro Produktart und pro beabsichtigte Anwendung	Produktart 1: Anwendung 1: ..... Anwendung 2: .....  Produktart 2: Anwendung 1: ..... Anwendung 2: .....  Produktart 3: Anwendung 1: ..... Anwendung 2: .....  <i>usw.</i>			
13) Verpackungsmaße	..... .....			
14) Sämtliche Werbung für und Informationsbroschüren über das Biozidprodukt	Der Anlage 3 beizufügen			

Der als Abgabe geschuldete Betrag von 500,00 EUR wird auf folgendes Konto eingezahlt oder überwiesen:  
 IBAN: BE 65 6792 0059 5996  
 BIC: PCHQBEBB

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Abgaben & Beiträge für Produkte  
 Place Victor Horta 40, Bfk. 10  
 1060 Brüssel

Auf dem Einzahlungsformular werden die Referenz "KE über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Artikel 17" und die Bezeichnung des Biozidprodukts angegeben.  
 Eine Kopie des Einzahlungsformulars wird der Anmeldung beigelegt.

Vorliegende Anmeldung wird zusammen mit den zugehörigen Angaben an folgende Adresse gesendet:  
 Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Generaldirektion Umwelt  
 Dienst Biozidprodukte  
 Place Victor Horta 40, Bfk. 10  
 1060 Brüssel

.....  
 (Ort)

.....  
 (Datum)

GUT LESBAR den Namen und die  
 Eigenschaft des Unterzeichners angeben:

Für richtig und vollständig erklärt

.....  
 (Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft und der Verbraucher  
 J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern  
 Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Volksgesundheit  
 Frau L. ONKELINX

Die Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen  
 Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Beschäftigung  
 Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt  
 M. WATHELET

## Anlage 3

**FORMULAR FÜR DEN PARALLELHANDEL**

Antragsteller	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Unternehmensnummer*: .....  <i>* bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen (ZDU) (nur für den in Belgien ansässigen Anmelder)</i>
Kontaktperson	Name: ..... Telefon: ..... Fax: ..... E-Mail-Adresse: .....
Handelsbezeichnung des zu vertreibenden Biozidprodukts	..... .....
Herkunftsmitgliedstaat	..... .....
Name und Adresse der zuständigen Behörde im Herkunftsmitgliedstaat	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....
Name und Adresse des Inhabers der Zulassung im Herkunftsmitgliedstaat	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....
Bezeichnung und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Herkunftsmitgliedstaat	Bezeichnung: ..... Zulassungsnummer: .....
Bezeichnung und Zulassungsnummer des Referenzprodukts	Bezeichnung: ..... Zulassungsnummer: .....
Hersteller des Biozidprodukts	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....
Wirkstoff(e), der (die) im Biozidprodukt vorhanden ist (sind), und zugesicherter Gehalt	<u>Wirkstoff 1</u> Bezeichnung: ..... CAS-Nummer: ..... Zugesicherter Gehalt im Biozidprodukt: .....  <u>Wirkstoff 2</u> Bezeichnung: ..... CAS-Nummer: ..... Zugesicherter Gehalt im Biozidprodukt: .....  <u>Wirkstoff 3</u> Bezeichnung: ..... CAS-Nummer: ..... Zugesicherter Gehalt im Biozidprodukt: .....  <i>(falls mehr als drei Wirkstoffe, weiter ergänzen)</i>

Hersteller jedes Wirkstoffs (ist der Hersteller nicht in der EU ansässig, wird der Importeur angegeben)	<u>Hersteller des Wirkstoffs 1</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....	
	<u>Wirkstoff 2</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....	
	<u>Wirkstoff 3</u> Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: .....	
	<i>(falls mehr als drei Wirkstoffe, weiter ergänzen)</i>	
Bezeichnung und CAS-Nummer aller nicht wirksamen Stoffe, die im Biozidprodukt vorhanden sind	Name	CAS-Nummer
	.....	.....
	.....	.....
	.....	.....
	.....	.....
Beabsichtigte Anwendung und Produktart	Beschreibung der beabsichtigten Anwendung: ..... ..... ..... Produktart(en): .....	
Art der Verpackung, in der das Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird	Form der Verpackung: ..... ..... Material der Verpackung: ..... ..... Inhalt der Verpackung (Gewicht oder Volumen): ..... .....	
Art der Formulierung	..... .....	

Folgende Unterlagen werden als Anlagen zusammen mit diesem Formular eingereicht:

- Anlage 1: Original des Etiketts und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird. Sind diese Unterlagen nicht auf Französisch oder Niederländisch verfasst, ist ebenfalls eine Übersetzung ins Französische oder Niederländische erforderlich.
- Anlage 2: Entwurf des Etiketts für das Biozidprodukt, das auf dem Markt bereitgestellt werden soll, auf Französisch und Niederländisch.
- Anlage 3: Eidesstattliche Erklärung, dass das Biozidprodukt, für das eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt wird, nach demselben Herstellungsverfahren wie das Referenzprodukt hergestellt worden ist.
- Anlage 4: Eidesstattliche Erklärung, dass der Genehmigungsinhaber den zuständigen Dienst informiert, wenn der Ursprungsmitgliedstaat die Zulassung für das eingeführte Biozidprodukt widerruft.

Der als Abgabe geschuldete Betrag von 150,00 EUR wird auf folgendes Konto eingezahlt oder überwiesen:  
 IBAN: BE 65 6792 0059 5996  
 BIC: PCHQBEBB

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Abgaben & Beiträge für Produkte  
 Place Victor Horta 40, Bfk. 10  
 1060 Brüssel

Auf dem Einzahlungsformular werden die Referenz "KE über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Artikel 26" und die Bezeichnung des Biozidprodukts angegeben.  
 Dem Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel wird ein Zahlungsnachweis beigelegt.

Vorliegender Antrag auf Genehmigung wird zusammen mit den zugehörigen Angaben an folgende Adresse gesendet:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Generaldirektion Umwelt  
 Dienst Biozidprodukte  
 Place Victor Horta 40, Bfk. 10  
 1060 Brüssel

.....  
 (Ort)

.....  
 (Datum)

GUT LESBAR den Namen und die  
 Eigenschaft des Unterzeichners angeben:

Für richtig und vollständig erklärt

.....  
 (Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft und der Verbraucher  
 J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern  
 Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Volksgesundheit  
 Frau L. ONKELINX

Die Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen  
 Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Beschäftigung  
 Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt  
 M. WATHELET

Anlage 4

**FORMULAR FÜR DIE ANMELDUNG EINES VERSUCHS ODER  
EXPERIMENTS, DER/DAS EINE FREISETZUNG DES  
BIOZIDPRODUKTS IN DIE UMWELT EINSCHLIESSEN ODER  
BEWIRKEN KANN**

Anmelder	Name: ..... Straße: ..... Nr.: ..... Postleitzahl: ..... Gemeinde: ..... Land: ..... Unternehmensnummer*: .....  <i>* bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen (ZDU) (nur für den in Belgien ansässigen Anmelder)</i>												
Im Fall eines Versuchs oder Experiments mit einem Biozidprodukt	Handelsbezeichnung des Biozidprodukts: ..... ..... .....  Vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts: .....  <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:40%;"></th> <th style="width:20%;">Chemische Bezeichnung</th> <th style="width:20%;">CAS-Nr.</th> <th style="width:20%;">Gehalt (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Wirkstoff(e)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Nicht wirksame Stoffe</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Einstufung und Kennzeichnung des Biozidprodukts: ..... ..... ..... .....  Anwendungsbereich des Biozidprodukts: ..... ..... ..... .....		Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Gehalt (%)	Wirkstoff(e)				Nicht wirksame Stoffe			
	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Gehalt (%)										
Wirkstoff(e)													
Nicht wirksame Stoffe													

Im Fall eines Versuchs oder Experiments mit einem Wirkstoff	Bezeichnung des Wirkstoffs: ..... CAS-Nummer: ..... Reinheitsgrad: ..... Name und Adresse des Herstellers (falls nicht in der EU ansässig, des Importeurs) des Wirkstoffs: ..... ..... ..... ..... Einstufung und Kennzeichnung: ..... ..... Anwendungsbereich: ..... ..... .....
Gesamtmenge des Biozidprodukts beziehungsweise des Wirkstoffs, das/der in dem Versuch oder Experiment verwendet wird (Gewicht oder Volumen)	..... ..... .....

Folgende Unterlagen werden als Anlagen zusammen mit diesem Formular eingereicht:

- Anlage 1: Detaillierte Beschreibung des durchzuführenden Versuchs oder Experiments mit einer mit Gründen versehenen Rechtfertigung für die Durchführung des Versuchs oder Experiments
- Anlage 2: Gegebenenfalls ein Etikett (Etikettentwurf) für das Biozidprodukt beziehungsweise den Wirkstoff, das/der in dem Versuch oder Experiment verwendet wird
- Anlage 3: Alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt
- Anlage 4: Liste aller Personen und Einrichtungen, die von dem Versuch oder Experiment betroffen sind, und aller Orte, an denen das Biozidprodukt beziehungsweise der Wirkstoff vorhanden sein wird

Die Abgabe wird auf folgendes Konto eingezahlt oder überwiesen:

IBAN: BE 65 6792 0059 5996

BIC: PCHQBEBB

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Abgaben & Beiträge für Produkte  
 Place Victor Horta 40, Bfk 10  
 1060 Brüssel

Auf dem Einzahlungsformular werden die Referenz "KE über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Artikel 34" und die Bezeichnung des Biozidprodukts angegeben.  
 Der Anmeldung des Versuchs oder Experiments wird ein Zahlungsnachweis beigefügt.

Vorliegende Anmeldung des Versuchs oder Experiments wird zusammen mit den zugehörigen Angaben an folgende Adresse gesendet:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Umwelt  
Dienst Biozidprodukte  
Place Victor Horta 40, Bfk. 10  
1060 Brüssel

.....  
(Ort)

GUT LESBAR den Namen und die  
Eigenschaft des Unterzeichners angeben:

.....  
(Datum)

Für richtig und vollständig erklärt:

.....  
(Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft und der Verbraucher  
J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern  
Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Volksgesundheit  
Frau L. ONKELINX

Die Ministerin des Mittelstands, der KMB und der Selbständigen  
Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Beschäftigung  
Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt  
M. WATHELET